

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 138.473 du 15 décembre 2004

A.142.927/VI-16.578

En cause : **la Société anonyme SCHERING-PLOUGH,**

ayant élu domicile chez
Mes Dominique LAGASSE et
Manuel CAMPOLINI, avocats,
chaussée de la Hulpe, n° 187,
1170 Bruxelles,

contre :

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

Partie intervenante :

la Société anonyme ROCHE,

ayant élu domicile chez
Mes Stefaan CALLENS et
Stéphanie BRILLON, avocats,
avenue de Tervueren, n° 12,
1040 Bruxelles.

--

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

Vu la demande introduite le 20 octobre 2003 par la Société anonyme SCHERING-PLOUGH qui demande la suspension de l'exécution "de l'arrêté ministériel du 14 août 2003 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, en ce que cet Arrêté autorise le remboursement du produit pharmaceutique dénommé Copegus en association avec tout type d'interféron alpha ou de peg-interféron alfa en ce compris les interférons alfa-2b et peg-interférons-alfa 2b";

Vu la requête introduite le même jour par la même requérante, qui demande l'annulation de la même décision;

Vu la requête datée du 29 avril 2004 par laquelle la Société anonyme ROCHE demande à être reçue en qualité de partie intervenante;

Considérant que cette requête, introduite dans le délai prescrit, est recevable;

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

Vu le rapport de M. AMELYNCK, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 30 novembre 2004 fixant l'affaire à l'audience du 10 décembre 2004 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;

Entendu, en leurs observations, Mes Manuel CAMPOLINI et Dominique LAGASSE, avocats, comparaissant pour la partie requérante, et Me Stefaan CALLENS, avocat, comparaissant pour la partie intervenante;

Entendu, en son avis conforme, M. AMELYNCK, 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 requête sont les suivants :

1. La requérante et la Société anonyme ROCHE fabriquent toutes deux une spécialité pharmaceutique indiquée dans le traitement de l'hépatite C chronique - à utiliser en association avec d'autres substances - et contenant 200 milligrammes de ribavirine.

Le médicament fabriqué par la requérante est dénommé Rebetol, tandis que celui fabriqué par la S.A. ROCHE est dénommé Copegus.

Le Rebetol a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché le 7 mai 1999 et il a été inscrit sur la liste des médicaments remboursables par un arrêté ministériel du 18 juin 2001.

Le Copegus a quant à lui fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché le 18 novembre 2002.

2. Le 28 janvier 2003, la S.A. ROCHE a adressé par courrier recommandé une demande à la Commission de remboursement des médicaments, pour que le Copegus 200 milligrammes soit ajouté à la liste des médicaments remboursables, en application 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 demande a été reçue le 30 janvier 2003 et il en a été accusé réception le 5 février 2003.

3. Une première évaluation provisoire, effectuée par des experts du Bureau de la Commission de remboursement des médicaments, a été transmise à la S.A. ROCHE le 26 février 2003.

4. Le 2 avril 2003 a été envoyé à la S.A. ROCHE le rapport d'évaluation de la demande précitée. A l'occasion de la communication de ce rapport, l'autorité a invité la S.A. ROCHE à formuler d'éventuelles objections ou remarques.

La S.A. ROCHE a communiqué ses observations à la Commission de remboursement des médicaments le 11 avril 2003.

Le 23 avril 2003, elle a fait parvenir à la Commission la copie d'une lettre du Ministère des Affaires économiques l'autorisant à appliquer un prix de vente au public (avec TVA) de 819,32 euros".

5. Le 22 mai 2003, l'autorité a transmis à la S.A. ROCHE la "proposition provisoire motivée de la Commission de remboursement des médicaments" qui a fait suite à sa demande d'autorisation de remboursement du 28 janvier 2003. L'autorité a invité par ailleurs la S.A. ROCHE à formuler des remarques quant à cette proposition.

En réponse à cette demande, une remarque purement formelle a été formulée par la S.A. ROCHE le 27 mai 2003.

6. Le 13 juin 2003, l'autorité a transmis à la S.A. ROCHE la "proposition définitive motivée de la Commission de remboursement des médicaments" établie le 10 juin 2003.

Le même jour, cette proposition a été notamment transmise au Ministre des Affaires sociales et au Ministre du Budget.

7. Le 27 juin 2003, le Ministre du Budget a communiqué au Ministre des Affaires sociales son accord relatif au remboursement du Copegus 200 milligrammes.

8. Le 15 juillet 2003, le Ministre des Affaires sociales a écrit par courrier recommandé à la S.A. ROCHE que la demande de remboursement du Copegus 200 milligrammes avait donné lieu à une décision positive, sur la base de la proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments.

Ce document a fait notamment état des modalités de remboursement prévues pour ce médicament.

Il a été précisé que la liste des spécialités remboursables serait adaptée, afin d'y inclure le Copegus 200 milligrammes.

9. Le 8 août 2003, la Section de législation du Conseil d'Etat a été saisie d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques". Son avis a été demandé, vu l'urgence, dans un délai ne dépassant pas cinq jours. L'avis qui porte le n° L. 35.834/1/V, a été formulé le 12 août 2004.

10. Un arrêté ministériel du 14 août 2003 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 a été publié au Moniteur belge du 14 août 2003.

Il prévoit notamment ce qui suit :

" Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} 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, sont apportées les modifications suivantes :

(...)

7) ajouter un § 265 rédigé comme suit :

§ 265. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en association avec l'interféron alfa ou avec le peginterféron alfa pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique, prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le Copegus avec un interféron alfa ou avec un peginterféron alfa, le bénéficiaire concerné se trouve dans une des deux situations suivantes :

- avoir simultanément des ALAT élevées, un ARN-VHC positif, un score de cirrhose qui ne dépasse pas un grade A selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose ou une activité inflammatoire;

- être en rechute, avec ALAT élevées et un ARN-VHC positif, après avoir préalablement répondu à un traitement avec un interféron alfa ou avec un peginterféron alfa, administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 200 mg par jour.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite, ainsi que le type de conditionnement et le dosage souhaités, le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

Ces autorisations de remboursement du COPEGUS utilisé en association avec un interféron alfa ou avec un peginterféron alfa, peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié en apportant la preuve que chez le patient concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

Le remboursement simultané de la spécialité COPEGUS avec la spécialité REBETOL n'est jamais autorisé.

Cat	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et condition- nements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk.. Base de rem- bours.	I	II
B-246	1713-569 0774-406 0774-406	Copegus 200 mg ROCHE compr. 168 x 200 mg * pr compr. 1 x 200 mg * * pr. compr. 1 x 200 mg		819,32 4, 7209 4, 6786	819, 32 4, 7209 4, 6786	9, 90	14,80

(...)"

Il s'agit de l'arrêté ministériel attaqué.

Considérant que la partie adverse n'était ni présente ni représentée à l'audience; que, dans ces conditions, en vertu de l'article 4 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat, elle est censée acquiescer à la demande; qu'il n'y a dès lors pas lieu d'avoir égard à sa note d'observations, sauf en ce que la partie intervenante y fait elle-même référence;

Considérant que selon l'article 17, § 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, le Conseil d'Etat ne peut ordonner la suspension de l'exécution d'un acte administratif qu'à la condition que l'acte soit susceptible d'être annulé en vertu de l'article 14, § 1^{er}, desdites lois; qu'ainsi, pour que le Conseil d'Etat puisse connaître de la demande de suspension, il doit être compétent pour connaître de la requête en annulation de l'acte attaqué;

Considérant que, dans sa note d'observations, à laquelle se réfère la partie intervenante, la partie adverse objecte que le recours n'est pas recevable, qu'il vise en effet à la reconnaissance d'un droit subjectif en ce que "la partie requérante cherche à empêcher sa concurrente d'obtenir une place sur le marché des spécialités pharmaceutiques destinées à guérir la maladie l'hépatite C chronique, en faisant valoir un prétendu droit de propriété sur l'association de certaines molécules. Il se cache, donc, derrière ce recours une bataille commerciale à propos de la propriété et de l'utilisation de données relatives à deux médicaments avec de l'interféron ou des peginterférons alfa 2b."; que la partie intervenante fait valoir encore que la requérante met en cause "constamment" la validité de l'enregistrement du Copegus, et que ces griefs doivent être déclarés irrecevables parce que sans aucun rapport avec l'acte attaqué

Considérant que, même lorsqu'il est saisi d'une requête qui poursuit, formellement, l'annulation d'un acte juridique accompli par une autorité administrative, le Conseil d'Etat n'est pas compétent pour en connaître s'il s'avère que le recours a pour objet véritable la reconnaissance ou le rétablissement d'un droit subjectif; qu'il

en va ainsi lorsque le requérant poursuit l'annulation de la décision du refus de reconnaître ou d'exécuter une obligation qui correspond à un droit subjectif (petitum) et qu'il invoque comme moyen la violation par la partie adverse de la règle de droit qui la soumet à cette obligation (causa petendi);

Considérant qu'en l'espèce la requérante demande l'annulation d'un arrêté ministériel autorisant le remboursement d'un médicament et qu'elle invoque cinq moyens pris, respectivement :

1° de "la violation de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 et notamment son article 2.8.A lequel transpose en droit belge l'article 4.8.a.iii. de la directive européenne 65/65 du 26 janvier 1965, directive qui a fait l'objet d'une codification dans le cadre de la directive 2001/83 du 6 novembre 2001 et notamment son article 10.1.a.iii. et violation de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et notamment ses articles 14.5 et 21.5";

2° de "l'erreur de fait";

3° de "la discrimination " et de la "violation des articles 10 et 11 de la Constitution";

4° de la "violation du principe de l'examen sérieux des dossiers";

5° de la "violation de l'article 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat";

Considérant qu'il n'apparaît ni que l'objet de la requête vise à l'annulation d'une décision de refus de reconnaître ou de rétablir un droit subjectif ni que les moyens soient pris de la violation d'une obligation correspondant à un droit subjectif ni qu'ils soient pris exclusivement de l'irrégularité de l'enregistrement du Copegus; que, pour autant qu'il puisse en être décidé dans le cadre d'un examen *prima facie*, l'exception d'incompétence ne paraît pas fondée;

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 2, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, précitées, "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 risque de préjudice grave, difficilement réparable, la requérante fait valoir notamment que l'association du Copegus avec le peg-interferon est de nature à faire courir un grave risque en termes de santé publique parce que les produits contiennent des contre-indications différentes, que l'arrêté ministériel attaqué procède d'une dangereuse confusion susceptible de conduire à des erreurs et à des accidents dans la mesure où non seulement les produits ne sont pas identiques mais où ils comprennent des réserves d'utilisation différentes, qu'un accident serait de nature à remettre en cause, dans l'esprit des patients, l'efficacité et la sécurité de l'ensemble du traitement en bithérapie, et que ce traitement concerne les produits commercialisés par ROCHE ou par elle-même; qu'elle a fait valoir à l'audience qu'un tel accident serait de nature à lui porter gravement préjudice en raison de l'amplification que les médias ne manqueraient pas de lui donner, l'opinion publique étant particulièrement sensible à tout ce qui peut affecter la santé; que la requérante a énoncé encore que, lorsque la demande repose sur un ou plusieurs moyens sérieux et de nature à justifier l'annulation de l'acte attaqué, un risque de préjudice grave et difficilement réparable suffit à justifier la suspension de l'exécution de celui-ci, sans que le préjudice allégué doive être certain;

Considérant que la S.A. ROCHE, partie intervenante, fait valoir que la requérante n'apporte aucune preuve du risque que ferait courir en terme de santé publique l'association du Copegus avec un interféron alfa-2b ou un peginterféron alfa-2b, qu'elle n'a pas déposé plainte auprès des autorités de santé publique dans les autres Etats où ces molécules sont enregistrées et où ne prévalent pas des conditions de remboursement restrictives, que la prescription de Copegus ne peut avoir lieu qu'à des conditions très strictes, puisque ce médicament ne peut être prescrit que par un spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et que le remboursement du Copegus doit être soumis à l'accord préalable du médecin-conseil; qu'elle affirme que la requérante n'établit aucun préjudice personnel et direct, qu'elle ne soutient ni que l'acte attaqué mettrait sa viabilité en danger ni qu'il porterait gravement atteinte à sa position concurrentielle ou entraînerait la fin de ses activités, que le risque de perte de confiance des patients et de perte de réputation d'un médicament ne constituent rien d'autre que la crainte d'un préjudice financier qui peut toujours être réparé, que l'impact prétendu de l'acte attaqué sur les patients et les professionnels de la santé ne constitue aucunement un préjudice personnel et direct dans le chef de la requérante, et que l'introduction de la requête en suspension le dernier jour du délai de soixante jours ayant pris cours à la suite de la publication de l'acte attaqué ne peut que faire douter du risque de préjudice grave et difficilement réparable; qu'elle souligne enfin que si l'acte attaqué admet le Copegus au remboursement lorsqu'il est associé avec un interféron

alfa ou un peginterféron alfa, il n'en est pas de même de l'autorisation de mise sur le marché du Copegus qui permet uniquement l'association du Copegus avec un interféron alfa 2a ou un peginterféron alfa 2a et non avec les alfa 2b, que les médecins prescripteurs doivent se conformer au prescrit de l'autorisation de mise sur le marché, mentionnée dans la notice scientifique, avant de vérifier les exigences mises au remboursement du produit, de telle sorte qu'en pratique le médicament Copegus ne peut être prescrit et dès lors remboursé qu'en association avec un interféron alfa 2a, et qu'ainsi le prétendu préjudice invoqué qui résulterait de l'association du Copegus avec un interféron alfa 2b ou un peginterféron alfa 2b n'existe sans doute pas;

Considérant que le demandeur en suspension doit démontrer "in concreto" que l'exécution de la décision attaquée risque, si elle n'est pas suspendue, d'entraîner pendant l'instance en annulation des conséquences importantes se révélant dans les faits irréversibles ou difficilement réversibles et qu'il ne peut être tenu compte d'autres éléments que ceux qui sont contenus dans la demande de suspension;

Considérant que la requérante ne communique aucun document permettant de mesurer les conséquences de l'acte attaqué sur son activité et en particulier sur les avantages qu'elle retire de l'enregistrement et de l'admission au remboursement du Rebetol et de la part relative de ce médicament dans son chiffre d'affaires; qu'elle reste en défaut d'établir, dès lors, que l'exécution immédiate de l'arrêté ministériel attaqué l'expose personnellement à un risque de préjudice grave et difficilement réparable; que, par suite, le risque pour la santé publique de confusion dans la prescription du Copegus et d'accident qui pourrait en résulter ne peut être pris en compte; qu'en effet, la gravité du préjudice personnel invoqué ne peut pas être déduite automatiquement du préjudice que risquent de subir des tiers, lequel, sauf à méconnaître la condition selon laquelle le préjudice doit être personnel au requérant, ne peut être invoqué isolément, mais seulement à titre complémentaire de celui que subit personnellement le demandeur en suspension; que, pour le surplus, le risque d'atteinte à sa réputation consécutif à un éventuel accident provoqué par une confusion dans la prescription et à l'amplification qui pourrait lui être donnée par les médias, invoqué pour la première fois par la requérante à l'audience, ne peut, en tout état de cause, être retenu parce que purement hypothétique;

Considérant que faute de satisfaire à l'une des conditions imposées par l'articles 17, § 2, des lois sur le Conseil d'Etat, précitées, la requête ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La demande en intervention introduite par la Société anonyme ROCHE est accueillie.

Article 2.

La requête est rejetée.

Article 3.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le quinze décembre deux mille quatre par :

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

Le Greffier,

Le Président f.f.,

P. HARMEL.

P. LEWALLE.