

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 139.430 du 18 janvier 2005

A.136.310/VI-16.488

En cause : **LA SOCIETE ANONYME GLAXOSMITHKLINE,**
ayant élu domicile chez
Mes Stefaan CALLENS et Stéphanie BRILLON, avocats,
avenue de Tervueren, n° 12,
1040 Bruxelles,
contre :
L'ETAT BELGE, représenté par le Ministre
des Affaires sociales et de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
Me Pierre SLEGGERS et Luc DEPRE, avocats,
boulevard Brand Whitlock, n° 30,
1200 Bruxelles.

--

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

Vu la demande introduite le 6 mai 2003 par la Société anonyme GLAXO-SMITHKLINE qui demande la suspension de l'exécution de la décision du Ministre des Affaires sociales et des Pensions du 11 mars 2003 refusant d'augmenter la base de remboursement de la spécialité SERETIDE MDI 120 x 25/50 mcg;

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

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

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

Vu l'ordonnance du 19 novembre 2004 fixant l'affaire à l'audience du 2 décembre 2004 à 9.30 heures;

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

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

Entendu, en leurs observations, Me Stefaan CALLENS, avocat, comparaisant pour la partie requérante, et Me Pierre SLEGERS, avocat, comparaisant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. THIBAUT, Auditeur;

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

Considérant que les faits de la cause peuvent être résumés comme suit:

1. La S.A. GLAXOSMITHKLINE produit et commercialise le SERETIDE, une spécialité pharmaceutique destinée au traitement des troubles respiratoires tels que l'asthme, sous deux formes (SERETIDE MDI: aérosol-doseur et SERETIDE DISKUS: poudre à inhaler) et différents dosages (MDI 120 x 25/50 mcg, 120 x 25/125 mcg, 120 x 25/250 mcg et DISKUS 60 x 50/100 mcg, 60 x 50/250 mcg, 60 x 50/500 mcg). Elle a obtenu les autorisations de mise sur le marché nécessaires; le prix de vente de ces six produits a été fixé par l'autorité fédérale et ces spécialités sont remboursées aux taux que la S.A. GLAXOSMITHKLINE a originellement demandés.

2. La firme ASTRAZENECA développe un produit concurrent, le SYMBICORT, dont la forme SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 mcg serait, selon la requérante, comparable aux spécialités SERETIDE MDI 120 x 25/125 mcg et DISKUS 60 x 50/250 mcg.

Prétendant avoir appris que la partie adverse se préparait, malgré deux avis défavorables de commissions spécialisées, à attribuer au SYMBICORT une base de remboursement supérieure à celle de ses produits, la requérante demande au Ministre des Affaires économiques une augmentation de prix, pour circonstances exceptionnelles.

les, de ses produits de la gamme SERETIDE et, au Ministre des Affaires sociales, une demande d'augmentation de la base de remboursement des six spécialités.

Cette dernière demande, datée du 19 juillet 2002, invoque des "circonstances exceptionnelles liées à un possible remboursement de la spécialité Symbicort Turbohaler 120 x 160/4,5 mcg à un prix nettement plus élevé que celui attribué à (ses) spécialités Seretide, pourtant comparable".

3. Le 30 juillet 2002, l'I.N.A.M.I. répond à la partie requérante que sa demande d'augmentation de la base de remboursement est irrecevable et qu'elle doit être complétée par le prix augmenté, autorisé par le Ministre des Affaires économiques, ou par une attestation équivalente.

4. Le 19 août 2002, le Ministre des Affaires sociales inscrit le SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 mcg sur la liste des spécialités remboursables avec un prix et une base de remboursement de 59,72 euros, prix, selon la requérante, plus élevé que celui de SERETIDE MDI 120 x 125 mcg et SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 mcg, qui s'élèverait à 50,50 euros.

À la suite de cette décision, la requérante adresse à la partie adverse une lettre de protestation en arguant que la législation applicable à la demande portant sur le SYMBICORT impose que des médicaments semblables reçoivent un prix et une base de remboursement semblables.

5. Le 4 septembre 2002, la partie adverse demande à la Commission de remboursement des médicaments de réaliser une étude relative au remboursement du SYMBICORT en comparaison avec le SERETIDE. Le Ministre expose que l'avis portant sur le non-remboursement du SYMBICORT avait suscité de nombreuses réactions de la part notamment de chefs de services de pneumologie, qu'il avait décidé de ne pas suivre l'avis et d'accorder un remboursement pour ce produit, que l'arrêté a été publié au Moniteur belge du 21 août 2002, qu'une contestation a vu le jour à propos de la comparabilité de ce produit avec le SERETIDE MDI 120 x 25/125, qu'il a différé le remboursement du SYMBICORT par un nouvel arrêté afin de demander un nouvel avis à la Commission à propos des spécialités et qu'il souhaite obtenir ledit avis dans un délai de 20 jours.

6. Le 24 septembre 2002, la Commission de remboursement des médicaments émet l'avis demandé par le Ministre. Après un long exposé médical

technique, cette commission, s'appuyant sur les données du dossier, les études disponibles, l'avis des experts spécialistes en pneumologie et les chiffres de vente, conclut que l'effet du SYMBICORT 4,5/160 mcg à la posologie de 2 x 2 inhalations par jour se situe entre l'effet du SERETIDE 50/250 mcg et du SERETIDE 50/500 mcg à 2 x 1 inhalation par jour, que le prix demandé par la firme et accordé par le Ministre pour le SYMBICORT (120 doses) est raisonnable et acceptable et qu'en raison du prix élevé, il ne faudrait pas rembourser le conditionnement de 60 doses.

7. Le 18 octobre 2002, le Ministre des Affaires sociales fixe à 59,72 euros la base de remboursement du SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 mcg. Ce montant correspond à celui précédemment retenu et suspendu durant la consultation de la Commission de remboursement des médicaments.

8. Le 22 novembre 2002, le Ministre des Affaires économiques autorise la requérante à vendre le SERETIDE sous ses différentes formes à des prix supérieurs aux prix antérieurement permis.

9. Le 12 décembre 2002, la requérante informe la partie adverse de la décision du Ministre des Affaires économiques et lui transmet d'autres éléments d'information à l'appui de sa demande d'augmentation de la base remboursable de ses produits.

10. Le 14 janvier 2003, la Commission de remboursement des médicaments examine la demande de la requérante et ne formule aucune proposition à la majorité des deux tiers pour l'ensemble des produits de la requérante. Cette absence de proposition est transmise au Ministre des Affaires sociales le 17 janvier 2003 et à la requérante le 28 janvier 2003.

11. Le 11 mars 2003, le Ministre des Affaires sociales adresse à la partie requérante une lettre rédigée comme suit:

" Demande de modification des modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique: SERETIDE 25/50, 120 doses suspension en aérosol-doseur 25/50
Votre demande du 22-07-2002 (310-4)

Notification

Monsieur,

Conformément aux dispositions de l'article 39 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 pharmaceuti-

ques, nous vous informons que la Commission n'a pas formulé une proposition motivée dans le délai réglementaire et que ma décision relative à votre demande de modification du prix et/ou de la base de remboursement est négative.

Par conséquent, les modalités de remboursement de la spécialité SERETIDE 25/50, 120 doses suspension en aérosol-doseur 25/50 ne seront pas modifiées.

MOTIVATION (A.R. 21.12.2001 Art. 6)

En date du 14 janvier 2003, la CRM n'a pas pu obtenir un vote majoritaire en vue de rendre une proposition positive concernant votre demande d'augmentation de prix, demande motivée par la discordance entre les bases de remboursement des spécialités SERETIDE et de la spécialité SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 mcg. D'après le dossier, il semble qu'aucun membre n'ait voté en faveur de l'augmentation de prix.

Sur le fond, on fait référence aux données contenues dans le dossier SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 mcg. A ma demande, la CRM a réalisé une évaluation concernant le positionnement et le remboursement de SYMBICORT vis à vis des spécialités SERETIDE.

Après évaluation des études disponibles, après avis des experts spécialistes en pneumologie et selon les chiffres de vente du Seretide 50/500 mcg par rapport au Seretide 50/250 mcg, le dossier présenté à la CRM le 24.09.2002 mentionnait que «l'effet du SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 mcg à la posologie de 2x2 inhalations par jour se situe entre l'effet du SERETIDE 50/250mcg et du SERETIDE 50/500 mcg à 2x1 inhalation par jour».

Vu le fait que la relation entre les prix/ jour des traitements remboursables avec SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 mcg (§ 240) ou SERETIDE 50/250mcg ou SERETIDE 50/500mcg (§ 190) reflète les effets thérapeutiques respectifs et qu'il n'y a pas de nouveaux éléments dans votre dossier qui peuvent conduire à une autre conclusion , j'ai décidé qu'il n'est pas opportun d'augmenter les prix/bases de remboursement des spécialités SERETIDE 60 x 50/250 diskus, 120 x 25/125 aérosol ou SERETIDE 60 x 50/500 diskus, 120 x 25/250 aérosol, ni des autres conditionnements SERETIDE 60 x 50/100 diskus; 120 x 25/50 aérosol.

	Prix public/ conditionnement	Prix/ jour 2x1 inh./ jour	Prix/ jour 2x2 inh./ jour
SYMBICORT TUR- BOHALER 120 x 160/4,5	59,72		1,99
SERETIDE 60 x 50/250 diskus (120 x 25/125 aérosol)	50,50	1,68	
	Prix demandé 58,23	1,94	
SERETIDE 60 x 50/500 diskus (120 x 25/250 aérosol)	64,95	2,16	
	Prix demandé 75,41	2,51	

(...)"

Ce courrier contient la décision dont la suspension de l'exécution est demandée.

Considérant que la partie adverse conteste l'intérêt de la requérante à son recours; que, selon elle, en cas d'annulation de l'acte attaqué, le Ministre sera nécessairement amené à reprendre la même décision; qu'en effet, après l'examen des moyens, il y aura lieu de constater qu'aucune erreur manifeste d'appréciation n'a été commise en maintenant la base de remboursement du SERETIDE, que jamais le Ministre ne pourra admettre une augmentation de 10 % au-dessus du produit concurrent et que la base actuelle de remboursement est fixée dans le respect des principes généraux d'égalité, de bonne administration et de proportionnalité;

Considérant qu'aucune disposition légale ou réglementaire applicable à la fixation de la base de remboursement ne lie la compétence de l'auteur de l'acte attaqué d'une manière telle que ce dernier ne disposerait d'aucun pouvoir d'appréciation; que l'exception d'irrecevabilité ne peut être accueillie;

Considérant qu'en vertu 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, s'agissant de la condition relative au risque de préjudice grave difficilement réparable, que la partie requérante expose que le SERETIDE est le produit le plus important de sa gamme; que le Ministre des Affaires économiques lui a accordé une augmentation du prix "vu les circonstances exceptionnelles"; que l'augmentation de la base de remboursement lui a été refusée de manière totalement discriminatoire "vu qu'un médicament similaire d'un concurrent a reçu une base de remboursement plus élevée (malgré l'avis négatif du CTPS)"; que l'acte attaqué la prive, contrairement à son concurrent, d'une partie importante de revenus alors même que le Ministre des Affaires économiques avait estimé une augmentation de prix souhaitable; que son concurrent s'est vu attribuer plus de moyens, ce qui lui permet de conquérir jour après jour une partie plus importante du marché, qu'il sera ultérieurement pratiquement impossible à la requérante de récupérer; que le Conseil d'Etat a déjà à plusieurs reprises considéré que l'acquisition et le maintien d'une position sur un marché où le nombre d'acteurs est réduit est de la plus haute importance pour une entreprise et que le fait de ne pas acquérir ou de perdre une position constitue un risque de préjudice grave difficilement

réparable; qu'elle subit un dommage moral en raison du refus pris malgré les avis positifs de la Commission de remboursement des médicaments et par le Comité de l'assurance; que l'acte attaqué, manifestement illégal, porte atteinte à sa réputation; qu'elle subit également un très lourd préjudice financier puisqu'elle espérait réaliser en 2003 un chiffre d'affaires d'au moins 50 millions d'euros, devant servir à couvrir les importants coûts de recherche et de production; qu'elle risque de perdre ce chiffre d'affaires et de devoir fermer une ligne de production; que, quel que soit le montant du prix et de la base de remboursement du produit concurrent, le patient paiera toujours le même montant vu le plafonnement du ticket modérateur; qu'ainsi, même avec des prix plus élevés, le produit concurrent continuera à être prescrit puisqu'il n'y a aucune conséquence financière pour le patient; que son concurrent développera facilement sa part de marché et ses moyens promotionnels; que le sérieux des moyens atteste du sérieux et de la difficulté de réparation du préjudice; que le risque de préjudice causé par l'exécution immédiate de l'acte attaqué, considéré dans son ensemble, ne peut être simplement neutralisé par un arrêt d'annulation en telle sorte qu'il est grave et difficilement réparable;

Considérant que l'article 8, alinéa 2, 5°, de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat, dispose que la demande de suspension doit contenir un exposé des faits de nature à établir que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement attaqué risque de causer au demandeur un préjudice grave difficilement réparable;

Considérant que, pour satisfaire aux dispositions précitées, la requérante doit, dans sa demande de suspension, 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 au regard des effets qui pourraient s'attacher à l'annulation poursuivie au principal; que cette règle comporte plusieurs corollaires :

- la charge de la preuve incombe au requérant à qui il appartient d'apporter la preuve suffisante de la gravité et du caractère difficilement réparable du préjudice qu'il allègue;
- la demande de suspension doit contenir les éléments de faits précis permettant d'apprécier les risques concrets que l'exécution immédiate de la décision attaquée pourrait entraîner;

- le préjudice allégué, sauf lorsqu'il est évident ou qu'il n'est pas contesté, doit être étayé par des documents probants;
- le Conseil d'Etat ne peut avoir égard qu'aux éléments avancés dans la demande, les considérations ajoutées à l'occasion des plaidoiries ou dans des écrits non prévus par la loi ou les règlements de procédure n'ayant, à moins de n'être pas contestées ou d'apparaître comme indiscutablement déterminantes, que valeur de simples renseignements;

Considérant que l'acte attaqué se limite à ne pas augmenter la base de remboursement du SERETIDE, ce qui, a priori, n'entraîne, pour la partie requérante, que la perte d'un espoir de voir ses revenus augmenter; qu'un tel préjudice ne peut en soi être considéré comme grave et difficilement réparable;

Considérant que la partie adverse allègue que cette décision lui fera perdre des parts de marché et qu'elle subira de ce fait une diminution substantielle de ses rentrées financières;

Considérant que cette affirmation n'est nullement étayée, ni dans la demande de suspension, ni par des documents joints à celle-ci; que les documents déposés par la partie requérante lors de l'audience ne peuvent être pris en considération;

Considérant que l'acte attaqué ne prive pas le produit concerné d'un accès au marché, puisque celui-ci dispose d'une autorisation de mise sur le marché et d'une base de remboursement; que c'est sans étayer cette affirmation que la partie requérante soutient, sans plus de précisions, que son concurrent s'est vu attribuer des moyens promotionnels supérieurs lui permettant d'acquérir une place plus importante sur le marché; que si est ainsi visée la décision relative à la détermination de la base de remboursement du SYMBICORT, le préjudice vanté découle alors plus de cette décision que de l'acte attaqué; qu'aucun élément concret n'est avancé démontrant que l'acte attaqué est de nature à faire perdre au produit sa position, d'ailleurs inconnue, sur le marché;

Considérant que la demande de suspension ne comporte aucune indication chiffrée sur la situation financière de la partie requérante, ni sur la part du SERETIDE dans son chiffre d'affaires global; que la partie requérante se limite à affirmer qu'elle espérait réaliser un chiffre d'affaires de 50 millions d'euros avec le SERETIDE, sans toutefois préciser l'incidence que pourrait présenter l'acte attaqué sur cette prévision;

Considérant que l'acte attaqué ne comporte aucune appréciation déshonorante pour les produits de la requérante, de sorte que l'on n'aperçoit pas en quoi cette dernière subirait un dommage moral ou verrait sa réputation commerciale ternie;

Considérant que les conditions énoncées par l'article 17, § 2, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat sont distinctes et doivent être remplies cumulativement; que, partant, le caractère grave et difficilement réparable du risque de préjudice allégué ne peut en principe se déduire de l'illégalité éventuelle de la décision querellée;

Considérant qu'une des conditions prescrites par la disposition précitée pour que le Conseil d'Etat puisse ordonner la suspension de l'exécution de l'acte attaqué fait défaut; que la demande de suspension ne peut être dès lors 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 dix-huit janvier deux mille cinq par :

M. KOVALOVSKY, Conseiller d'Etat, Président f.f.

M. HARMEL, Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

P. HARMEL.

I. KOVALOVSKY