

**CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.**

**A R R E T**

n° 141.307 du 25 février 2005

A.156.789/VI-16.788

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  
Mes Luc DEPRE et Pierre SLEGGERS, avocats,  
boulevard Brand Whitlock, n° 30,  
1200 Bruxelles.

-----  
--

**LE PRESIDENT F.F. DE LA VI<sup>e</sup> CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT,  
SIEGEANT EN REFERE,**

Vu la demande introduite le 21 octobre 2004 par la société anonyme GLAXOSMITHKLINE qui demande la suspension de l'exécution de la décision du 15 septembre 2004 par laquelle le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique refuse d'inscrire le produit Seretide aérosol doseur 120 x 25/50 mcg qu'elle fabrique dans le chapitre I<sup>er</sup> de la liste des médicaments remboursables;

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 7 février 2005 fixant l'affaire à l'audience du 18 février 2005 à 10.00 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, Mes Stefaan CALLENS et Stéphanie BRILLON, avocats, comparaissant pour la partie requérante et Mes Luc DEPRE et Pierre SLEGERS, avocats, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis partiellement 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 utiles à l'examen de la demande sont les suivants:

1. La requérante produit différents médicaments dont le produit SERETIDE utilisé pour le traitement de troubles respiratoires tels que l'asthme. Ce produit existe sous forme de poudre à inhaler et de suspension en aérosol-doseur et présenterait le troisième chiffre d'affaires le plus élevé parmi les médicaments utilisés à domicile. En 2003, son chiffre d'affaires a atteint plus de quarante millions d'euros, soit une augmentation de 23 %.

2. Une fois en possession de l'autorisation de mise sur le marché et son prix fixé par le Ministre des Affaires économiques, le produit SERETIDE a été inscrit au paragraphe 190 du chapitre IV (conditions de remboursement des spécialités admises sur avis du médecin conseil) de l'annexe II 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.

3. Le 22 mars 2004, la requérante a adressé à l'I.N.A.M.I. une demande de révision des conditions de remboursement de quatre spécialités de SERETIDE. Cette demande était justifiée de la manière suivante :

## I. Demande de modification des modalités de remboursement de Seretide

Actuellement, toutes les représentations de Seretide Diskus et Seretide MDI sont remboursées en catégorie B, chapitre IV § 190, où un contrôle a-posteriori peut être envisagé.

GSK sollicite

(1) La modification des conditions de remboursement actuelles en faveur d'une réglementation en chapitre I pour

Seretide Diskus 50/100 x 60 (P.P. 40,11 i et prix ex-usine 28,22 i)

Seretide Diskus 50/250 x 60 ((P.P. 50,50 i et prix ex-usine 37,33 i)

Seretide MDI 25/50 x 120 (P.P. 40,11 i et prix ex-usine 28,22 i)

Seretide MDI 25/125 x 120 (P.P. 50,50 i et prix ex-usine 37,33 i)

(2) De conserver inchangée en chapitre IV la réglementation des spécialités

Seretide Diskus 50/500 x 60 (P.P. 64,95 i et prix ex-usine 50,57 i)

Seretide MDI 25/250 x 120 (P.P. 64,95 i et prix ex-usine 50,57 i)

## II. Justification de cette demande de modification

- Traitement équitable du Seretide
- Adapter le remboursement du Seretide en vue d'une meilleure adhérence aux recommandations GINA de l'OMS
- L'étude «landmark» Seretide - GOAL-, nouvelles données, qui démontre pourquoi Seretide doit figurer en première intention dans le traitement médicamenteux de l'asthme.
- L'impact positif généré sur le budget des médicaments de l'INAMI.
- La réforme du chapitre IV

## III. Traitement équitable

Lorsque GSK a appris en juillet 2002 que Symbicort serait admis au remboursement à un prix bien supérieur à celui du Seretide, nous avons averti le Ministre des affaires sociales de l'époque que cette situation était une discrimination flagrante à l'encontre de notre société (annexes 1, 2, 3)

Lorsque Symbicort a malgré tout été accepté au remboursement à un prix plus élevé que celui de Seretide, GSK a introduit auprès du Ministre des Affaires Economiques une demande d'augmentation de prix qui aurait permis de compenser en gros la discrimination (annexes 4, 5)

Cette augmentation de prix en vue de l'augmentation de la base de remboursement de Seretide n'a toutefois pas été acceptée par le Ministre des Affaires Sociales.

A ce sujet, GSK a rédigé une analyse critique du rapport Symbicort établi par l'évaluateur interne de l'INAMI (annexe 6) et a en outre demandé l'avis des chefs de service Pneumologie des 7 universités belges (annexe 7).

«Nous, les chefs de service de Pneumologie des universités belges, sur base de la littérature médicale connue à ce sujet, estimons que l'efficacité du Symbicort 120 x 4,5/160 mcg 2 x 2 inhalations par jour est comparable à Seretide Diskus 60 x

50/250 mcg (2 x 1 inhalation par jour) ou à Seretide aérosol-doseur 120 x 25/125 mcg (2 x 2 inhalations par jour) et n'est certainement pas plus puissant que ces deux dernières spécialités.»

Tous ces documents ont été envoyés au Ministre des Affaires Sociales.

Etant donné que le Ministre Frank Vandenbroucke n'a pas donné de suite favorable à notre demande légitime, nous avons finalement entrepris des actions juridiques pour contester ces décisions illégitimes.

Actuellement, la problématique est toujours en cours au niveau du Conseil d'Etat.

#### IV. Les Recommandations GINA de l'OMS

GINA Global Initiative for Asthma : tous les documents sont disponibles sur le site <http://www.ginasthma.com/>

(...)

#### V. GOAL : Gaining Optimal Asthme Control

GOAL est une étude «landmark» internationale au cours de laquelle les patients ont été suivis pendant un an pour vérifier dans quelle mesure leur asthme était sous contrôle.

Il est apparu qu'aujourd'hui moins de 5 % des patients ont leur asthme correctement sous contrôle, quels que soient les médicaments utilisés. (Rabe et al. Eur. Respir. J., 2000).

GOAL nous a également appris que pratiquement 50 % des patients traités par Seretide ont atteint un contrôle total de leurs symptômes d'asthme.

Annexe 8 : slides GOAL - publication en cours (data on file - confidentiel).

#### VI. Le budget de l'INAMI et les médicaments respiratoires

Afin de réaliser une estimation du coût pour l'INAMI des médicaments respiratoires, nous partons des données IMS pour l'année 2003 (LMPB-MAT 2003) et nous partons des hypothèses suivantes :

- L'analyse est basée sur les prix publics.
- Chaque présentation vendue est assimilée à un mois de traitement.
- Le schéma thérapeutique moyen comprend une association d'un bronchodilatateur et d'un anti-inflammatoire.
- Le coût d'une classe thérapeutique est déterminé sur base du prix public du médicament le plus utilisé dans cette classe.
- Les solutions pour nébulisation ne sont pas prises en compte dans cette analyse. Il s'agit en termes de coûts d'une approche conservatrice vu le nombre relativement faible de patients mais le coût relativement élevé du traitement.
- Les données IMS reflètent seulement les coûts en ambulatoire. Les coûts en milieu hospitalier ne sont ici pas pris en compte.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>Estimation des coûts 2003 en P.P.</b> |
|------------------------------------------|

|                                      | Nombre unités<br>IMS 2003 | P.P. (i) | Estimation<br>Coût ('000 i) | Volumes de la forme la plus<br>utilisée dans cette classe<br>(P.P. en i) |
|--------------------------------------|---------------------------|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| R3A3 LABA's                          | 383.000                   | 34,66    | 13.275                      | Serevent 110.000 (34,66)                                                 |
| R3A4 SABA's                          | 700.000                   | 5,23     | 3.661                       | Ventolin 620.000 (5,23)                                                  |
| R313 Xanthines                       | 310.000                   | 8,45     | 2.620                       | Xanthium 400 104.000 (8,45)                                              |
| R3C Lam./Zad.                        | 242.000                   | 17,20    | 4.162                       | Zaditen 2mg 90.000 (17,20)                                               |
| R3D Stéroïdes                        | 840.000                   | 45,91    | 38.564                      | Flixotide 500 263.000 (45,91)                                            |
| R3F Seretide<br>D50/100 & MDI 25/50  | 30.000                    | 40,11    | 1.203                       |                                                                          |
| R3F Seretide<br>D50/250 & MDI 25/125 | 310.000                   | 50,50    | 15.655                      |                                                                          |
| R3F Seretide<br>D50/500 & MDI 25/250 | 560.000                   | 64,95    | 36.372                      |                                                                          |
| R3F Symbicort                        | 370.000                   | 59,72    | 22.096                      |                                                                          |
| R3G Antichol                         | 930.000                   | 10,91    | 10.146                      | Duovent 756.000 (10,91)                                                  |
| R3J LTA's                            | 410.000                   | 43,23    | 17.724                      | Singulair 320.000 (43,23)                                                |

Coût total 2003 en P.P. = **165.478.000 i**

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Projection des coûts pour 2004 en P.P. (à modalités de remboursement inchangées)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

|                        | Evolution IMS<br>fin 2003 | Estimation des<br>coûts 2004 en<br>P.P.('000 E) |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
| R3A3 LABA's            | -33%                      | 8.894                                           |
| R3A4 SABA's            | -18%                      | 2.867 (*)                                       |
| R3B Xanthines          | -14%                      | 2.152 (*)                                       |
| R3C Lom./Zad.          | -15%                      | 3.379 (*)                                       |
| R3D Stéroïden          | -4.3%                     | 21.982                                          |
| R3F Seretide/Symbicort | +62%                      | 122.028                                         |
| R3G Antichol           | +8%                       | 10.464 (*)                                      |
| R3J LTA's              | +26%                      | 22.333                                          |

(\*) diminution de 4,5% pour les produits remboursés depuis plus de 17 ans prise en compte.

1. Scénario de base :

Coûts totaux projetés pour 2004 en P.P. = **194.099.000 i (+17%)**

2. Si les prix Seretide, accordés par les affaires économiques, devaient être adoptés, à savoir :

Seretide D50/100 & MDI 25/50 : P.P. 40,11  $\Rightarrow$  46,37  
 Seretide D50/250 & MDI 25/125 : P.P. 50,50  $\Rightarrow$  58,23  
 Seretide D50/500 & MDI 25/250 : P.P. 64,95  $\Rightarrow$  75,41

Les coûts projetés pour 2004 en P.P. seraient alors = 207.775.000  $\text{€}$  (+25,5%)

3. Si l'on considère le remboursement du Spiriva P.P. = 51,75  $\text{€}$  (via un chapitre IV et uniquement dans la BPCO) dans le modèle, nous estimons l'impact budgétaire pour la première année de commercialisation à 12 millions  $\text{€}$  en P.P. (à modalités de remboursement inchangées pour les autres spécialités pharmaceutiques).

Les coûts projetés pour 2004 en P.P. seraient alors = 219.775.000  $\text{€}$  (+ 33%)

**Estimation maximale de l'impact du passage de Seretide en chapitre 1 sur les coûts 2003 en P.P.**

SERETIDE au lieu de :

|                                               |         |                            |        | Impact en '000 $\text{€}$ |
|-----------------------------------------------|---------|----------------------------|--------|---------------------------|
| LABA/Stéroïdes inhalés                        | 383.000 | 50,50-34,66-45,91          | -30,07 | -11.517                   |
| Seretide 500                                  | 560.000 | 50,50-64,95                | -14,45 | -8.092                    |
| Symbicort                                     | 370.000 | 50,50-59,72                | -9,22  | -3.411                    |
| Stéroïdes inhalés (50% SABA / 50% Anti-chol.) | 457.000 | 50,50-45,91-5,23/2-10,91/2 | -3,48  | -1.590                    |
| LTA's (50% SABA / 50% Antichol.)              | 410.000 | 50,50-43,23-5,23/2-10,91/2 | -0,80  | -328                      |
| Scenario de base                              |         |                            |        | $\Sigma$ -24.939          |
| Xanthines (50% SABA / 50% Antichol)           | 310.000 | 50,50-8,45-5,23/2-10,91/2  | +33,98 | +10.534                   |
| Lom./Zad. (50% SABA / 50% Antichol.)          | 242.000 | 50,50-17,20-5,23/2-10,91/2 | +25,23 | +6.106                    |
| Total scenario switch                         |         |                            |        | $\Sigma$ -8.299           |

Coût total 2003 en P.P. (à modalités de remboursement inchangées) : 165.478.000  $\text{€}$

Coût total 2003 en P.P. (Seretide  $\Rightarrow$  chapitre I)

$\Rightarrow$  scenario de base = 140.539.000  $\text{€}$  - 15%

$\Rightarrow$  total scenario switch = 157.179.000  $\text{€}$  - 5%

**Estimation maximale de l'impact du passage de Seretide en chapitre I sur les coûts projetés pour 2004 en P.P.**

SERETIDE au lieu de

|                                              |         |                            |        | Impact en `000 i |
|----------------------------------------------|---------|----------------------------|--------|------------------|
| LABA/Stéroïdes inhalés                       | 257.000 | 50,50-34,66-45,91          | -30,07 | -7.716           |
| Seretide 500                                 | 907.000 | 50,50-64,95                | -14,45 | -13.109          |
| Symbicort                                    | 599.000 | 50,50-59,72                | -9,22  | -5.526           |
| Stéroïdes inhalés (50% SABA / 50% Antichol.) | 260.000 | 50,50-45,91-4,99/2-10,42/2 | -3,11  | -811             |
| LTA's (50% SABA / 50% Antichol.)             | 517.000 | 50,50-43,23-4,99/2-10,42/2 | -0,43  | -225             |
| <b>Scenario de base</b>                      |         |                            |        | <b>Σ-27.388</b>  |
| Xanthines (50% SABA / 50% Antichol)          | 267.000 | 50,50-8,45-4,99/2-10,42/2  | +34,73 | +9.258           |
| Lom./Zad. (50% SABA / 50% Antichol.)         | 206.000 | 50,50-17,20-4,99/2-10,42/2 | +26,37 | +5.423           |
| <b>Total scenario switch</b>                 |         |                            |        | <b>Σ-12.707</b>  |

Total des coûts projetés pour 2004 en P.P. (à modalités de remboursement inchangées)  
194.099.000 i

Total des coûts projetés pour 2004 en P.P. (Seretide ⇒ Chapitre 1)

⇒ scenario de base = 166.711.000 i -14%

⇒ total scenario switch = 181.392.000 i - 6,5%

**VII. Réforme Chapitre IV**

1. Le Comité de l'assurance de l'INAMI a rendu récemment un avis positif sur le projet d'Arrêté royal «simplification administrative-remboursement des spécialités pharmaceutiques : contrôle a posteriori et passage en Chapitre I» (en date du 17 février 2004).

«Le passage à une inscription au chapitre I de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est associé à une diminution de la base de remboursement tellement importante que l'incidence budgétaire en découlant est positive.»

Vu que l'augmentation de prix de Seretide accordée au niveau des affaires économiques n'est pas encore traduite en augmentation de la base de remboursement, il en résulte un traitement discriminatoire persistant par rapport à Symbicort et une atteinte à nos droits.

Le refus de l'époque d'augmenter la base de remboursement est contraire aux articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 et aux articles 4, 6, 8 et 51 de l'AR du 21 décembre 2001.

Si ceci est confirmé par le Conseil d'Etat, nous estimons pouvoir appliquer l'augmentation de la base de remboursement conformément à l'article 35bis de la loi coordonnée sur les soins de santé et indemnités.

Cette augmentation va automatiquement avoir un impact négatif sur le budget des médicaments de l'INAMI.

Par conséquent, nous sommes disposés à proposer, dans l'esprit du projet d'A.R., de renoncer non seulement à l'augmentation de prix Seretide reçue mais également à notre demande légitime d'augmentation de la base de remboursement du Seretide si les présentations suivantes de Seretide (Diskus 50/100 x 60 et 50/250 x 60 & MDI 25/50 x 120 et 25/125 x 120) passent en chapitre I. La diminution des nouveaux prix accordés doit et la différence entre les nouveaux prix acceptés et les bases de remboursement actuelles peuvent être considérées comme «diminution tellement importante» dans le sens de l'AR susmentionné.

De plus, comme décrit précédemment dans cette note, le passage de Seretide en chapitre I aura un impact positif important sur le budget des médicaments de l'INAMI. Cet impact positif est déjà perceptible avec les bases de remboursement en vigueur, mais est encore plus remarquable si les prix obtenus aux affaires économiques avaient été octroyés.

2. En outre, nous présumons que le Ministre des Affaires Sociales a demandé, il y a quelques temps déjà, au groupe de travail pour les médicaments antiasthmatiques d'envisager une telle modification pour cette classe thérapeutique.

En date du 11 octobre 2002 déjà, le Ministre des Affaires Sociales a adressé une lettre au président de la CRM relative à la réforme du chapitre IV dans laquelle il demandait explicitement d'évaluer «les associations fixes de beta-2-mimétiques à longue durée d'action et de corticostéroïdes : suppression du remboursement en Bf et passage en B»

## VIII. Conclusion

GSK sollicite le remboursement de  
Seretide Diskus 50/100 x 60 (P.P. 40,11 <sup>1</sup> et prix ex-usine 28,22 <sup>1</sup>)  
Seretide Diskus 50/250 x 60 (P.P. 50,50 <sup>1</sup> et prix ex-usine 37,33 <sup>1</sup>)  
Seretide MDI 25/50 x 120 (P.P. 40,11 <sup>1</sup> et prix ex-usine 28,22 <sup>1</sup>)  
Seretide MDI 25/125 x 120 (P.P. 50,50 <sup>1</sup> et prix ex-usine 37,33 <sup>1</sup>)

en catégorie B chapitre I parce que

- \* Cela permet, dans l'esprit des propositions faites par le Ministre des Affaires sociales, que Seretide soit traité équitablement par rapport à ses concurrents et que la discrimination disparaisse.

- \* Cela génère des économies importantes (d'environ maximum 25 mio 1 par an en P.P.).
- \* Ceci est en ligne avec les objectifs des recommandations GINA émises par l'OMS.
- \* L'étude landmark GOAL démontre sans conteste que Seretide, plus que tout autre traitement médicamenteux, permet de conserver de manière optimale l'asthme sous contrôle."

4. Le 6 avril 2004, l'I.N.A.M.I. a suspendu la procédure d'examen en réputant la demande irrecevable car ne comprenant ni études épidémiologiques, ni études cliniques publiées ni mention valide d'études non publiées.

5. Le 20 avril 2004, le dossier de demande a été transmis au bureau de la Commission de remboursement des médicaments, les documents sollicités ayant été transmis par la requérante.

6. Le 8 juin 2004, la Commission de remboursement des médicaments, ayant pris connaissance du rapport d'évaluation et entendu certains membres exposer les difficultés de procédures dues à l'insertion d'un article 80bis dans l'arrêté royal du 21 décembre précité qui excluait le passage du chapitre IV au chapitre I<sup>er</sup> en dehors de ses prévisions, a approuvé le dossier à l'unanimité.

7. Le 9 juin 2004, l'I.N.A.M.I. a communiqué à la requérante le rapport d'évaluation de sa demande en lui donnant un délai de 20 jours pour faire ses éventuelles objections. Ce rapport d'évaluation examinait notamment l'incidence budgétaire présentée à la demande de la requérante en en relativisant les conclusions, en qualifiant l'hypothèse de travail de peu réaliste (passage de tous les sujets sous SYMBICORT au SERETIDE), en soulignant que le bénéfice de l'association fixe des produits actifs du SERETIDE était théorique, que le produit était remboursé et qu'il n'était pas démontré que son inscription au chapitre IV fût un frein actuel à un accès pour les patients, que la croissance impressionnante des ventes en était très probablement une confirmation, qu'il fallait s'attendre, en cas de passage, à des difficultés très importantes dans la pratique quotidienne dues au non-passage en chapitre I<sup>er</sup> de deux conditionnements, que le bénéfice global avancé par la requérante reposait sur un échafaudage d'hypothèses fragiles et parfois très peu probables, qu'un surcoût pouvait aussi bien être envisagé et qu'il fallait examiner les possibilités juridiques en fonction notamment de l'arrêté royal du 17 mai 2004.

8. Le 28 juin 2004, la requérante a présenté ses observations. Pour ce qui concerne l'impact budgétaire, elle a exposé que son estimation était certes maximale car

elle considérerait tous les remplacements possibles mais que, même si ceux-ci n'avaient pas lieu, il y aurait toujours un impact positif du passage en chapitre I<sup>er</sup>.

9. Le 27 juillet 2004, la Commission de remboursement des médicaments a examiné une nouvelle fois la demande de la requérante. Après de longues discussions quant à l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, la Commission n'a émis aucune proposition.

10. Le 10 août 2004, après de longs échanges de courrier, la Commission a donné un avis positif pour le passage en chapitre I<sup>er</sup> des quatre produits de la requérante (12 voix pour, 2 contre, 3 abstentions).

11. Le 17 août 2004, l'I.N.A.M.I. a envoyé, pour réactions éventuelles, la proposition provisoire de la Commission de remboursement des médicaments. Le 19 août 2004, la requérante a marqué son accord sur la proposition provisoire.

12. Le 24 août 2004, la Commission de remboursement des médicaments a pris connaissance de l'accord de la requérante. Un des membres a exposé cependant que l'avis était inexécutable pour le ministre en vertu de l'article 80bis et que l'impact budgétaire avancé était faible et peu fiable.

13. Le 27 août 2004, la requérante a reçu la proposition définitive de l'I.N.A.M.I. à propos de sa demande de modification des modalités de remboursement.

14. Le 27 août 2004, le dossier a été transmis au Ministre des Affaires sociales.

15. Le 15 septembre 2004, le Ministre des Affaires sociales a pris la décision suivante :

" Demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique :

SERETIDE 25/50 MICROGRAMMES/DOSE SUSPENSION EN AEROSOL-DOSEUR, 120 doses de suspension en aérosol-doseur 25/50 µg/dose  
Votre demande du 31-03-2004 (1020-3)

(...)

Madame, 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 pharmaceutiques, nous vous informons que la décision relative à votre demande de modification des modalités de remboursement est négative.

Par conséquent, les modalités de remboursement de la spécialité SERETIDE 25/50 MICROGRAMMES/DOSE SUSPENSION EN AEROSOL-DOSEUR, 120 doses de suspension en aérosol-doseur 25/50 µg/dose ne seront pas modifiées.

## MOTIVATION

Conformément à l'article 80bis de l'arrêté royal du 21/12/2001 susmentionné, le transfert des spécialités pharmaceutiques du chapitre IV au chapitre I de la liste est fixé par une procédure spécifique.

(Art. 80bis. Le remboursement des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre IV ou II de la liste peut être accordé sans autorisation préalable du médecin conseil, conformément à la procédure déterminée dans le présent article si cette modification des modalités de remboursement est associée à une diminution considérable de la base de remboursement et a pour conséquence une incidence budgétaire positive pour l'assurance.

Le Ministre désigne, de sa propre initiative ou sur proposition de la Commission, les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte et il détermine, après avis de la Commission, le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrit dans le chapitre I<sup>er</sup> de la liste. Le Ministre peut s'écarter du pourcentage minimum conseillé de la diminution sur la base des éléments budgétaires.

Ensuite, tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission. Par dérogation aux dispositions de l'article 57, les demandeurs doivent, dans leur demande, renvoyer à l'arrêté ministériel pour indiquer les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et le secrétariat vérifie, dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, si la diminution de la base de remboursement proposée atteint le pourcentage minimum fixé par un arrêté ministériel avant d'en informer la Commission et le Ministre. Si la diminution n'atteint pas le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel, la demande est refusée). (paru dans l'AR du 27 avril 2004, publié au Moniteur Belge du 17 mai 2004).

Etant donné que l'AR du 27/04/2004 est entré en vigueur le 17/05/2004 et ne prévoit pas de mesures transitoires, la procédure prévue dans l'article 80bis s'applique immédiatement à toutes les procédures en cours, même à celles dont la demande est antérieure au 17/05/2004.

Les transferts individuels du chapitre IV au chapitre I ne sont dès lors plus autorisés.

A titre subsidiaire, j'ai également relevé dans le rapport que le demandeur n'offrait aucune baisse de prix volontaire suffisante afin de contrecarrer l'augmentation probable du volume des ventes causée par le transfert des spécialités SERETIDE du chapitre IV au chapitre I.

En effet, le rapport mentionne :

- « La firme estime que le passage du Seretide au chapitre I représenterait une économie de -5% sur base des données 2003 ou -6,5% sur les coûts projetés en 2004 (estimation maximale, le Seretide remplaçant tous les autres traitements). Pour arriver à ce résultat elle remplace, entre autres, tous les Seretide 50/500 par les autres formes de Seretide et toute administration de Symbicort par les présentations de Seretide faisant l'objet de la présente demande. Si ces deux changements n'ont pas lieu, le passage du Seretide au chapitre I crée un surcoût»;
- « Le passage au chapitre I pourrait entraîner une modification des habitudes de prescription et, dès lors un surcoût»;
- « Si un bénéfice financier d'un passage au chapitre I est possible (essentiellement en remplaçant la prescription de Symbicort par celle de Seretide), un surcoût ne peut être formellement exclu en cas de modification des indications de prescription par les praticiens»;

En conclusion, étant donné l'aspect juridique et, à titre subsidiaire, les incertitudes quant aux conséquences budgétaires défavorables pour l'assurance, vu le contexte budgétaire actuel, j'estime qu'il est totalement impossible d'approuver la demande de transfert au chapitre I de la spécialité SERETIDE DISKUS 50/100 MICROGRAMMES/DOSE, transfert réglementé par ailleurs par l'article 80bis de l'arrêté royal du 21/12/2001 susmentionné."

Considérant que la partie adverse soulève une exception en ce que la requérante ne justifie pas de l'intérêt requis pour introduire valablement une demande en référé aux motifs que les préjudices invoqués ne sont pas établis, que ses médicaments sont et demeurent remboursés, qu'elle admet elle-même que le passage en chapitre I<sup>er</sup> ne déterminera pas de croissance plus importante que celle observée actuellement, qu'elle ne subit dès lors pas de dommage, que l'atteinte à ses intérêts commerciaux, moraux ainsi qu'aux intérêts du personnel n'a pas convaincu les juges judiciaire et administratif, que la requérante demeure un acteur important dans le domaine de la recherche, que le dommage n'est ni démontré ni démontrable, qu'il résulte de "l'incurie de la partie requérante", que son intérêt n'est pas légitime car "les firmes pharmaceutiques cherchent en tentant de manipuler le budget réservé à l'assurance soins de santé (à) prendre des parts de marché et (à) en retirer aux concurrents", que la Cour de justice des Communautés considère que la fixation du prix des médicaments n'est pas une activité économique au sens du droit communautaire de la concurrence et que, compte tenu de l'impossibilité réglementaire de faire droit à la demande de la requérante, elle n'a aucun avantage à la suspension puisque, si la demande était accueillie, la partie adverse ne pourrait que reprendre une décision négative;

Considérant que la requérante commercialise un médicament classée au paragraphe 190 du chapitre IV de l'annexe II de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, que ce classement a pour conséquence que le remboursement de cette spécialité

est soumis à des conditions plus strictes que s'il s'agissait d'une spécialité classée en chapitre I<sup>er</sup>, que la demande déposée par la requérante auprès de l'I.N.A.M.I. a pour objet de faire passer sa spécialité du chapitre IV au chapitre I<sup>er</sup>, qu'elle espère ainsi que la spécialité qu'elle commercialise fera l'objet d'un plus grand nombre de prescriptions, et qu'elle sera donc plus vendue, l'intervention du médecin-conseil n'étant plus nécessaire; que, *prima facie*, elle paraît avoir un intérêt suffisant à contester devant le juge administratif la légalité de la décision qui lui refuse cet avantage; qu'il n'apparaît pas des pièces du dossier que la requérante ait tenté d'abuser l'autorité administrative en poursuivant un objectif que la loi prohibe, ou encore, qu'elle ait cherché à bénéficier d'un acte obtenu par fraude; que, *prima facie*, son intérêt paraît légitime; que l'exception ne paraît pas fondée;

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 risque de préjudice grave difficilement réparable, la requérante fait valoir que l'exécution de l'acte attaqué l'expose à un important dommage financier, que le Seretide est le produit le plus important de sa gamme de médicaments, qu'il s'agit en outre du second médicament le plus important de Belgique, qu'il est le seul de ses produits pour lequel une croissance est anticipée en 2005 et qui permette de compenser les mesures ordonnées par l'autorité en matière de politique des médicaments, telles que la promotion des produits génériques, les diminutions obligatoires de prix lorsque le médicament atteint 15 et 17 ans de remboursement (respectivement -14% et -16 %), le système de remboursement de référence générant des diminutions de prix de 26 % pour les produits originaux (30 % à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2005), les campagnes visant à réduire la consommation d'antibiotiques, les taxes de 3,5% sur le chiffre d'affaires, le système de récupération en cas de dépassement du budget (65% du dépassement à reverser à l'I.N.A.M.I.); qu'elle soutient que, si les produits Seretide ne sont pas inscrits au Chapitre I de la liste, elle sera exposée à une forte diminution de son chiffre d'affaire et de son bénéfice net pour l'exercice, qu'elle sera empêchée d'étendre sa part de marché pour l'année 2005, qu'il est de jurisprudence 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 l'entreprise concernée, que ne pas acquérir ou perdre une position sur un marché constitue un préjudice sérieux et difficilement réparable, et que la croissance anticipée en 2005

(+14,3% versus 2004) n'aura aucun impact négatif sur le budget des médicaments de l'I.N.A.M.I. puisque des solutions concurrentielles plus coûteuses seront écartées; qu'elle soutient encore que la décision attaquée empêche son extension, que la forte diminution de son chiffre d'affaire provoquera une régression dramatique du bénéfice net pour l'exercice 2005, menacera de licenciement environ 20% des personnes qu'elle emploie, soit environ 100 personnes, que la partie adverse, quant à elle, ne subira aucun préjudice financier en acceptant de faire passer le Seretide au chapitre I, puisque les spécialités Seretide sont 23% moins chères, à doses équivalentes, que le Symbicort, concurrent direct, et que le Seretide, composé de deux substances actives Fluticasone et Salmeterol, est 10% moins cher que les équivalents disponibles en Belgique (les produits Flixotide et Serevent), qu'ainsi, le passage de Seretide au chapitre I de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aura un impact positif important sur le budget des médicaments de l'I.N.A.M.I., que ce point-clé a été confirmé par la Commission de remboursement des médicaments en sa séance du 10 août 2004 et qu'il figure dans la proposition définitive; qu'elle fait valoir encore que la décision attaquée lui cause, par contre, un grave préjudice moral sur le plan de sa politique de recherche et de développement, qu'elle figure parmi les sociétés commerciales qui, en Belgique, consacrent le plus de moyens à la recherche, qu'elle est en outre à l'origine de 6% de l'exportation en Wallonie, qu'à défaut de suspension de la décision attaquée, sa réputation au sein du groupe GlaxoSmithKline à l'étranger sera fortement mise à mal, ce qui pourrait dissuader la maison-mère d'investir encore dans des activités de recherche et développement en Belgique, laquelle est, sur ces plans, de moins en moins considérée comme un pays d'accueil, que la décision négative attaquée, prise à l'encontre des avis favorables de la Commission de remboursement des médicaments, lui cause un grave dommage moral, que le brevet qu'elle a obtenu pour les composants du Seretide (Fluticasone et Salmeterol) n'est valable que jusqu'à la fin de l'année 2005, de sorte que la présente procédure en suspension est bien urgente, que le sérieux des moyens développés - qui démontrent clairement l'illégalité de la décision du 15 septembre 2004 - atteste du sérieux et de la difficulté de réparation du préjudice, que les contributions de la requérante aux recettes de l'Etat belge sont largement positives pour l'économie belge et qu'elles dépassent largement le montant des remboursements effectués par l'I.N.A.M.I. pour les produits remboursés;

Considérant que la partie adverse fait observer que l'absence de préjudice grave difficilement réparable résulte de l'examen du dossier administratif, que l'expert de la C.R.M. a estimé, dans son rapport d'évaluation, qu'il n'est pas démontré que l'inscription du Seretide au chapitre IV soit une gêne pour les patients qui pourraient y avoir recours, qu'en réponse à ce rapport, qu'elle ne conteste pas, la requérante

affirme que "le passage en chapitre I ne devrait pas faire craindre de croissance plus importante que celle observée actuellement ", que par cette réponse, donnée tempore non suspecto, la requérante laisse entendre que l'inscription dans le chapitre IV ne constitue pas un handicap, mais reconnaît explicitement qu'une hausse des ventes peut être observée, qu'ainsi, le risque de préjudice grave difficilement réparable n'apparaît pas, qu'il n'apparaît pas davantage en ce que la décision attaquée affecte les prévisions de la requérante, que le dommage décrit est d'ordre financier, qu'il ne met pas en péril la viabilité de l'entreprise et qu'il n'est donc pas difficilement réparable; qu'elle énonce encore que le Ministre des Affaires sociales a comme politique de ne permettre le passage du chapitre IV ou du chapitre II au chapitre I<sup>er</sup> qu'à la condition que le prix soit diminué, de manière à ce que l'opération ait un effet positif pour la sécurité sociale, que la réglementation relative au remboursement des médicaments vise à en faciliter l'accès aux patients et non à favoriser les intérêts commerciaux des firmes pharmaceutiques, que le but recherché est d'ordre social, que rien ne permet d'espérer que la spécialité de la requérante passe au chapitre I<sup>er</sup> puisque les conditions budgétaires et sociales essentielles d'une telle révision ne sont pas remplies, que l'espoir d'obtenir le passage du Sérétide au chapitre I<sup>er</sup> n'est pas raisonnable, que le Ministre des Affaires sociales a annoncé à de nombreuses reprises la ligne de conduite qu'il entendait suivre, notamment par un communiqué de presse de septembre 2003, que la requérante doit donc connaître cette ligne de conduite et ne peut raisonnablement espérer que le Ministre s'en écarte en sa faveur, qu'il est utopique de croire que le seul critère du prix pourrait attirer l'ensemble du marché vers le médicament de la requérante, que celle-ci raisonne sur la base de prémisses fausses et irréalistes, que le prétendu préjudice grave et difficilement réparable résulte de cette erreur manifeste de gestion, qu'il a été provoqué par la requérante elle-même, et que celle-ci raisonne de manière aussi contestable quant au risque de caractère social et au moral;

Considérant, quant au "dommage financier", que la décision attaquée ne modifie pas la situation juridique du médicament produit par la requérante, telle qu'elle existait avant son entrée en vigueur, mais se limite à ne pas en faciliter la délivrance, qu'elle n'entraîne, dès lors, aucune perte financière pour la requérante, mais la prive seulement de l'espoir d'améliorer la position de son médicament par rapport à celle des médicaments de ses concurrents, que la requérante ne communique aucune donnée chiffrée quant au préjudice financier que lui occasionnerait l'exécution de la décision attaquée, mais expose les difficultés du secteur consécutives, selon à elle, à une série des mesures prises par la partie adverse en matière de santé publique et de politique de médicaments; qu'elle ne peut, sans se contredire, soutenir que, "si les produits Seretide ne sont pas inscrits au Chapitre I de la liste", elle sera exposée à une "forte diminution

de son chiffre d'affaires et de son bénéfice net" pour l'exercice et admettre que, pour l'année 2005, les modalités de remboursement demeurant inchangées, la croissance du Seretide sera de 14,3% par rapport à 2004, que les pièces de la procédure tendent à établir que le bénéfice dont elle se prétend privée repose sur l'hypothèse selon laquelle le passage en chapitre I<sup>er</sup> impliquerait que toutes les personnes soumises au traitement de l'asthme recourront à son médicament, indépendamment des prescriptions des médecins et des habitudes de consommation, qu'une telle hypothèse tient davantage de la spéculation que du réalisme, qu'au demeurant, il ressort des éléments mêmes avancés par la requérante que la vente de son médicament connaît déjà une croissance très importante et qu'une perspective favorable se dessine pour l'avenir; que de surcroît, la requérante reste en défaut d'établir quel pourrait être l'impact positif du passage du Seretide en chapitre I<sup>er</sup> puisqu'elle soutient, en référence à la position de la Commission de remboursement des médicaments, qu'une telle modification n'entraînerait pas d'augmentation du nombre de prescriptions ni des dosages utilisés;

Considérant, que la "diminution dramatique du bénéfice net pour l'exercice 2005", alléguée par la requérante, n'est appuyée par aucun élément concret, en particulier par aucun chiffre de nature à l'étayer, et qu'au contraire, les éléments du dossier montrent que le Seretide est fréquemment vendu, et qu'une croissance de 14% est prévue pour 2005;

Considérant, quant au licenciement allégué d'environ 20% des personnes employées par la requérante, qu'il n'appert d'aucun élément du dossier que la non-augmentation de la vente de Seretide provoquera une diminution de l'emploi de l'ampleur annoncée;

Considérant que c'est vainement que la requérante soutient que la révision qu'elle a demandée n'exposerait la partie adverse à aucun préjudice; qu'il ne lui est pas demandé, en effet, d'établir que l'exécution de la mesure qu'elle sollicite ne risque pas de léser la partie adverse, mais bien que l'exécution du refus de prendre cette mesure risque de lui causer un préjudice grave, difficilement réparable;

Considérant, quant au dommage moral allégué, que la requérante n'établit pas et que le Conseil d'Etat n'aperçoit pas en quoi un refus d'un changement des modalités de remboursement porterait atteinte à la réputation de la requérante au sein "de son groupe à l'étranger", la décision attaquée ne comportant aucun jugement de valeur quant à la qualité du Seretide; que la requérante n'établit pas davantage en quoi

cette décision affecterait la "politique de recherche et de développement" de la requérante et, par là, l'exposerait à un préjudice grave et difficilement réparable;

Considérant que, dans les circonstances de l'espèce, le risque de préjudice grave difficilement réparable n'est pas établi; que la demande ne peut être accueillie faute de satisfaire à l'une des conditions prévues par l'article 17, § 2, précité, des lois sur le Conseil d'Etat;

Considérant que l'auditeur, constatant au terme de son rapport, qu'en vue d'établir le risque de préjudice grave, difficilement réparable, la requérante n'a fait état que de la perte d'une éventuelle augmentation de son chiffre d'affaires fondée sur des prévisions spéculatives, conclut à l'inexistence pure et simple d'un tel risque; qu'en conséquence, faisant application de l'article 37 des lois sur le Conseil d'Etat, précitées, il propose qu'une amende de 2000 euros soit prononcée à charge de la requérante, pour recours abusif;

Considérant qu'à l'audience, la requérante a fait valoir, notamment, qu'elle n'a pas demandé qu'il soit fait application de l'article 94 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la Section d'administration du Conseil d'Etat, et que l'article 37 des lois sur le Conseil d'Etat, précitées, qui permet le prononcé d'une amende pour recours abusif, apporte une limitation au droit fondamental d'agir en justice et ne peut faire l'objet que d'une interprétation restrictive;

Considérant qu'en l'espèce, il peut être reproché à la requérante d'avoir fait état, à l'appui de sa demande en référé, d'un risque de préjudice grave et difficilement réparable, sans parvenir à l'établir dans aucun de ses éléments, et d'avoir cherché par cette demande moins à se soustraire à un tel risque de préjudice qu'à se ménager un bénéfice et une position favorable sur le marché des médicaments; que, toutefois, une telle attitude ne suffit pas à caractériser, à la charge d'une société commerciale, un abus de procédure qui justifierait qu'une amende lui soit appliquée sur la base de l'article 37 des lois sur le Conseil d'Etat; qu'il n'y a pas lieu, en l'espèce, de prononcer une telle amende,

## **D E C I D E :**

### **Article 1<sup>er</sup>.**

La demande est rejetée.

**Article 2.**

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI<sup>e</sup> chambre, le  
vingt-cinq février deux mille cinq par :

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

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

P. HARMEL.

P. LEWALLE.