

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 177.322 du 28 novembre 2007

G./A.156.791/VI-16.787

En cause : **la société anonyme GLAXOSMITHKLINE,**

ayant élu domicile chez
Mes Stefaan CALLENS et
Mieke GOOSSENS, avocats,
avenue de Tervueren, n° 40,
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 SLEGERS, avocats,
chaussée de la Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 21 octobre 2004 par la société anonyme GLAXOSMITHKLINE qui poursuit l'annulation 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 DISKUS 60 x 50/100 mcg qu'elle fabrique dans le chapitre I^{er} de la liste des médicaments remboursables;

Vu l'arrêt n° 141.306 du 25 février 2005 rejetant la demande de suspension de l'exécution de la même décision;

Vu la demande de poursuite de la procédure introduite le 22 mars 2005 par la partie requérante;

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 6 juin 2007 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires;

Vu l'ordonnance du 25 octobre 2007, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 21 novembre 2007;

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

Entendu, en leurs observations, Me Stefaan CALLENS, avocat, comparaisant pour la partie requérante et Me Pierre SLEGGERS, 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 utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. La requérante produit différents médicaments dont le 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.

2. Une fois en possession de l'autorisation de mise sur le marché et son prix fixé par le Ministre des Affaires économiques, la spécialité SERETIDE a été inscrite au paragraphe 190 du chapitre IV (conditions de remboursement des spécialités admises sur avis du médecin conseil) de l'annexe I 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, ajoutée par l'arrêté royal du 18 février 2002.

3. Le 22 mars 2004, la requérante a adressé à l'INAMI 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 € et prix ex-usine 28,22€)

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

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

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

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

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

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

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 (...).

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 (...) et a en outre demandé l'avis des chefs de service Pneumologie des 7 universités belges (...).

«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 Asthma 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.

Estimation des coûts 2003 en P.P.

	Nombre unités IMS 2003	P.P. (€)	Estimation Coût (N000€)	Volumes de la forme la plus utilisée dans cette classe (P.P. en €)
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)
R3B 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 D50/100 & MDI 25/50	30.000	40,11	1.203	
R3F Seretide D50/250 & MDI 25/125	310.000	50,50	15.655	
R3F Seretide 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 €**

Projection des coûts pour 2004 en P.P. (à modalités de remboursement inchangées)

	Evolution IMS fin 2003	Estimation des coûts 2004 en P.P.(N000 €)
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	-43%	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 € (+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 Y 46,37
Seretide D50/250 & MDI 25/125 : P.P. 50,50 Y 58,23
Seretide D50/500 & MDI 25/250 : P.P. 64,95 Y 75,41
Les coûts projetés pour 2004 en P.P. seraient alors = 207.775.000 € (+25,5%)
3. Si l'on considère le remboursement du Spiriva P.P. = 51,75 € (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 € 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 € (+ 33%)

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

SERETIDE au lieu de :

				Impact en M000€
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% Antichol)	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
Scénario de base				3-24.939
Xanthines (50% SABA/50% Anti-chol)	310.000	50,50-8,45-5,23/2-10,91/2	+33,98	+10.534
Lom./Zad. (50% SABA/50% Anti-chol)	242.000	50,50-17,20-5,23/2-10,91/2	+25,23	+6.106
Total scenario switch				3-8.299

Coût total 2003 en P.P. (à modalités de remboursement inchangées) : 165.478.000 €

Coût total 2003 en P.P. (Seretide YChapitre I)

Y scenario de base = 140.539.000 € - 15%

Y total scenario switch = 157.179.000 € - 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 N000€
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% SA-BA / 50% Antichol)	517.000	50,50-43,23-4,99/2-10,42/2	-0,43	-225
Scenario de base				3-27.388
Xanthines (50% SABA/50% Anti-chol)	267.000	50,50-8,45-4,99/2-10,42/2	+34,73	+9.258
Lom./Zad. (50% SABA/50% Anti-chol)	206.000	50,50-17,20-4,99/2-10,42/2	+26,37	+5.423
Total scenario switch				3-12.707

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

Total des coûts projetés pour 2004 en P.P. (Seretide Y Chapitre I)

Y scenario de base = 166.711.000 € -14%
Y total scenario switch = 181.392.000 € - 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 € et prix ex-usine 28,22 €)

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

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

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

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€ 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'INAMI 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 communiqués 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 procédure dues à l'insertion d'un article 80bis dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité qui excluait le passage du chapitre IV au chapitre I^{er} en dehors de ses prévisions, a approuvé le dossier à l'unanimité.

7. Le 9 juin 2004, l'INAMI a communiqué à la requérante le rapport d'évaluation de sa demande en lui donnant un délai de 20 jours pour présenter ses éventuelles objections. Ce rapport d'évaluation examinait notamment l'incidence budgétaire présentée à la demande de la requérante 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 eût constitué une gêne 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 à l'absence de passage en chapitre I^{er} 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 27 avril 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 considérait tous les remplacements possibles mais que, même si ceux-ci n'avaient pas lieu, le passage en chapitre I^{er} aurait de toute façon un effet positif.

9. Le 27 juillet 2004, la commission de remboursement des médicaments a examiné une nouvelle fois la demande de la requérante. Après discussions quant à

l'incidence de 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 échanges de courrier, la commission a donné un avis positif sur le passage en chapitre I^{er} des quatre spécialités de la requérante (12 voix pour, 2 contre, 3 abstentions).

11. Le 17 août 2004, l'INAMI 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'INAMI 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 DISKUS 50/100 MICROGRAMMES/DOSE POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT UNIDOSE, 60 doses suspension en récipient uni dose 50/100 : g/dose
Votre demande du 31-03-2004 (1020-1)

(...)

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 DISKUS 50/100 MICROGRAMMES/DOSE POUDRE POUR INHALATION EN

RECIPIENT UNIDOSE, 60 doses suspension en récipient uni dose 50/100 : g/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^{er} 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 MIGROGRAMMES/DOSE, transfert réglementé par ailleurs par l'article 80bis de l'arrêté royal du 21/12/2001 susmentionné."

Cette décision constitue l'acte attaqué;

Considérant que la partie adverse excipe de l'irrecevabilité du recours à défaut d'intérêt; qu'elle fait valoir que la requérante se prévaut du dommage qui résulterait de l'acte attaqué, qu'il n'existe pas de définition légale de la notion d'intérêt, que la jurisprudence et la doctrine s'accordent pour considérer que l'intérêt est fonction du dommage ressenti, qu'en l'espèce, la requérante expose que le chiffre d'affaires qu'elle espérait ne sera pas atteint, qu'elle ne pourra étendre ses parts de marché et qu'elle subira un dommage moral important, alors que ces préjudices ne sont pas établis, que les spécialités en cause sont et demeureront remboursées, qu'elle admet elle-même que le passage en chapitre I^{er} ne devrait pas faire craindre de croissance plus importante que celle observée actuellement, que l'absence de risque de préjudice grave difficilement réparable a été constatée par l'arrêt de rejet de la demande de suspension, que, dans la mesure où la requérante lie préjudice et intérêt, elle n'a pas intérêt à l'annulation, et que, compte tenu de l'impossibilité de faire droit à la demande en application de la réglementation applicable, la requérante ne tirera aucun avantage de l'éventuelle annulation puisque, en tout état de cause, une décision négative devra être prise à nouveau, même si l'ancienne réglementation devait être appliquée;

Considérant que la requérante réplique qu'elle subit un réel dommage en raison de la décision attaquée, qu'il n'est pas question seulement de menace de licenciement de personnel mais de licenciement effectif d'une quinzaine de personnes, que "ce n'est pas parce que le changement de chapitre ne doit pas faire craindre de croissance pour la partie adverse qu'il n'y aura pas pour autant de croissance de chiffre d'affaires si le SERETIDE est transféré en chapitre I^{er}", que le défaut de risque de

préjudice grave difficilement réparable, constaté par l'arrêt de rejet de la demande de suspension, n'implique pas que tout préjudice justifiant la procédure en annulation fasse défaut et qu'elle pouvait fort bien envisager une décision favorable si le Ministre avait correctement appliqué la procédure prévue au chapitre II de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, vu la proposition positive rendue par la commission de remboursement des médicaments et l'absence de motifs autres que sociaux ou budgétaires;

Considérant que la requérante commercialise une spécialité classée au paragraphe 190 du chapitre IV de l'annexe I 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 au chapitre I^{er}, que la demande déposée par la requérante a pour objet de transférer cette spécialité du chapitre IV au chapitre I^{er} et qu'elle espère ainsi que cette spécialité fera l'objet d'un plus grand nombre de prescriptions et donc de ventes, l'intervention du médecin-conseil n'étant plus nécessaire; que, dans ces conditions, la requérante peut se prévaloir d'un intérêt suffisant à l'annulation de cette décision;

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation de l'article 45, alinéa 2, 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 et des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs"; qu'en une première branche, elle soutient que le Ministre a dérogé à la proposition définitive et motivée de la commission de remboursement des médicaments sur la base de motifs vagues, incorrects, qui témoignent d'une restitution erronée de la réalité, et qu'il a violé, ce faisant, l'article 45, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité; qu'en une seconde branche, elle fait valoir que le Ministre n'a pas motivé la décision attaquée en se basant sur des éléments pertinents et qu'ainsi, il a violé l'obligation de motivation formelle imposée par les articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991, précitée; qu'elle affirme encore que le Ministre ne peut s'écarter de la proposition définitive de la commission de remboursement des médicaments que sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, que la motivation utilisée à titre subsidiaire est vague, que le surcoût invoqué pour prendre une décision négative n'est pas établi, que le Ministre s'est fondé sur le rapport de l'expert de l'INAMI, qui n'est pas un organe démocratique, que les passages du rapport mentionnés par le Ministre ne sont aucunement motivés et ne comportent aucune référence, que le Ministre ne prend aucunement en considération la proposition définitive de la commission de remboursement des médicaments alors que celle-ci avait émis un avis

favorable au passage en chapitre I^{er} du SERETIDE, en admettant qu'il n'entraînerait pas d'augmentation du nombre de prescriptions ni des dosages utilisés, qu'en arguant de l'absence de baisse de prix volontaire suffisante, le Ministre va à l'encontre de l'avis de la commission de remboursement des médicaments, que le SERETIDE est d'ailleurs moins cher que les spécialités équivalentes de ses concurrents disponibles en Belgique, qu'aucune baisse de prix volontaire n'était nécessaire puisque, au prix actuel du SERETIDE, la proposition avait un effet positif sur le budget des médicaments et que, "l'argument de baisse de prix volontaire s'applique seulement à l'article 80bis qui ne s'appliqu(ait) pas à la présente demande"; qu'elle affirme encore que la décision attaquée devait être motivée de manière adéquate, tant en droit qu'en fait;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse soutient que le passage d'une spécialité pharmaceutique du chapitre IV au chapitre I^{er} de la liste des spécialités remboursables est réglé, depuis le 17 mai 2004, date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 27 avril 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, par l'article 80bis et non plus par l'article 45 du même arrêté, que la règle nouvelle de l'article 80bis est immédiatement applicable, sauf disposition contraire, que cette règle nouvelle s'applique non seulement aux situations nées après son entrée en vigueur mais aussi aux situations antérieures non clôturées, que la demande de passage du chapitre IV au chapitre I^{er} de la liste n'était pas terminée quand la décision attaquée a été prise, que, le 17 mai 2004, elle n'avait même pas encore fait l'objet de la première évaluation au fond sur la base de l'ancienne procédure, que la nouvelle procédure devait donc lui être appliquée et que l'article 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, ne devait pas être pris en compte et qu'ainsi, le moyen manque en droit dans sa première branche; que, quant à la seconde branche, la partie adverse affirme que, dès lors que la première branche manque en droit, la seconde manque en fait, que de l'aveu même de la partie requérante, l'acte attaqué comporte une motivation adéquate, qu'il ressort de cette motivation que l'article 80bis est désormais la règle, qu'il est d'application immédiate, à défaut de mesures transitoires, qu'il s'applique dès lors aux procédures en cours et que la demande de la requérante ne correspond pas aux conditions de la procédure actuelle; que la partie adverse ajoute "à titre superfétatoire", que la motivation est encore plus complète en ce qu'elle répond, à titre subsidiaire, à la proposition de la commission de remboursement des médicaments en indiquant les raisons qui, même selon l'ancienne procédure, justifient le refus, étant "un débordement budgétaire", que le rapport de l'expert affirmant ce débordement a été soumis à la critique de la requérante, laquelle n'a pas formulé de remarque, qu'un rapport d'expert est un état objectif d'une situation, que la prévision comporte une certaine dose d'incertitude, qu'il est déraisonnable d'exiger du Ministre qu'il fasse des prévisions

tout à fait certaines et que le rapport constitue un des éléments sur lequel le Ministre a fondé sa décision;

Considérant que la requérante prend un deuxième moyen "de la violation du chapitre 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, en particulier de l'article 3 et des articles 42 à 47 de ce chapitre II"; qu'elle affirme que la décision attaquée refuse d'appliquer la procédure prévue au chapitre II à la demande individuelle de modification des modalités de remboursement des produits de la requérante alors que ce chapitre doit être appliqué à toute demande individuelle visant à modifier les modalités de remboursement d'un médicament, que les articles 42 à 47 déterminent la procédure spécifique à suivre, que sa demande individuelle se rattache à la notion de "modification des modalités de remboursement" puisqu'elle vise à modifier le groupe de remboursement/conditions de remboursement de certains de ses produits, soit à transférer les spécialités pharmaceutiques du chapitre IV de la liste des médicaments remboursables vers le chapitre I^{er} de cette liste, que la partie adverse indique dans sa décision que "les transferts individuels du chapitre IV au chapitre I^{er} ne sont plus autorisés" et que de tels transferts doivent à présent être traités en appliquant le nouvel article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, qu'un tel raisonnement est "totalement incorrect", qu'il ressort du rapport au Roi qui précède l'arrêté royal du 27 avril 2004 que pour appliquer l'article 80bis, le Ministre des Affaires sociales donne le signal de départ en désignant des groupes de médicaments qui entrent en ligne de compte, que l'article 80bis ne concerne que la modification d'une classe ou sous-classe de spécialités, à l'initiative du Ministre, et qu'il ne s'applique pas à la demande de modification individuelle introduite par une firme au sujet d'une spécialité bien déterminée;

Considérant que la partie adverse répond que l'article 80bis détermine la procédure à suivre pour permettre de supprimer l'autorisation préalable du médecin-conseil, que le Roi a entendu, en application de l'article 35bis, § 11, de la loi du 14 juillet 1994, précitée, extraire les transferts des chapitres II et IV au chapitre I^{er} de la liste des spécialités remboursables de la procédure de droit commun qui gouverne les modifications d'inscription des médicaments dans la liste, que la nouvelle procédure propre à ces transferts est d'application immédiate, à la date du 17 mai 2004, tant aux nouvelles demandes qu'aux demandes pendantes, que la décision fondée sur l'article 80bis ne peut violer les articles 3, 42 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, que le texte de la disposition est clair et permet le transfert de chapitres

conformément à la procédure qui y est déterminée, que le chapitre II, qui constitue le droit commun, n'est plus applicable aux demandes de transfert du chapitre IV au chapitre I^{er} et que la loi a permis que fût arrêtée une procédure spécifique dont le Roi a fait usage par Son arrêté du 27 avril 2004;

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse affirme, quant aux premier et deuxième moyens, que l'article 35bis, § 11, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités a attribué au Roi une compétence distincte et nouvelle qui ne peut se comprendre que comme différente de celle qui règle l'ensemble des modifications de conditions de remboursement, qu'en exécution de cette disposition, le Roi a pu fixer une procédure spécifique pour le passage du chapitre IV au chapitre I^{er} de la liste des spécialités remboursables, ainsi qu'il l'a fait par l'introduction de l'article 80bis dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, que la différence de traitement de la modification des conditions de remboursement tendant à supprimer l'exigence de l'accord du médecin-conseil, par rapport aux autres modalités de modification des conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques résulte donc de l'article 35bis, § 11 de la loi du 14 juillet 1994, précitée, et non de l'application de l'arrêté royal du 27 avril 2004, précité, que l'article 80bis prévoit que le passage au chapitre I^{er} se fait conformément à la procédure qu'il détermine, que cet article a été intégré dans l'arsenal réglementaire belge en exécution d'une modification législative apportée à la loi coordonnée le 14 juillet 1994 par la loi-programme du 22 décembre 2003 et que le rapport au Roi qui précède l'arrêté royal du 27 avril 2004 confirme que la procédure qu'il introduit constitue une modification implicite de la procédure classique de modification des conditions de remboursement; qu'elle fait valoir encore que la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé a modifié la procédure de révision par groupe de spécialités pharmaceutiques, qu'à cette fin le paragraphe 11 de l'article 35bis de la loi du 14 juillet 1994 a été modifié, que le législateur a, par cette modification, introduit une nouvelle possibilité de modifier la liste des spécialités remboursables en vue de passer au chapitre I^{er} de celle-ci, qu'il apparaît ainsi que la procédure de passage au chapitre I^{er} ne pouvait se faire, à la date de l'acte querellé, que et uniquement selon la procédure de l'article 80bis, que le législateur l'a précisé en affirmant qu'il n'existait, avant son intervention d'avril 2005, soit un an après l'introduction de l'article 80bis, qu'une seule procédure pour passer au chapitre I^{er} de la liste, et qu'un arrêté royal du 15 février 2007, publié au Moniteur belge le 5 mars 2007, a modifié l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, dont l'article 32 précise que la procédure de modification des modalités de remboursement ne peut servir à transférer l'inscription de spécialités du chapitre IV de la liste vers

le chapitre I^{er} ou II, ou à adapter les recommandations figurant au chapitre II; qu'elle conclut que le passage d'un médicament du chapitre IV au chapitre I^{er} de la liste des spécialités remboursables déterminant la fin de l'exigence d'avis du médecin-conseil est désormais régi par l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Considérant que l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, tel que modifié par la loi-programme du 22 décembre 2003, est rédigé dans les termes suivants :

"§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs";

(...)

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.";

que le § 11 de cette même disposition, telle que modifiée par la loi-programme du 22 décembre 2003, disposait comme suit, à la date de l'acte attaqué :

" § 11. Le Roi peut fixer les règles sous lesquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise";

que ce § 11 a été modifié, postérieurement à l'acte attaqué, par l'article 60, 3/, de la loi du 27 avril 2005, précitée, qui lui a donné la formulation suivante :

" § 11. Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors";

Considérant qu'avant sa modification par l'arrêté royal du 27 avril 2004, l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, déterminait les modifications qui pouvaient être apportées à la liste des spécialités remboursables dans les termes suivants :

" CHAPITRE II. - Modification de la liste des spécialités remboursables.

Section 1. - Dispositions générales.

Art. 3. La liste peut être modifiée par le Ministre sur proposition de la Commission, et ce, à la requête du demandeur, du Ministre ou de la Commission.

Toutes les décisions du Ministre et les motivations qui ont donné lieu à ces décisions sont publiées par l'Institut par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://www.riziv.fgov.be>.

Les modifications de la liste des spécialités remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement. Les modalités de remboursement comportent les conditions de remboursement, le prix et la base de remboursement, le groupe de remboursement et la catégorie de remboursement.

(...)

Section 2. - Admission des spécialités dans la liste.

(...)

Section 3. - Modification des modalités de remboursement des spécialités.

Sous-section 1. - Dispositions générales.

Art. 38. Des modifications de modalités de remboursement de spécialités peuvent intervenir à la demande du demandeur, du Ministre ou de la Commission. Lorsque la modification des modalités de remboursement intervient à la demande du Ministre, le rapport d'appréciation est établi par la Commission.

La procédure se déroule comme indiqué dans les sous-sections 2 et 3.

Lorsque la demande émane du Ministre ou de la Commission, la procédure se déroule comme prévu dans ces sous-sections, étant entendu que le délai visé dans ces sous-sections n'est pas d'application.

Lorsque la demande émane du Ministre, il peut lui-même fixer un délai.

La Commission peut en tout temps faire appel, lors du traitement de ces demandes, à des experts internes et/ou externes.

Art. 39. La décision concernant la modification des modalités de remboursement est notifiée par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par ses soins au demandeur par lettre recommandée à la poste avec avis de réception dans les délais prévus, compte tenu des périodes de suspension. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

La notification comprend la décision de modifications des modalités de remboursement ainsi que la mention que les modalités de remboursement seront adaptées et que cette adaptation entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Sous-section 2. - Modification des modalités de remboursement.

Art. 40. § 1^{er}. La demande de modification des modalités de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

§ 2. Les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

- 1/ l'identification de la spécialité
- 2/ les indications de la notice scientifique
- 3/ une proposition relative au remboursement
- 4/ une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des études cliniques, et éventuellement épidémiologiques et économico-sanitaires publiées ou non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition.

Art. 41. Dans les huit jours qui suivent la réception de la demande de modification des modalités de remboursement, le secrétariat de la Commission vérifie si la demande est recevable. Si la demande est recevable, le dossier est transmis au bureau de la Commission. Le demandeur en est informé. Le délai prévu ci-après prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission, laquelle correspond à la date de réception du dossier.

Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date qui suit celle de la réception du dossier jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants.

Art. 42. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et/ou externe ou d'un groupe de travail d'experts externes et internes, lequel est chargé de l'évaluation de la justification de la proposition relative au remboursement. L'expert ou le groupe de travail d'experts transmet le rapport d'évaluation, en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission dans un délai de 60 jours après le début du délai.

Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de 20 jours jusqu'à la date de réception des objections ou remarques.

Art. 43. Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur, la demande est transmise à la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa.

Art. 44. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir. Dans ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à partir de l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la

requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine lesdites remarques ou objections et formule une proposition définitive motivée.

Art. 45. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée dans un délai n'excédant pas 180 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Art. 46. A défaut de proposition motivée de la Commission dans un délai de 150 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée dans un délai de 180 jours qui suit la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension.

Art. 47. A défaut de décision du Ministre dans un délai de 180 jours après la date visée à l'article 41, premier alinéa, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification des conditions de remboursement la plus récente du demandeur.

Sous-section 3. - Modification de la base de remboursement.

(...)

Section 4. - Suppression des spécialités de la liste à la demande du demandeur.

(...)

CHAPITRE III. - Révision de l'inscription des spécialités.

(...)

CHAPITRE IV. - Autorisations des médecins-conseils.

Art. 80. En ce qui concerne les spécialités qui sont admises dans la liste, l'assurance ne peut intervenir le cas échéant que dans les cas et selon les modalités prévus dans cette liste et le pharmacien qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers payant.

Le médecin-conseil exerce le contrôle sur les cas et les modalités d'intervention. Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les modèles figurent dans l'annexe III de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission.

Dans l'éventualité où le système du tiers payant est interdit, l'intervention est payée par les organismes assureurs directement au bénéficiaire sur présentation du modèle réglementaire «paiement au comptant» délivré par les pharmaciens.

Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, pour autant que cette dernière contienne le même principe actif principal, portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI), et qu'elle soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement.

Par dérogation à l'alinéa 4, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, lorsque les conditions de remboursement de la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée sont changées pendant la période de validité de l'autorisation concernée.

Lorsque l'autorisation en question est le document dont le modèle est arrêté sous «c» et «e» de l'annexe III de la liste, le pharmacien est autorisé à appliquer la modalité visée (dans l'alinéa 4), à condition que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est effectivement délivré, soit au maximum 15 % plus élevée que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est mentionné sur l'autorisation concernée.

(...)" ;

Considérant que, sur la base de l'article 35bis de la loi du 14 juillet 1994, tel que modifié par la loi-programme du 22 décembre 2003, le Roi a pris, le 27 avril 2004, un arrêté libellé comme suit:

- " Article 1^{er}. L'article 1^{er} 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, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, est complété comme suit:
- 24/ «recommandations», conditions de remboursement basées sur des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous;
- 25/ «autorisation préalable», l'autorisation comme mentionné à l'article 35bis, § 10, alinéa 1^{er} de la Loi.

Art. 2. Dans le chapitre III du même arrêté, une section 3 est insérée, rédigée comme suit:

« Section 3. - Révision a posteriori

Art. 79bis. § 1^{er}. Le remboursement des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre IV de la liste peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle a posteriori conformément à la procédure établie dans le présent article si des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous existent pour les classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, par lesquels l'exigence administrative d'une autorisation préalable est annulée et si cette modification des modalités de remboursement n'a pas d'incidence budgétaire négative pour l'assurance.

§ 2. Le Ministre désigne les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles il estime que conformément au § 1^{er}, le remboursement sans autorisation préalable du médecin-conseil avec un contrôle a posteriori est possible et il le communique à la Commission en (lui) demandant de formuler les recommandations définies au § 3.

§ 3. La Commission dispose d'un délai fixé par le Ministre pour établir les recommandations. Ces recommandations sont approuvées aux deux tiers de la majorité parmi les membres votants présents et comportent les éléments suivants:
1/ recommandations scientifiques concernant l'usage et la prescription des classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, basées sur les principes de «evidence-based medicine», comme mentionnés à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la loi;
2/ les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux et aux médecins-conseils de l'organisme assureur de vérifier si les spécialités pharmaceutiques fournies qui ont donné lieu au remboursement par le dispensateur de soins ont été prescrites conformément aux conditions de remboursement établies;
3/ Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer si un autre dispensateur de soins a entamé le traitement;
4/ La période de validité maximale au terme de laquelle les éléments mentionnés aux points 2/ et 3/ doivent être renouvelés.

La Commission fait en même temps une estimation de l'impact du remplacement de l'autorisation préalable par un contrôle a posteriori sur le volume de prescription.

Les recommandations peuvent contenir une modification relative aux conditions de remboursement des spécialités concernées d'application à ce moment.

Les recommandations sont communiquées au Ministre par la Commission, accompagnées de la liste de toutes les spécialités concernées.

§ 4. Le Ministre approuve les recommandations et notifie sa décision concernant la révision a posteriori aux demandeurs concernés. Ensuite, la liste est adaptée et cette adaptation de la liste sera adaptée, avec effet, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours après sa publication au Moniteur belge. Les spécialités pharmaceutiques concernées sont inscrites dans le chapitre II de l'annexe Ire de la liste.

§ 5. Si la Commission n'établit pas de recommandations dans le délai imparti par le Ministre, aucun remboursement n'est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil avec un contrôle a posteriori.

Pour autant que des recommandations soient établies comme mentionné au § 3, alinéa 1^{er}, 1/ mais que la Commission n'a pas proposé d'éléments comme mentionné au § 3, alinéa 1^{er}, 2/, 3/ ou 4/, dans le délai imparti par le Ministre, le Ministre demande au Service de proposer des éléments comme mentionné au § 3, alinéa 1^{er}, 2/, 3/ ou 4/. Après avis de la Commission, le Ministre fixe ces éléments et la procédure se déroule comme déterminé au § 4. A défaut d'un avis de la Commission rendu dans un délai de trente jours, l'avis est considéré comme donné.

§ 6. Les recommandations approuvées sont communiquées par le Ministre au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments qui dispose d'un délai de 6 mois pour établir les indicateurs comme mentionné à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la loi.

Si le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments n'établit pas d'indicateurs dans ce délai, le Ministre invite le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à introduire un dossier scientifique auprès du Comité précité avec une proposition d'indicateurs, conformément aux dispositions de l'art. 73, § 3, de la Loi.

§ 7. Les recommandations en vigueur peuvent être adaptées sur l'initiative de la Commission ou sur demande du Ministre. La procédure se déroule comme mentionné aux §§ 3, 4 et 5.

§ 8. Pour autant que certaines spécialités pharmaceutiques qui ressortent du champ d'application de cette procédure puissent également être remboursées pour les indications qui sortent du champ d'application des principes de pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous valables pour ces spécialités, ces dernières restent également remboursées pour de telles indications selon les modalités de remboursement telles qu'elles ont été élaborées à cet effet au chapitre IV de la liste (sic).

Art. 79ter. Par dérogation à la procédure visée à l'article 79bis, le Ministre peut, sur la base des règles visées à l'article 79bis, § 1^{er}, dispenser immédiatement d'une autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle a posteriori les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles un budget partiel a été prévu en 2004. Les modalités de remboursement en vigueur communes pour toutes les statines et qui restent inchangées, ont valeur de recommandation comme mentionné à l'article 79bis, § 3, alinéa 1^{er}, 1/. L'estimation de l'impact du remplacement de l'autorisation préalable par un contrôle a posteriori sur le volume de prescription est basée sur les résultats du groupe de travail «médicaments hypolipémiants» de la Commission. Ces recommandations sont communiquées par le Ministre à la Commission. Le Ministre notifie sa décision concernant la révision a posteriori aux demandeurs intéressés. Ensuite, la liste sera adaptée, avec effet, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours après sa publication au Moniteur belge. Les spécialités pharmaceutiques concernées sont inscrites dans le chapitre II de l'annexe I de la liste.

La procédure se déroule ensuite comme mentionné aux §§ 3 jusqu'à 6 de l'article 79bis, en ce qui concerne la fixation des éléments visés à l'article 79bis, alinéa 1^{er}, 2/, 3/ et 4/».

Art. 3. Dans le chapitre IV du même arrêté, un article 80bis est inséré, rédigé comme suit:

«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^{er} 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 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».

Art. 4. Article 93 du même arrêté dont le texte existant constituera le § 1^{er}, est complété par un § 2, comme suit:

(...)

Art. 5. Dans l'article 56 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 28 janvier 2004, les mots «chapitres I et IV» sont chaque fois remplacés par les mots «chapitres I, II et IV».

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté";

que cet arrêté royal est précédé d'un rapport au Roi rédigé comme suit:

" Le projet d'arrêté royal que j'ai l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté s'inscrit dans le cadre de la simplification administrative relative à la prescription et au remboursement des spécialités pharmaceutiques. A l'heure actuelle, nombre de médicaments ne sont remboursés que si le bénéficiaire dispose d'une autorisation préalable du médecin-conseil. On constate toutefois que cette charge administrative qui incombe au médecin, aux organismes assureurs, au pharmacien et au patient n'est pas liée - pour certains groupes de médicaments - à l'objectif visé, à savoir concrétiser la bonne prescription de ces médicaments.

Le présent arrêté comporte deux volets et tient compte des plaintes formulées sur le terrain concernant les règles très complexes relatives à l'obtention d'une autorisation préalable.

D'une part, une procédure est élaborée qui vise à remplacer l'autorisation préalable par un contrôle a posteriori.

S'il existe, pour certains groupes de médicaments, des principes de pratique médicale correcte connus de tous, l'exigence administrative d'une autorisation préalable peut être remplacée par un contrôle a posteriori dans le cadre des procédures déterminées à l'article 141, § 2, de la loi AMI coordonnée. Il n'y aura donc pas, en principe, de contrôle ponctuel de prestations déterminées prescrites en rapport avec les modalités de remboursement (conformité/réalité), mais une appréciation globale du comportement prescripteur d'un dispensateur de soins individuel par rapport aux (groupes de) spécialités indiquées.

Les conditions de base pour le remboursement des médicaments avec un contrôle a posteriori sont doubles. Elles nécessitent d'une part la présence de principes de

pratique médicale correcte largement répandus et connus de tous. Ces principes sont élaborés par des organisations médicales scientifiques, le plus souvent internationales, sur la base de l'«evidence-based medicine». Ils formulent des avis relatifs au profil du patient pour lequel un médicament déterminé doit être prescrit. Si les critères de remboursement concordent avec ces principes, on peut supposer que l'exigence administrative d'une autorisation préalable n'est plus nécessaire, puisque la prescription d'un médicament cadre entièrement avec la bonne pratique médicale.

En outre, une telle modification des modalités de remboursement ne peut avoir aucune incidence budgétaire négative pour l'assurance. La Commission de remboursement des médicaments sera invitée à ce propos à réaliser une évaluation de l'incidence budgétaire possible. Des accords financiers avec les entreprises sont également à considérer. En ce qui concerne ce dernier point, on peut penser à élaborer un budget partiel ou à procéder à une diminution de la base de remboursement. On peut en outre tenir compte de l'évolution du marché pour les médicaments concernés.

Dans les grandes lignes, la procédure se déroulera comme suit : le Ministre des Affaires sociales donne le signal de départ en désignant des groupes de médicaments qui entrent en ligne de compte et demande ensuite à la Commission de remboursement des médicaments d'élaborer des modalités de remboursement, qui sont basées sur les principes de pratique médicale correcte. Pour l'application de l'arrêté, les recommandations comportent deux éléments, notamment les éléments visés à l'article 35bis, § 10, alinéa 3, et les recommandations visées à l'article 73, § 2, de la loi AMI coordonnée, de sorte que des modalités de remboursement pareilles sont définies comme recommandations. Ces recommandations sont ensuite approuvées et la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée. En outre, le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments se voit également confier la mission d'élaborer des indicateurs qui permettront par la suite d'évaluer le comportement prescripteur des médecins.

Comme le prévoit la loi du 24 décembre 2002, portant les mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical, le contrôle a posteriori peut être effectué par le SECM et les médecins-conseils des organismes assureurs.

Dans le cadre de cette nouvelle procédure, il est nécessaire de prévoir l'obligation pour le prescripteur de mentionner sur la prescription la non-remboursabilité d'un médicament si celui-ci est prescrit hors des conditions de remboursabilité fixées.

D'autre part, une procédure est élaborée afin de pouvoir passer à un remboursement sans indication de conditions de remboursement spécifiques.

Le passage à cette forme de remboursement (une inscription des spécialités concernées au chapitre I^{er} de la liste des spécialités remboursables) est associé à une diminution de la base de remboursement tellement importante que l'incidence budgétaire en découlant est positive. Dans le cas présent, le Ministre des Affaires sociales donne également le signal de départ en désignant des groupes de médicaments qui entrent en ligne de compte et il détermine, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des médicaments concernés. Ce pourcentage sera basé sur les glissements du volume à attendre. Par la suite, les entreprises n'ont plus qu'à introduire une demande de diminution de la base de remboursement de leurs médicaments. Si cette procédure se déroule conformément aux règles fixées, le Ministre adaptera la liste.

Finalement, cet arrêté prévoit que le Ministre peut dispenser immédiatement d'une autorisation préalable du médecin-conseil avec un contrôle a posteriori les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles un budget partiel a été prévu en 2004. A cet effet, les modalités de remboursement en vigueur qui sont communs pour toutes les statines, ont valeur de recommandation comme mentionné à l'article 79bis, § 3, 1/ sans changement. Ces recommandations sont communiquées à la Commission par le Ministre et sa décision est notifiée aux demandeurs.

Cette procédure de transition ne modifie pas l'intervention financière pour les assurés, et déroge sur un point à la procédure telle que fixée à l'article 79bis, dans le sens que les modalités de remboursement telles qu'elles sont en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2003 (arrêté ministériel du 19 novembre 2003, publié au Moniteur belge du 20 novembre 2003, p. 56150-56211) seront reprises en tant que recommandation. Cette procédure de travail est justifiée dans ce cas et pour ce groupe de spécialités, étant donné que les modalités de remboursement ont été adaptées récemment en fonction des principes de pratique médicale correcte après une révision de groupe.

En application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, le projet a été transmis pour avis. Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 6 avril 2004";

Considérant qu'aux termes de l'article 35bis, § 11, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, précitée, tel qu'introduit par la loi-programme du 22 décembre 2003, le Roi est habilité à fixer les dispositions en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa 1^{er}, n'est plus requise; que la modification apportée par la loi-programme n'a pas habilité le Roi à exclure que la modification des modalités de l'inscription d'une spécialité pharmaceutique soit demandée sur la base de l'article 35bis, § 8, de la loi précitée; que c'est en vain que la partie adverse fait état d'une modification du § 11 postérieure à l'acte attaqué;

Considérant qu'aucune disposition expresse de l'arrêté royal du 27 avril 2004, précité, ne fait obstacle à ce que le Ministre puisse être valablement saisi d'une demande de modification des modalités de remboursement d'une spécialité pharmaceutique, considérée isolément; que l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, tel qu'introduit par l'arrêté royal du 27 avril 2004, n'abroge ni explicitement ni implicitement les dispositions du chapitre II "Modification de la liste des spécialités remboursables" du même arrêté, mais qu'il complète ces dispositions en permettant au Ministre, agissant d'initiative ou sur proposition de la commission de remboursement des médicaments, de désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques qui figurent dans le chapitre IV ou dans le chapitre II de la liste dont le remboursement peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil; que ce même article 80bis subordonne, certes, le passage des classes ou sous-classes de spécialités concernées vers le chapitre I "à une diminution considérable de la base de remboursement" ainsi qu'à "une incidence budgétaire positive pour l'assurance"; que,

toutefois, à défaut de toute indication en ce sens dans le texte même de l'arrêté royal du 27 avril 2004 ou dans le rapport au Roi qui y est relatif, ces modalités sont indissociables des opérations juridiques visées par ce même article 80bis et qu'elles ne peuvent être étendues à celles qui font l'objet des articles 38 à 47 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité; qu'en affirmant, par la décision attaquée, que l'article 80bis fait obstacle au transfert d'une spécialité pharmaceutique envisagée à titre particulier vers le chapitre I^{er} de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la partie adverse a commis une erreur de droit; que les premier et deuxième moyens de la requête sont fondés; qu'il n'est pas nécessaire d'examiner les autres moyens,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulée la décision du 15 septembre 2004 par laquelle le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique refuse d'inscrire la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 50/100 MICROGRAMMES/DOSE POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT UNIDOSE, 60 doses suspension en récipient uni dose 50/100 : g/dose que fabrique la société anonyme GLAXOSMITHKLINE, dans le chapitre I^{er} de la liste des médicaments remboursables.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 350 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt-huit novembre deux mille sept 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.