CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 178.625 du 16 janvier 2008

G./A.136.317/VI-16.487

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 Pierre SLEGERS et Luc DEPRE, avocats,
chaussée de La Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e^ CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 6 mai 2003 par la société anonyme GLAXO-SMITHKLINE qui demande l'annulation de la décision du Ministre des Affaires sociales et des Pensions du 11 mars 2003 refusant d'augmenter la base de remboursement de la spécialité SERETIDE MDI 120 x 25/250 **:** cg;

Vu l'arrêt n° 139.425 du 18 janvier 2005 rejetant la demande de suspension de l'exécution de la même décision;

Vu la demande de poursuite de la procédure introduite le 22 février 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 23 avril 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 13 novembre 2007, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 12 décembre 2007;

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

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

2. Un produit concurrent, le SYMBICORT, est développé par la firme ASTRAZENECA dont la forme SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 :cg serait, selon la requérante, comparable aux spécialités SERETIDE MDI 120 x 25/125 :cg et SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 :cg.

3. Le 14 mars 2002, le conseil technique des spécialités pharmaceutiques (CTSP) a émis un avis négatif pour le remboursement du SYMBICORT en raison de son prix élevé.

4. Le 28 mai 2002, le comité de l'assurance a émis un avis négatif sur le remboursement du SYMBICORT.

5. Le 19 juillet 2002, ayant appris que la partie adverse se préparait, malgré deux avis défavorables de commissions spécialisées, à attribuer au SYMBICORT une base de remboursement supérieure à celle de ses propres spécialités pharmaceutiques, la requérante a demandé au Ministre des Affaires économiques une augmentation de prix, pour circonstances exceptionnelles, de ses produits de la gamme SERETIDE et au Ministre des Affaires sociales, une augmentation de la base de remboursement des six spécialités.

La demande adressée à la partie adverse invoquait des "circonstances exceptionnelles liées à un possible remboursement de la spécialité Symbicort Turbohaler 120 x 160/4,5 mcg à un prix nettement plus élevé que celui attribué à (ses) spécialités Seretide, pourtant comparables".

6. Le 30 juillet 2002, l'INAMI a répondu à la requérante que sa demande d'augmentation de la base de remboursement était irrecevable et qu'elle devait être complétée par le prix augmenté, autorisé par le Ministre des Affaires économiques, ou par une attestation équivalente.

7. Le 19 août 2002, le Ministre des Affaires sociales a inscrit le SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 **:** cg sur la liste des spécialités remboursables avec un prix et une base de remboursement de 59,72 €, prix, selon la requérante, plus élevé que ceux du SERETIDE MDI 120 x 25/125 **:** cg et du SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 **:** cg (50,50 €).

A la suite de cette décision, la requérante a adressé à la partie adverse une lettre de protestation en affirmant que la législation applicable à la demande portant sur le SYMBICORT imposait que des médicaments semblables reçussent un prix et une base de remboursement semblables.

8. Le 4 septembre 2002, la partie adverse a demandé à la commission de remboursement des médicaments une étude portant sur le remboursement du SYMBICORT en comparaison avec le SERETIDE. Le ministre exposait que l'avis portant sur le non-remboursement du SYMBICORT avait soulevé de nombreuses réactions de la part, notamment, de chefs de services de pneumologie, qu'il avait décidé de ne pas suivre l'avis et d'accorder un remboursement pour ce produit, que l'arrêté avait été publié au Moniteur belge du 21 août 2002, qu'une contestation avait vu le jour à propos du caractère comparable de ce produit et du SERETIDE MDI 120 x 25/125, qu'il avait différé le remboursement du SYMBICORT par un nouvel arrêté afin de

demander un nouvel avis à la commission à propos des spécialités et qu'il souhaitait obtenir l'avis demandé dans un délai de 20 jours.

9. Le 24 septembre 2002, la commission de remboursement des médicaments a donné l'avis demandé par le ministre. Après exposé technique, la commission, indiquant qu'elle s'appuyait sur les données du dossier, les études disponibles, l'avis d'experts spécialistes en pneumologie et les chiffres de vente, a conclu que l'effet du SYMBICORT 4,5/160 **:** cg à la posologie de 2 x 2 inhalations par jour se situait entre l'effet du SERETIDE 50/250 **:** cg et l'effet du SERETIDE 50/500 **:** cg à 2 x 1 inhalation par jour, que le prix demandé par la firme et accordé par le ministre pour le SYMBICORT (120 doses) était raisonnable et acceptable et qu'il ne faudrait pas rembourser le conditionnement de 60 doses en raison du prix élevé.

10. Le 18 octobre 2002, le Ministre des Affaires sociales a fixé à 59,72 € la base de remboursement du SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 **:** cg. Ce montant correspondait à celui précédemment retenu et suspendu durant la consultation de la commission de remboursement des médicaments.

11. Le 28 octobre 2002, la requérante a adressé au Ministre des Affaires économiques une lettre, longuement motivée et documentée, critiquant notamment l'avis de la commission de remboursement des médicaments du 24 septembre 2002; elle soutenait que le positionnement du SYMBICORT entre les deux dosages de SERETIDE qui justifierait le prix frisait l'illégitimité, que la documentation citée avait été sélectionnée, que les désaccords des experts étaient mentionnés sans indiquer les arguments, que l'on ajoutait les chiffres de vente pour effectuer une comparaison de la valeur thérapeutique des combinaisons et que les spécialistes en pneumologie des universités belges étaient d'avis que le SYMBICORT TH 120 x 4,5/160 était au plus comparable au SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 ou au SERETIDE en aérosol-doseur 120 x 25/125. L'analyse se terminait par la considération selon laquelle le SYMBICORT ne constituait pas une plus-value économique, scientifique ou thérapeutique par rapport au SERETIDE et qu'il n'y avait aucun élément objectif qui pouvait justifier des différences dans la politique des prix en faveur de SYMBICORT.

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

13. Le 12 décembre 2002, la requérante a informé la partie adverse de la décision du Ministre des Affaires économiques et lui a transmis d'autres éléments d'informations à l'appui de sa demande d'augmentation de la base remboursable de ses produits.

14. Le 14 janvier 2003, la commission de remboursement des médicaments a examiné la demande de la requérante et n'a formulé aucune proposition qui aurait recueilli la majorité des deux tiers pour l'ensemble de ses spécialités. Cette absence de proposition a été transmise au Ministre des Affaires sociales, le 17 janvier 2003, et à la requérante, le 28 janvier 2003.

15. Le 20 février 2003, le professeur RODENSTEIN, de l'Université Catholique de Louvain, a informé le ministre de ce que, outre les données provenant des publications, l'expérience clinique montrait que la plupart des asthmatiques, modérés ou sévères, étaient bien contrôlés soit par un traitement au SERETIDE 50/250 (une inhalation deux fois par jour) soit par un traitement au SYMBICORT 4,5/160 (deux inhalations deux fois par jour) et qu'il ne comprenait pas qu'une différence de remboursement pût exister entre ces deux médicaments cliniquement équivalents.

16. Le 21 février 2003, sept chefs de services de pneumologie d'hôpitaux universitaires ont adressé au ministre une lettre dans laquelle ils exposaient qu'à la différence de la commission de remboursement des médicaments, ils estimaient, en se fondant sur les publications médicales connues, 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".

17. Le 11 mars 2003, le Ministre des Affaires sociales a pris la décision suivante :

" LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DES PENSIONS

(...)

Demande de modification des modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique: SERETIDE 25/250, 120 doses suspension en aérosol-doseur 25/250
Votre demande du 22-07-2002 (310-6)
Notification

Monsieur,

Conformément aux dispositions de l'article 39 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, nous vous informons que la Commission n'a pas formulé une proposition motivée dans le délais (sic) réglementaire et que ma décision relative à votre demande de modification du prix et/ou de la base de remboursement est négative.

Par conséquent, les modalités de remboursement de la spécialité SERETIDE 25/250, 120 doses suspension en aérosol-doseur 25/250 ne seront pas modifiées.

MOTIVATION (A.R. 21.12.2001 Art. 6)

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

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

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

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

	Prix public/conditionnement	Prix/jour 2x1 inh./jour	Prix/jour 2x2 inh./jour
SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5	59,72		1,99
SERETIDE 60 x 50/250 diskus (120 x 25/125 aérosol)	50,50	1,68	
	Prix demandé 58,23	1,94	

SERETIDE 60 x 50/500 diskus (120 x 25/250 aérosol)	64,95	2,16	
	Prix demandé 75,41	2,51	

(...)";

Il s'agit de la décision attaquée;

Considérant que la partie adverse a joint à son dernier mémoire la copie d'un courrier électronique du 7 juin 2002 relatif aux conditions de remboursement du SYMBICORT comparées à celles du SERETIDE; qu'on y lit notamment que :

" (...)
Nous nous permettons de rappeler que l'association entre un bêta-mimétique à longue durée d'action et un corticoïde inhalés est le traitement chronique de choix, lorsqu'un corticoïde seul n'est pas suffisant, la preuve étant faite que les hautes doses quotidiennes de ces corticoïdes (supérieures à 1 mg) ne sont pas utiles. Toutes les études récentes vont dans ce sens. Il existe sur le marché deux associations répondant à ce besoin, le Seretide (Serevent+ Flixotide) et le Symbicort (Oxis + Pulmicort). Schématiquement, 2 situations peuvent se présenter : -l'asthme léger intermittent, qui représente la catégorie d'asthme la plus fréquemment rencontrée en pratique non hospitalière, et doit être traité par une dose quotidienne faible à modérée de stéroïde, avec dans les cas insuffisamment contrôlés le passage à une association -l'asthme modéré à sévère habituellement traité par le Seretide 500 ou 250 deux fois par jour, et qui pourrait également être traité par le Symbicort 2 x 2 inhalations. L'analyse des coûts quotidiens dans ces deux situations donne les chiffres suivants (le coût estimé pour le Symbicort étant le prix demandé par Astrazeneca) :
- situation 1
Seretide 1000 x 2 = 1,33 E
Symbicort x 2 = 0,97 E
(Pulmicort 200 + Oxis 4.5) x 2 = 1,338 E
- situation 2
Seretide 500 x 2 = 2,16 E
Seretide 250 x 2 = 1,68 E
Symbicort 2 x 2 = 1,95 E
Dans la situation 1, le Symbicort est le moins cher.
Dans la situation 2, le coût relatif des 2 traitements est dépendant de la proportion de patients traités par le Seretide 500 et le Seretide 250; si le 500 est plus utilisé, le Symbicort est moins cher, et inversément dans le cas d'une utilisation préférentielle du Seretide 250. En l'absence de données précises en notre possession, l'hypothèse d'une absence de surcoût du Symbicort semble raisonnable. A noter que dans les cas où le bêta-mimétique longue durée d'action est remplacé par un antileucotriène, le coût quotidien de ce dernier est toujours plus élevé, le surcoût par rapport au corticoïde de base étant de - pour l'Accolate/Resma = 1,34 E -pour le Singulair = 1,54 E. L'analyse ci-dessus nous amène à conclure que ni le patient ni la sécurité sociale ne gagnent à ce que le remboursement du Symbicort soit postposé.
Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos sentiments les meilleurs.
Pr JC Yernault (ULB), pour les Prs M. Demedts (KUL), P. Bartsch (Ulg), W. De Backer PS. Confirmation par courrier vous sera envoyée";

Considérant qu'il s'avère que, dans un premier temps, la partie adverse a opéré une sélection parmi les pièces composant le dossier administratif et n'a communiqué au Conseil d'Etat qu'une partie de celui-ci; qu'il convient de rappeler qu'en application des articles 21, alinéas 3 et 4, et 21bis, § 1er, alinéas 7 et 8, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et de l'article 6 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat, la partie adverse, ou l'autorité qui le détient, est tenue de déposer un dossier complet, comprenant l'ensemble des pièces sur lesquelles elle s'est fondée pour prendre sa décision, et ne peut se réserver le droit de choisir quelles sont les pièces qui seront soumises au débat contradictoire; que ce dossier administratif doit exister au moment où est prise la décision attaquée qui en constitue une des dernières pièces; qu'il ne peut être admis que ce dossier soit modifié de quelque façon à la suite et en raison du recours introduit devant le Conseil d'Etat; que c'est son intégralité qui doit être transmise au greffe en même temps que le mémoire en réponse; qu'il n'appartient pas, notamment à la partie adverse, d'opérer un tri parmi les pièces composant ce dossier administratif, quels que soient les critères de ce tri, et de décider ainsi de ce qui est utile au Conseil d'Etat pour apprécier la régularité de la décision attaquée; que, vu la tardiveté de sa transmission, la note précitée datée du 7 juin 2002 ne peut être prise en considération; qu'au demeurant, c'est contre toute évidence que la partie adverse soutient que, comparée à celle-ci, la note des 7 chefs de clinique de pneumologie du 21 février 2003 ne présente aucun élément neuf, alors que ces deux notes diffèrent tant par leurs termes que par leurs signataires;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse affirme que la requérante n'a pas d'intérêt à l'annulation de l'acte attaqué puisque, en cas d'annulation pour violation d'une éventuelle règle de forme, le ministre serait amené à reprendre la même décision, l'examen des moyens excluant toute erreur manifeste d'appréciation quant à la base de remboursement du SERETIDE; qu'elle soutient que cette base est comparable à celle du SYMBICORT, que la différence marginale s'explique par le dosage différent des médicaments, que la demande de la requérante tend à une augmentation de 10% par rapport au produit concurrent, qu'une telle demande est inacceptable, que la base actuelle est fixée dans le respect tant des principes généraux d'égalité, de bonne administration et de proportionnalité que des dispositions réglementaires applicables et qu'en définitive, elle se verra obligée de confirmer sa décision;

Considérant que l'exception est inséparable du fond;

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation de l'article 51 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'elle affirme que la décision attaquée est motivée "de manière tout à fait imprécise et non claire", que le premier argument de la partie adverse est énoncé dans les termes suivants : "(...) la CRM n'a pas pu obtenir un vote majoritaire en vue de rendre une proposition positive concernant votre demande d'augmentation de prix (...), d'après le dossier, il semble qu'aucun membre n'ait voté en faveur de l'augmentation de prix", alors qu'aucune augmentation de prix n'a été demandée, mais uniquement une augmentation de la base de remboursement, que la partie adverse n'établit pas que l'avis aurait été demandé sur cet objet, que "s'il est exact que la Commission n'a pas formulé de proposition motivée, il est faux de laisser sous-entendre qu'aucun membre n'aurait voté en faveur de l'augmentation de prix", qu'elle a appris qu'aucune voix, qu'elle eût été favorable ou défavorable, ni aucune abstention n'avait été émise au sujet de sa demande, qu'il semblerait donc qu'aucun vote n'ait eu lieu à cet égard, que le fait que la commission n'ait pas rendu d'avis ne constitue de toute façon pas un argument justifiant le refus pur et simple d'augmenter la base de remboursement du SERETIDE, que, contrairement à ce qu'elle affirme dans sa décision, la partie adverse n'a pas fait procéder à une évaluation interne après que la requérante eût demandé l'augmentation du prix du SERETIDE, que le Ministre des Affaires sociales et des Pensions ne pouvait requérir cette évaluation qu'après que le Ministre des Affaires Economiques eût lui-même pris sa décision sur l'augmentation du prix, ce qu'il fit le 22 novembre 2002, que l'évaluation devait en outre, conformément aux articles 4 et 6 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, porter sur la valeur thérapeutique, le prix, l'intérêt de la spécialité et l'impact budgétaire, que la partie adverse n'a jamais effectué une telle évaluation, qu'il ressort de surcroît de nouveaux éléments, en particulier d'un courrier de tous les chefs des services de pneumologie des universités belges, que le SYMBICORT n'est certainement pas plus puissant que le SERETIDE, en sorte que le ministre affirme à tort dans sa décision que le dossier de la requérante tel que présenté à la commission de remboursement des médicaments ne contenait pas de nouveaux éléments; qu'elle conclut que les motifs utilisés par le ministre dans sa décision ne justifient en aucune façon son refus d'augmenter la base de remboursement du SERETIDE et que le ministre n'établit pas qu'il aurait, après que la requérante eût introduit sa demande d'augmentation de la base de remboursement, procédé à une évaluation conformément aux articles 4 et 6 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité;

Considérant que la partie adverse affirme, dans son mémoire en réponse et dans son dernier mémoire, que la décision attaquée est formellement motivée, que le terme "prix" qui figure dans cette motivation ne peut être isolé de son contexte pour alléguer que l'acte attaqué est imprécis, qu'il s'impose de tenir compte de l'ensemble de l'acte attaqué, qu'il s'en déduit que c'est la demande d'augmentation de la base de remboursement qui est refusée, que la décision attaquée fait explicitement mention de cette demande, que plusieurs éléments lèvent tout doute à cet égard, tels l'intitulé de la décision attaquée qui correspond au texte de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la référence à la demande du 22 juillet 2002, la référence à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité et l'énoncé de la décision attaquée elle-même; qu'elle soutient encore que la motivation de la décision ne mentionne pas qu'aucun membre de la commission de remboursement des médicaments n'a voté pour l'augmentation de la base de remboursement mais qu'elle fait apparaître que cette commission n'a pas formulé d'avis quant à la demande, que la commission n'émet d'avis qu'en cas de vote à la majorité qualifiée de deux tiers, qu'en l'espèce, seuls cinq de ses membres ont voté contre le refus d'augmentation, qu'en l'absence d'avis, le ministre retrouvait son pouvoir de décision, sur la base des articles 4 et 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, que la motivation fait ressortir les éléments évalués par le ministre, soit l'étude comparative entre les deux spécialités, dont il ressort que la valeur thérapeutique du SERETIDE ne peut justifier d'augmentation et l'absence de tout élément nouveau, que le ministre a demandé un avis à la commission de remboursement des médicaments à propos de la place du remboursement du SYMBICORT par rapport au SERETIDE, que cette étude a été réalisée, que ses résultats ont été présentés à la réunion de la commission le 24 septembre 2002, que le dossier ne contient pas d'éléments nouveaux, que le remboursement du SYMBICORT avait été accordé en août 2002 à la suite de réactions des chefs de service de pneumologie des hôpitaux universitaires qui s'indignaient de son non-remboursement alors que les deux spécialités avaient des effets thérapeutiques comparables, que, quelques mois plus tard, ces mêmes professeurs ont fait savoir au ministre qu'"ils ne compren(aient) pas qu'une différence de remboursement exist(ât)pour deux médicaments cliniquement équivalents", que leur lettre et celle du professeur RODENSTEIN confirment les résultats de l'étude demandée par la partie adverse ainsi que l'effet thérapeutique comparable des deux produits, que ces interventions, appelées par la partie adverse, ne constituaient pas un élément nouveau, au sens de "ce qui apparaît pour la première fois", mais seulement le rappel de l'effet comparable des deux produits mentionné dans un avis émis par les chefs de service de pneumologie quelques mois plus tôt, que l'étude conduite à propos de la demande n'est pas démentie par ce courrier et qu'elle a conclu que l'effet du SYMBICORT se situait entre ceux de deux variantes du SERETIDE, comme le feront les chefs de service

quelques mois plus tard et que le ministre n'y a trouvé aucun élément allant à l'encontre de ceux dont il disposait, que lorsque les experts de la commission de remboursement des médicaments ont évalué le SYMBICORT 4,5/160 :cg et le SERETIDE DISKUS 50/250 :cg dans leur rapport du 24 septembre 2002, ils ont comparé les mêmes produits que ceux cités par les pneumologues dans leur courrier de février 2003, que cet élément était nouveau en septembre 2002 mais qu'il ne l'était plus en février 2003, qu'en affirmant dans la décision attaquée "qu'il n'y a pas de nouveaux éléments dans votre dossier qui peuvent conduire à une autre conclusion", le ministre a motivé sa décision de ne pas s'écarter de l'avis de la commission de remboursement des médicaments rendu le 24 septembre 2002 puisque les courriers des chefs de service en pneumologie ne pouvaient conduire à une autre conclusion;

Considérant que la requérante prend un quatrième moyen "de la violation de l'article 4 et de l'article 6 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 du principe général de diligence"; qu'elle soutient, en particulier, que le ministre a refusé d'augmenter la base de remboursement du SERETIDE sans avoir effectué d'évaluation de la demande, qu'il aurait dû demander l'avis de la commission de remboursement des médicaments afin de vérifier si une augmentation de la base de remboursement était ou non justifiée, que dès lors que la commission ne rend pas d'avis et que tous les chefs de service de pneumologie déclarent que le SYMBICORT n'est certainement pas plus puissant que le SERETIDE DISKUS 60 x 50/25 :cg ou le SERETIDE MDI 120 x 25/125 :cg, le ministre agit négligemment en n'examinant pas ce point de vue scientifique si clair au titre de nouvel élément; qu'elle soutient encore que le ministre a violé les articles 4 et 6 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, en ce qu'il prétend baser sa décision sur l'article 6 de cet arrêté royal alors qu'en réalité il n'en a pas respecté le contenu, que, conformément aux articles 4 et 6 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, la décision relative à la modification de la base de remboursement doit être prise après évaluation de la valeur thérapeutique, du prix de la spécialité et de la base de remboursement proposée par le demandeur, de l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et de l'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires, alors que le ministre ne démontre nullement qu'il aurait effectué une telle évaluation;

Considérant que la partie adverse répond que, conformément à l'article 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, le ministre peut prendre une décision sans l'avis de la commission de remboursement des médicaments lorsque celle-ci n'en

donne pas dans le délai légal, qu'en l'espèce, il a fait procéder à une étude comparative en septembre 2002, que les courriers des chefs de service n'étaient pas des éléments neufs, que le ministre retrouvait toute latitude pour évaluer les éléments relatifs à la valeur thérapeutique, la base de remboursement demandée, l'intérêt de la spécialité et l'incidence budgétaire, que la valeur thérapeutique a été prise en compte et est mentionnée dans l'acte attaqué qui énonce que la relation entre les prix/jour des traitements remboursables reflète les effets thérapeutiques respectifs et que le ministre fait la preuve de cette évaluation en renvoyant à l'étude qu'il avait demandée; que, dans son dernier mémoire, la partie adverse affirme encore que le ministre pouvait valablement considérer que le courrier des chefs de service de pneumologie ne constituait pas un nouvel élément de nature à amener à une autre conclusion que celle de l'étude de la commission de remboursement des médicaments du 24 septembre 2002, que cette commission avait mené son étude à la suite d'un courrier semblable des mêmes chefs de service, qu'elle avait explicitement visé la comparaison qu'ils faisaient entre le SYMBICORT 4,5/160 **:** cg et le SERETIDE DISKUS 50/250 **:** cg, en notant que ce rapport restait très discuté;

Considérant, sur les deux moyens réunis, que les articles 4, 6 et 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, sont rédigés comme suit :

" Art. 4. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les conditions de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement, et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants tel qu'il est prévu dans l'article 6 :
1**/** La valeur thérapeutique
2**/** Le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur
3**/** L'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux
4**/** L'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires
5**/** Le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

Art. 6. Si une spécialité est classée en classe 1 par le demandeur, tous les critères mentionnés à l'article 4 sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est classée en classe 2 par le demandeur, les critères mentionnés à l'article 4, 1**/** à 4**/** inclus, sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est inscrite en classe 3 par le demandeur, les critères mentionnés à l'article 4, 2**/** et 4**/** sont utilisés lors de l'évaluation.
La détermination définitive de la classe de la plus-value est effectuée par le Ministre, sur la proposition de la Commission, sauf lorsque la Commission ne formule pas de proposition en temps opportun, auquel cas le Ministre prend la décision, et lorsque le Ministre ne prend pas de décision en temps opportun, c'est la proposition la plus récente du demandeur qui est prise en considération.

Art. 51. A défaut d'avis motivé de la Commission dans le délai de 60 jours qui suit la date visée à l'article 48, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une

décision motivée dans le délai de 90 jours qui suit la date visée à l'article 48, compte tenu des périodes de suspension.";

que la décision attaquée, prise sur demande de la requérante, a pour objet la modification de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique; qu'elle devait être prise dans le respect des articles précités de l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que, s'agissant d'un acte juridique unilatéral de portée individuelle émanant d'une autorité administrative, ayant pour but de produire des effets juridiques à l'égard d'un ou de plusieurs administrés ou d'une autre autorité administrative, cette décision devait être motivée en la forme en application de la loi du 29 juillet 1991, précitée; que, le 19 juillet 2002, la requérante a adressé, d'une part, au Ministre des Affaires économiques une demande tendant à obtenir une augmentation du prix pour circonstances exceptionnelles de ses spécialités de la gamme SERETIDE, et, d'autre part, à la même date, une demande au Ministre des Affaires sociales tendant à obtenir une augmentation de la base de remboursement de six de ses spécialités; que le 4 septembre 2002, ce ministre a demandé à la commission de remboursement des médicaments une étude sur les conditions de remboursement du SYMBICORT comparées à celles du SERETIDE; que le 24 septembre 2002, la commission de remboursement des médicaments a donné son avis au ministre, en concluant que l'effet du SYMBICORT 4,5/160 **:**cg à la posologie de 2 x 2 inhalations par jour se situait entre l'effet du SERETIDE 50/250 **:**cg et du SERETIDE 50/500 **:**cg à 2 x 1 inhalation par jour; que le 14 janvier 2003, cette même commission a examiné la demande de la requérante sans cependant formuler aucune proposition; que le 20 février 2003, sur la demande de la requérante, le professeur RODENSTEIN a communiqué au Ministre des Affaires sociales et des Pensions une lettre énonçant que la plupart des asthmatiques, modérés ou sévères, étaient bien contrôlés soit par un traitement au SERETIDE 50/250 (une inhalation deux fois par jour) soit par un traitement au SYMBICORT 4,5/160 (deux inhalations deux fois par jour) et qu'il ne comprenait pas qu'une différence de remboursement pût exister entre ces deux médicaments cliniquement équivalents; que le 21 février 2003, les professeurs chefs de service de pneumologie Wilfried DE BACKER, de l'UZA, Maurice DEMEDTS, de la KUL, Romain PAUWELS, de l'UZG, Walter VINCKEN, de la VUB, Pierre BARTSCH, de l'ULG, Paul De VUYST, de l'ULB et Daniel RODENSTEIN, de l'UCL, saisis également par la requérante, ont communiqué au Ministre des Affaires sociales et des Pensions une lettre affirmant 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"; que le 11 mars 2003, le Ministre des Affaires sociales a pris la décision attaquée, laquelle vise en termes exprès le "SERETIDE 25/250, 120 doses suspension

en aérosol-doseur 25/250"; que cette décision porte que la commission de remboursement des médicaments n'a pas formulé de proposition motivée dans le délai réglementaire et que le ministre a en conséquence pris une décision négative sur la demande de modification de la base de remboursement de la requérante; que la même décision porte encore que la commission de remboursement des médicaments a réalisé une évaluation concernant le positionnement et le remboursement du SYMBICORT vis-à-vis des spécialités SERETIDE, que le dossier présenté à cette commission le 24 septembre 2002 mentionne que "l'effet du SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 **:**g à la posologie de 2 x 2 inhalations par jour se situe entre l'effet du SERETIDE 50/250 **:**g et du SERETIDE 50/500 **:**g à 2 x 1 inhalation par jour", et fait état de ce "qu'il n'y a pas de nouveaux éléments dans votre dossier";

Considérant qu'en l'espèce, le Ministre des Affaires sociales et des Pensions a recueilli le 24 septembre 2002 un avis de la commission de remboursement des médicaments qui pouvait servir d'évaluation, au sens des articles 4 et 6 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que cet avis rendait compte, entre autres, d'un "avis des spécialistes pneumologues", sans en préciser cependant ni la date ni les auteurs; que c'est à tort que le ministre a énoncé, dans la décision attaquée du 11 mars 2003, "qu'il n'y a pas de nouveaux éléments dans votre dossier qui peuvent conduire à une autre conclusion"; qu'en s'abstenant ainsi de viser l'avis des sept professeurs chefs de clinique universitaires précités, émis le 21 février 2003, qui s'écartait de la conclusion formulée par la commission de remboursement des médicaments dans son avis du 24 septembre 2002, puisque les premiers concluaient 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", alors que la seconde énonçait que "une conclusion pourrait être que l'effet du Symbicort 4,5/160 **:**g à la posologie de 2 x 2 inhalations/jour se situe entre l'effet du Seretide 50/250 **:**g et du Seretide 50/500 **:**g", le ministre n'a ni procédé à l'évaluation de la demande dont il était saisi, en considération de toutes les données en présence, ni motivé adéquatement sa décision; qu'en ce qu'ils sont pris respectivement de la violation des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991, précitée, et de la violation des articles 4 et 6 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, les premier et quatrième moyens sont bien fondés; qu'en conséquence, l'exception tirée du défaut d'intérêt ne peut être accueillie,

D E C I D E :

Article 1er.

Est annulée la décision prise le 11 mars 2003 par le Ministre des Affaires sociales et des Pensions de ne pas augmenter la base de remboursement de la spécialité SERETIDE 25/250, 120 doses suspension en aérosol-doseur 25/250.

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 VIe chambre, le seize janvier deux mille huit par :

Mme	WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
M.	LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
Mmes	DEBROUX,	Conseiller d'Etat,
	SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier, Le Président,

V. SCHMITZ. M.-L. WILLOT-THOMAS.