

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 159.177 du 23 mai 2006

G./A.123.167/VI-16.287

En cause : **la société anonyme STALLERGENES BELGIUM,**

ayant élu domicile chez
Me Pierre LAMBERT, avocat,
rue de Nieuwenhove, n° 14 A,
1180 Bruxelles,

contre :

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

ayant élu domicile chez
chez Mes Luc DEPRE et Pierre SLEGGERS, avocats,
chaussée de la Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 28 juin 2002 par la société anonyme STALLERGENES BELGIUM qui demande l'annulation de la décision prise le 29 avril 2002 par le Ministre des Affaires sociales et des Pensions refusant d'admettre au remboursement la spécialité pharmaceutique ALYOSTAL VENIN ST GUEPES - 5fl. 110 µg;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 15 décembre 2005 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et le dernier mémoire de la partie adverse;

Vu l'ordonnance du 3 avril 2006, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 26 avril 2006 et remise à l'audience du 17 mai 2006;

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

Entendu, en leurs observations, Me Frédéric KRENC, loco Me Pierre LAMBERT, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Pierre SLEGERS, avocat, comparaissant 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 utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. Le 23 décembre 1998, le Ministre de la Santé publique a octroyé à la requérante un enregistrement (autorisation de mise sur le marché 1218 S4 F12) pour son produit ALYOSTAL VENIN ST GUEPES - 110 µg par flacon dont la délivrance est soumise à prescription médicale.

2. Le 14 décembre 1999, la requérante a demandé l'admission au remboursement de cette spécialité pharmaceutique.

3 Le 21 janvier 2000, les services de la partie adverse ont demandé à la requérante différentes pièces en vue de compléter le dossier.

4. Le 12 octobre 2000, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, ci-après, le CTSP, a décidé la création d'un groupe de travail "allergie" chargé de réévaluer le remboursement des spécialités pharmaceutiques utilisées dans la prévention ou le traitement des allergies.

5. Le 4 décembre 2000, ce groupe de travail a recommandé "fortement" le remboursement de la spécialité ALYOSTAL VENIN ST GUEPES.

6. Le 21 mai 2001, le CTSP a informé la requérante qu'il avait émis, le 25 janvier 2001, une "proposition négative provisoire", car la spécialité en examen est comme un produit biologique potentiellement dangereux pour lequel il n'existe, par

définition, aucune spécialité de référence identique ni standard international pour mesurer l'activité thérapeutique ou la toxicité, et que ni l'avis de la Commission de transparence ni la firme ne soumettent assez d'information scientifique qui justifie le remboursement de cette spécialité.

Le courrier laissait toutefois à la requérante un délai de trente jours pour communiquer une éventuelle réaction.

7. Le 29 mai 2001, la requérante a indiqué aux services de la partie adverse son étonnement en exposant qu'il existait un produit comparable remboursé depuis longtemps (Pharmalgen® BEE et Pharmalgen® WASP) et demande la réévaluation de sa demande.

8. Le 5 juillet 2001, le CTSP a émis une "proposition négative définitive" de remboursement en exposant que la spécialité en examen est un produit biologique potentiellement dangereux pour lequel il n'existe, par définition, aucune spécialité de référence identique ni standard international pour mesurer l'activité thérapeutique ou la toxicité, qu'il estime que, "pour cette raison, cette spécialité peut-être remboursée sur base d'égalité" (sic), "que ni l'avis de la Commission de transparence ni la firme ne soumettent assez d'informations scientifiques qui justifient le remboursement de cette spécialité" et que la firme n'apporte pas d'argument pouvant justifier la révision de la proposition. Le CTSP indiquait également que cette proposition était transmise au Comité de l'Assurance Soins de Santé.

9. Le 1^{er} octobre 2001, le Comité de l'Assurance Soins de Santé aurait décidé d'envoyer le dossier au Ministre des Affaires sociales. La partie adverse n'a déposé aucune pièce à ce propos.

10. Le 29 octobre 2001, le conseil de la requérante a adressé à la partie adverse différentes observations à propos de la proposition défavorable en invoquant notamment une discrimination au regard d'un produit concurrent.

11. Le 29 avril 2002, le Ministre des Affaires sociales et des Pensions a pris la décision suivante :

" Objet : non-admission de la spécialité pharmaceutique ALYOSTAL VENIN ST GUEPES - 5fl. 110 µg.

Nous vous informons de ce que :

- Considérant la proposition négative provisoire émise par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques le 25 janvier 2001.
 - lettre du 21 mai 2001, réf. 1510/KM/D-N/A049231
- Considérant le fait que votre firme n'accepte pas la décision du CTSP et que vous n'apportez pas de nouveaux arguments pouvant justifier que le Conseil revoie sa proposition
 - lettre du 29 mai 2001. réf. Iv/wvdv/01052839
- Considérant la proposition négative définitive émise par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques le 5 juillet 2001
 - lettre du 1^{er} octobre réf. 1510/KM/D-N/C062002
- Considérant la décision du Comité de l'Assurance de faire part de cette proposition définitive négative
 - réunion du 1^{er} octobre 2001
 - procès-verbal approuvé le 15 octobre 2001

Nous avons décidé de ne pas admettre dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sur base des dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, l'inscription de votre spécialité citée sous rubrique, dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables annexée audit arrêté royal.

(Voies de recours).".

Il s'agit de l'acte attaqué.

Considérant que la requérante prend un moyen, le deuxième de la requête, "de la violation des principes de bonne administration et de non-contradiction dans les actes administratifs"; qu'elle fait valoir que la décision attaquée se réfère à des avis aux termes desquels l'ALYOSTAL VENIN ST GUEPES est un produit biologique potentiellement dangereux, dont on ne peut mesurer la valeur thérapeutique ou la toxicité, alors que le même produit n'aurait pu être enregistré sur la base de l'article 6quater de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments s'il était dangereux;

Considérant que, dans son mémoire en réponse et dans son dernier mémoire, la partie adverse fait valoir que le ministre a pu admettre que, quant à son enregistrement, le médicament n'était pas nocif comme tel, sans pour cela devoir l'admettre au remboursement sur la base de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, que l'article 4 de cet arrêté royal prévoit que deux des critères d'admission sont le degré d'intérêt thérapeutique du médicament et la nature des différents médicaments pouvant être utilisés dans des indications thérapeutiques similaires, que la valeur thérapeutique d'un médicament peut être tantôt relative, tantôt absolue, que celle-ci est évaluée lors de l'enregistrement sur

la base de l'efficacité d'une molécule et de ses effets secondaires, tandis que la valeur relative est évaluée à l'occasion de la demande d'admission au remboursement sur la base du coût, qu'il s'agit alors de savoir si l'effet bénéfique de la molécule pèse plus que les effets négatifs et son coût pour l'assurance soins de santé, qu'au vu des critères de sécurité sociale, une appréciation différente peut être justifiée, que les propositions négatives provisoire et définitive s'appuient sur une étude commandée par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques lors de sa réunion du 4 décembre 2000, que dans son avis du 14 septembre 1999, la Commission de transparence avait conclu, dans le même sens, que le dossier fourni ne permettait pas de juger de l'efficacité absolue ou relative des traitements en comparaison avec d'autres produits à même visée thérapeutique, que le Ministre des Affaires sociales a estimé, en se fondant sur l'avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, composé de professeurs d'université, de représentants des unions professionnelles des médecins et des pharmaciens et des représentants des mutualités, que l'ALYOSTAL VENIN ST GUEPES ne pouvait trouver place sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursées, en raison de ses caractéristiques propres, et qu'il s'agit d'un choix d'opportunité basé sur de nombreuses informations scientifiques concordantes;

Considérant qu'il ressort notamment de l'article 6quater, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, précité que :

- " Le Ministre refuse l'enregistrement lorsqu'il apparaît :
- que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
 - que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;
- (...)"

que l'article 4 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, est rédigé comme suit :

- " Art. 4. Les critères d'admission sont énumérés à l'annexe II du présent arrêté suivant une classification pharmacothérapeutique. Les médicaments admissibles ne peuvent pas contenir plusieurs principes actifs, sauf lorsque les critères le permettent. Ces critères sont par ailleurs classés en cinq catégories qui correspondent aux différents régimes de remboursement visés à l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité). Conformément aux dispositions de l'article 24 de la loi du 9 août 1963, le classement de ces critères est établi dans le présent arrêté en tenant compte d'un ou de plusieurs éléments énoncés ci-après relatifs aux médicaments qui y sont repris :
- 1) le degré d'intérêt thérapeutique du médicament envisagé et l'exclusivité éventuelle de ses indications;
 - 2) le degré d'intérêt social soit du groupe ou d'une partie du groupe des médicaments envisagés, soit des indications, en tout ou en partie, du produit en question;
 - 3) la durée présumée du traitement et la fréquence de l'administration dans les affections pour lesquelles le médicament est admissible;

- 4) le prix du médicament conforme aux dispositions de l'article 5 et le coût du traitement qui en découle;
5) la nature des différents médicaments pouvant être utilisés dans des indications thérapeutiques similaires et la possibilité de substitution qui peut en résulter.";

Considérant qu'en affirmant que la spécialité de la requérante est potentiellement dangereuse et que les informations scientifiques qui justifient le remboursement émanant de la Commission de transparence et de la requérante elle-même sont insuffisantes, le CTSP, par ses propositions et, à leur suite, la partie adverse, par la décision attaquée, se sont fondés sur des motifs étrangers à ceux que prévoit l'article 4 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité; que le moyen est fondé; que l'examen des autres moyens ne pourrait conduire à une annulation plus ample,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulée la décision prise le 29 avril 2002 par le Ministre des Affaires sociales et des Pensions refusant d'admettre l'inscription de l'ALYOSTAL VENIN ST GUEPES - 5fl. 110 µg dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Article 2.

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

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt-trois mai deux mille six par :

M ^{me} WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
MM. LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
NIHOUL,	Conseiller d'Etat,
M ^{me} SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

V. SCHMITZ.

M.-L. WILLOT-THOMAS.