

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 204.780 du 4 juin 2010

G./A.187.585/VI-17.729

G./A.187.588/VI-17.730

G./A.187.589/VI-17.728

G./A.187.590/VI-17.727

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

ayant élu domicile chez
Mes Stefaan CALLENS et
Filip VAN DER MAUTEN, avocats,
avenue de Tervuren, n° 40,
1040 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par la Vice-Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales, de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,

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 les requêtes introduites le 21 mars 2008 par la société anonyme
GLAXOSMITHKLINE qui demande l'annulation de :

- " la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 janvier 2008 par laquelle elle refuse de modifier des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 mcg POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT" (affaire n° G./A. 187.585/VI-17.729);
- " la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 janvier 2008 par laquelle elle refuse de modifier des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/100 mcg POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT" (affaire n° G./A.187.588/VI-17.730);
- " la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 janvier 2008 par laquelle elle refuse de modifier des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/125" (affaire n° G./A. 187.589/VI-17.728);

" la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 janvier 2008 par laquelle elle refuse de modifier des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/50" (affaire n. G./A. 187.590/VI-17.727);

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. AMELYNCK, Premier auditeur au Conseil d'Etat;

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

Vu les ordonnances du 13 avril 2010, notifiées aux parties, fixant les affaires à l'audience du 19 mai 2010;

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 SLEGERS, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. AMELYNCK, Premier 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 est une société anonyme qui a notamment pour objet "la recherche, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'achat et la vente de tous produits pharmaceutiques, thérapeutiques, diététiques, à usage humain ou animal, ainsi que tous produits chimiques".

A ce titre, elle produit un médicament portant le nom de SERETIDE, qui est utilisé dans le traitement de troubles respiratoires tels que l'asthme ou la broncho pneumopathie chronique obstructive.

Ce médicament, qui s'administre par les voies respiratoires, est conditionné sous la forme de doses de poudre à inhaler réparties sur un disque thermoformé renfermé dans un appareil moulé en matière plastique (il est alors dénommé SERETIDE

Diskus) ou sous la forme d'une suspension en aérosol-doseur (il est alors dénommé SERETIDE MDI). Il est disponible en plusieurs concentrations.

La requérante écrit que le SERETIDE est "le médicament présentant le 3^{ème} chiffre d'affaires le plus élevé dans le cadre des soins à domicile en Belgique" et que son chiffre d'affaires pour ce produit "a atteint 40.723.000 EUR en 2003". Elle en déduit que le SERETIDE est crucial pour la recherche et le développement de ses produits.

2. Nantie 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 présentations 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 Sérétide en vue d'une meilleure adhérence aux recommandations GINA de l'OMS
- L'étude «landmark» Seretide -GOAL-, nouvelles données, qui démontre pourquoi Sérétide 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 [...].

Lorsque Symbicort a malgré tout été accepté au remboursement à un prix plus élevé que celui de Sérétide, 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 Vandebroucke 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 la. Eur. Respir. J., 2000).

GOAL nous a également appris que pratiquement 50 % des patients traités par Sérétide 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 (M000€)	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 Y58,23

Seretide D50/500 & MDI 25/250 : P.P. 64,95 Y75,41

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 N000€
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% SA-BA/50% Antichol)	310.000	50,50-8,45-5,23/2-10,91/2	+33,98	+10.534
Lom./Zad. (50% SA-BA/50% Antichol.)	242.000	50,50-17,20-5,23/2-10,91/2	+25,23	+6.106
Total scénario 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 Y Chapitre I)

Y scénario de base = 140.539.000 € - 15%

Y total scénario 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
Scenarrio 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 Sérétide 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 (C.R.M.), les documents requis 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 vingt 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 des décisions concernant les demandes de modification des modalités de remboursements des spécialités suivantes, introduites par la partie requérante :

- "SERETIDE DISKUS 50/250 MICROGRAMMES/DOSE POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT UNIDOSE, 60 doses suspension en récipient uni dose 50/250 :g/dose" (demande identifiée par la référence "1020/2");
- "SERETIDE DISKUS 50/100 MICROGRAMMES/DOSE POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT UNIDOSE, 60 doses suspension en récipient uni dose 50/100 :g/dose" (demande identifiée par la référence "1020/1");
- "SERETIDE 25/50 MICROGRAMMES/DOSE SUSPENSION EN AEROSOL-DOSEUR, 120 doses de suspension en aérosol-doseur 25/50 :g/dose" (demande identifiée par la référence "1020/3");
- "SERETIDE 25/125 MICROGRAMMES/DOSE SUSPENSION EN AEROSOL-DOSEUR, 120 doses de suspension en aérosol-doseur 25/125 :g/dose" (demande identifiée par la référence "1020/4").

Ces décisions, toutes négatives, étaient motivées comme suit :

- " 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 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'offrirait aucune baisse de prix volontaire suffisante afin de contrecarrer l'augmentation probable du volume des ventes causée par le transfert des spécialités SERETIDE du chapitre IV au chapitre I.

En effet, le rapport mentionne :

«La firme estime que le passage du Seretide au chapitre I représenterait une économie de -5 % sur base des données 2003 ou -6,5 % sur les coûts projetés en 2004 (estimation maximale, le Seretide remplaçant tous les autres traitements). Pour arriver à ce résultat elle remplace, entre autres, tous les Seretide 50/500 par les autres formes de Seretide et toute administration de Symbicort par les présentations de Seretide faisant l'objet de la présente demande. Si ces deux changements n'ont pas lieu, le passage du Seretide au chapitre I crée un surcoût»;

«Le passage au chapitre I pourrait entraîner une modification des habitudes de prescription et, dès lors, un surcoût»;

«Si un bénéfice financier d'un passage au chapitre I est possible (essentiellement en remplaçant la prescription de Symbicort par celle de Seretide), un surcoût ne peut être formellement exclu en cas de modification des indications de prescription par les praticiens»;

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

16. La requérante a attaqué ces décisions par des recours en annulation déposés devant le Conseil d'Etat le 21 octobre 2004, enrôlés sous les n^{os} suivants :

- G/A.156.792/VI-16.786 (dirigé contre la décision qui concerne le "SERETIDE DISKUS 50/250 MICROGRAMMES/DOSE POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT UNIDOSE, 60 doses suspension en récipient uni dose 50/250 :g/dose");

- G/A.156.791/VI-16.787 (dirigé contre la décision qui concerne le "SERETIDE DISKUS 50/100 MICROGRAMMES/DOSE POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT UNIDOSE, 60 doses suspension en récipient uni dose 50/100 :g/dose");
- G/A.156.789/VI-16.788 (dirigé contre la décision qui concerne le "SERETIDE 25/50 MICROGRAMMES/DOSE SUSPENSION EN AEROSOL-DOSEUR, 120 doses de suspension en aérosol-doseur 25/50 :g/dose);
- G/A.156.807/VI-16.789 (dirigé contre la décision qui concerne le "SERETIDE 25/125 MICROGRAMMES/DOSE SUSPENSION EN AEROSOL-DOSEUR, 120 doses de suspension en aérosol-doseur 25/125 :g/dose)".

Ces recours ont donné lieu respectivement aux arrêts d'annulation n^{os} 177.321, 177.322, 177.323 et 177.324, du 28 novembre 2007.

17. Le 23 janvier 2008, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a pris de nouvelles décisions relatives aux demandes de modification des modalités de remboursement introduites par la partie requérante.

Ces décisions sont également négatives. Elles sont toutes les quatre motivées comme suit :

" En date du 28 novembre 2007 [...] le Conseil d'Etat (VI^e chambre) a annulé la décision négative que le Ministre des Affaires sociales avait prise [...] concernant la demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique [concernée].

Cette annulation a pour conséquence qu'une nouvelle décision doit être prise en vue de remplacer la décision annulée.

Conformément aux dispositions de l'article 39 et 45 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, telles qu'elles étaient en vigueur lors de la décision annulée, je vous informe que la décision relative à votre demande de modification des modalités de remboursement est négative.

Les modalités de remboursement de la spécialité [concernée] ne seront pas modifiées.

MOTIVATION

La Commission de Remboursement des médicaments a formulé, le 24 août 2004, une proposition favorable au passage de la spécialité au chapitre I, à l'issue d'une

discussion faisant cependant valoir des risques de surcoût pour l'assurance soins de santé.

Conformément à l'article 45 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, j'ai décidé de m'écarter de cette proposition définitive, pour des motifs budgétaires. En effet, les calculs du demandeur reposent sur une comparaison du coût entre son médicament et le médicament concurrent SYMBICORT. Il ressort cependant du rapport d'évaluation, tel que modifié à la suite des observations de la firme et repris comme motifs de la proposition motivée, qu'un réel débat scientifique existe quant à la valeur thérapeutique relative des deux spécialités. De ce débat scientifique découle une incertitude quant au rapport coût/efficacité relatif du traitement avec l'un ou l'autre des deux produits concurrents. L'analyse faite par le demandeur ne repose que sur une seule de ces thèses, favorable à sa demande. Cependant, cette analyse demeure contestée et n'a pu déboucher sur une certitude. Par conséquent, un risque de surcoût pour l'assurance soins de santé ne peut être exclu.

En effet, la proposition motivée, sur laquelle la firme a expressément marqué son accord, mentionne :

«La firme estime que le passage du SERETIDE au chapitre I représenterait une économie de moins 5 % sur base des données 2003 ou moins 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»;

Cette proposition mentionne encore :

«Le passage au chapitre I pourrait entraîner une modification des habitudes de prescription et, dès lors, un surcoût.»;

Elle fait état de ce que :

«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.»;

Ce risque de surcoût demeure en effet dans les discussions menées au sein de la Commission de Remboursement des médicaments lors de ses réunions des 10 et 24 août 2004.

Ainsi on peut y lire :

«Il estime que l'analyse budgétaire est contestable et la conclusion d'un impact budgétaire positif des transferts au chapitre I est donc peu fiable.».

Et encore :

«Il rappelle aussi que l'impact budgétaire avancé est faible et peu fiable.»;

Il ressort de ceci qu'un surcoût ne peut être exclu. Or, en vue de respecter les principes de bonne administration et de saine gestion, il convient d'éviter autant que possible tout risque de surcoût pour le budget de l'assurance soins de santé.

A la lecture du dossier, il apparaît en outre que le maintien du médicament en chapitre IV ne constitue pas un obstacle à la prescription du médicament. Cette analyse a été formellement acceptée par le demandeur en date du 19 août 2004.

Au vu de l'absence d'obstacle à une prescription utile du médicament concerné et du risque de surcoût qu'un passage au chapitre I entraîne, j'ai décidé de maintenir le médicament au chapitre IV.

[...]"

Il s'agit des actes attaqués.

Considérant que les requêtes référencées G./A.187.585/VI-17.729, G./A.187.588/VI-17.730, G./A.187.589/VI-17.728 et G./A.187.590/VI-17.727 portent sur des décisions d'objet analogue, s'appuient sur des arguments identiques et opposent les mêmes parties; qu'il s'indique dès lors de les joindre;

Considérant que la requérante prend un premier moyen de "la violation de l'article 35bis, § 3, de la loi [...] relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, de l'article 45 et de l'article 47 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 [de l'] excès de compétence"; qu'elle fait valoir que le ministre a décidé plus de trente jours après la signification des arrêts du Conseil d'Etat précités du 28 novembre 2007, annulant les décisions initiales du 15 septembre 2004, alors qu'il aurait dû prendre ses décisions dans un délai de trente jours après la notification de ces arrêts, que l'article 35bis, § 3, de la loi précitée, précise que, à défaut d'une décision dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur, qu'à la suite des arrêts du Conseil d'Etat du 28 novembre 2007, "la proposition définitive de la Commission [est] restée intacte", de telle sorte que la procédure administrative devait être reprise à ce stade et que "le moment où se situait la procédure était [...] celui de la saisine du ministre", qui "avait donc encore 30 jours [...] pour prendre une nouvelle décision";

Considérant que, dans ses mémoires en réponse, la partie adverse affirme qu'à la suite des arrêts d'annulation du 28 novembre 2007, elle disposait à nouveau d'un délai complet pour prendre les décisions, que, notamment, cette leçon ressort de l'arrêt du 15 février 2006, n° 155.080, [Merck, Sharp & Dohme B.V.] portant précisément sur la conséquence d'un arrêt d'annulation d'une décision prise en application de l'article 35bis de la loi précitée et qu'en conséquence, elle a respecté le délai qui lui était imparti pour statuer; que, subsidiairement, elle relève que la requérante fait une lecture erronée de la législation, dès lors que le ministre dispose de cent quatre-vingts jours pour prendre une décision à partir de la date de réception du dossier et non pas nécessairement de trente jours à partir de la communication de la proposition définitive par le secrétariat de la C.R.M., que la réglementation impose à la C.R.M. de transmettre au ministre la proposition définitive dans un délai de maximum cent cinquante jours, que ce délai peut être inférieur, que dès lors que la date de réception de la demande est celle du 20 avril 2004, date à laquelle elle a adressé à la requérante un accusé de réception du dossier complété, le délai de cent quatre-vingts jours a commencé à courir le 21 avril 2004, que le dossier a été transmis au ministre le 27 août 2004 en manière telle que cent vingt-six jours se sont écoulés entre ces deux dates, qu'il restait cinquante-quatre jours pour prendre des nouvelles décisions et que, eu égard à la date de notification des arrêts d'annulation précités du 28 novembre 2007, en prenant les nouvelles décisions le 23 janvier 2008, le Ministre a bien statué dans ces cinquante-quatre jours; que, dans ses derniers mémoires, elle soutient que la requérante fonde son premier moyen sur des extrapolations faites à partir de l'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 alors que cette disposition a trait à la seule demande d'admission d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables et que les décisions attaquées sont relatives à une demande de modification de ces conditions, laquelle est régie par l'article 35, § 8, de la même loi, que, tel qu'en vigueur à la date des décisions attaquées, cet article portait que :

" § 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";

que le Roi a adopté en conséquence l'arrêté royal du 21 décembre 2001, que le moyen pris de la violation d'une disposition législative non applicable à l'espèce manque en droit, qu'en toute hypothèse, l'absence de décision dans le délai de cent quatre-vingts jours n'est pas sanctionnée par l'admission automatique des modalités de remboursement lorsque la partie adverse est saisie d'une demande de modification de ces modalités, que l'article 35bis, § 8, et l'arrêté royal du 21 décembre 2001 sont muets à cet égard, qu'une décision implicite ne se présume pas, que l'article 47 de l'arrêté royal

du 21 décembre 2001 [tel que modifié par l'arrêté royal du 15 février 2008] prévoit que :

- " Quand, le 181^e jour qui suit la date visée à l'article 41, alinéa 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification est assortie de la proposition de modification des conditions de remboursement la plus récente du demandeur";

que la seule conséquence qui découle du dépassement du délai de cent quatre-vingts jours est l'obligation qui pèse sur le fonctionnaire délégué d'avertir la firme pharmaceutique que le ministre n'a pas pris de décision et d'annexer la proposition à son courrier de notification, qu'en conséquence, à la suite des arrêts d'annulation du 28 novembre 2007, il disposait d'un nouveau délai de cent quatre-vingts jours pour décider au sujet de la demande, que l'article 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne prévoit qu'un délai unique de cent quatre-vingts jours, que la computation de ce délai est réglée par l'article 45 de l'arrêté royal précité dans les termes suivants :

- " 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";

que l'article 41 du même arrêté prévoit que :

- " 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 de 180 jours 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";

qu'en l'espèce, le secrétariat de la commission de remboursement des médicaments a reçu le dossier de la requérante le 31 mars 2004, que le délai de cent quatre-vingts jours a commencé à courir le 1^{er} avril 2004, qu'il a été suspendu à partir du jour qui a suivi cette date jusqu'à celle de la réception de tous les éléments manquants, soit au 15 avril 2004, qu'il a recommencé à courir le 16 avril 2004, que la proposition définitive de la commission de remboursement des médicaments a fait l'objet d'une délibération le 24

août 2004, soit le cent trente et unième jour du délai de cent cinquante jours, qu'à la date du 24 août, il restait donc trente jours augmentés des dix-neuf jours restants, soit quarante-neuf jours, que l'arrêt d'annulation date du 28 novembre 2007, qu'il a été notifié à la partie adverse le 4 décembre 2007, reçu le 5 décembre 2007, que le délai a commencé à courir le 6 décembre 2007, à partir duquel la partie adverse disposait de quarante-neuf jours, qu'elle a pris les décisions attaquées le 23 janvier 2008, soit le quarante-neuvième jour, en manière telle que le premier moyen manque en fait;

Considérant qu'en réplique, la requérante "constate que si la Ministre tient compte des particularités factuelles de la procédure (y inclus la communication de la proposition définitive et positive de la [C.R.M.]) et est d'opinion qu'elle s'est placée dans la situation qui existait avant les décisions annulées, la Ministre n'a plus demandé une nouvelle proposition de la Commission", de telle sorte que "cette proposition définitive de la Commission est restée intacte", qu'au regard du délai déjà écoulé avant la communication de la proposition définitive, le ministre ne disposait donc plus d'un délai de cent quatre-vingts jours pour prendre une décision, que la référence faite à l'arrêt n/ 155.080 du 15 février 2006 n'est pas adéquate car cet arrêt concerne la problématique d'admission au remboursement en 1996 et ne fait application ni de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, ni de la version de l'article 35bis applicable à la décision attaquée, qu'elle s'appuie sur l'arrêt de la Cour de justice du 20 janvier 2005, aff. C-296/03, Glaxosmithkline S.A. c/Etat belge, que "le législateur belge a prévu dans l'article 35bis, § 3, de la [loi AMI] que le ministre peut s'écarter de la proposition de la [C.R.M.] dans un délai de 30 jours. Il découle de l'article 45 de l'A.R. du 21 décembre 2001 que la Ministre doit prendre une décision dans un délai de 30 jours pour s'écarter de la proposition de la Commission. Il est donc clair que, selon le droit belge, la Ministre qui tient compte de la communication de la proposition définitive et positive de la [C.R.M.] et ne demande plus une nouvelle proposition de la Commission, ne peut plus prendre 180 mais seulement 30 jours"; qu'à l'argumentation subsidiaire de la partie adverse, la requérante oppose notamment que la lettre du service soins de santé du 20 avril 2004 porte que le délai prévu à l'article 35bis, § 3, de la loi du 14 juillet 1994 débute le 31 mars 2004 et a été suspendu du 6 au 16 avril 2004 et que le délai de cent quatre-vingts jours se termine le 7 octobre 2004, sauf en cas de suspensions complémentaires, que la partie adverse soutient à tort que le délai de cent quatre-vingts jours a commencé à courir le 21 avril 2004, que ce délai a débuté dès le 31 mars 2004, que le dossier a été transmis à la ministre le 27 août 2004, qu'il y a plus de cent vingt-six jours entre ces deux dates, en tenant compte de la période de suspension du 6 au 16 avril 2004, que la ministre ne disposait pas de cinquante-quatre jours pour décider en manière telle qu'elle n'était plus compétente le 23 janvier 2008;

Considérant que c'est à juste titre que la partie adverse fait valoir que la demande de la requérante porte non pas sur l'inscription d'une spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables mais sur une modification des modalités de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques; que la demande ne devait donc pas être examinée par la partie adverse sur la base de l'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, mais bien sur la base de l'article 35bis, § 8, de la même loi, précité;

Considérant qu'à la différence de l'article 35bis, § 3, alinéa 6, de la même loi, l'article 35bis, § 8, ne prévoit pas qu'à défaut de décision dans un délai de cent quatre-vingts jours, la décision sur la demande de modification des modalités d'inscription d'une spécialité pharmaceutique doit être considérée comme positive;

Considérant que, sans qu'il soit nécessaire d'examiner si le délai de cent quatre-vingts jours prévu est un délai indicatif ou impératif, il suffit de constater que le moyen manque en fait; qu'en effet, ce délai avait commencé à courir à compter de la date de la réception du dossier par la commission de remboursement des médicaments, laquelle s'est produite, selon la partie adverse elle-même, le 31 mars 2004; que le délai de cent quatre-vingts jours a commencé à courir dès le lendemain, soit le 1^{er} avril 2004, qu'il a été suspendu jusqu'à la réception de tous les éléments manquants, soit au 15 avril 2004, qu'il a recommencé à courir le 16 avril 2004, que la proposition définitive de la commission de remboursement des médicaments a fait l'objet d'une délibération le 24 août 2004, soit le cent trente et unième jour du délai de cent cinquante jours, qu'à la date du 24 août, il restait donc trente jours augmentés des dix-neuf jours restants, soit quarante-neuf jours du délai de cent quatre-vingts jours, que les arrêts d'annulation datent du 28 novembre 2007, qu'ils ont été notifiés à la partie adverse le 4 décembre 2007, reçus le 5 décembre 2007, que le délai a commencé à courir le 6 décembre 2007, à partir duquel la partie adverse disposait de quarante-neuf jours, qu'elle a pris les décisions attaquées le 23 janvier 2008, soit le quarante-neuvième jour, dernier jour utile du délai de cent quatre-vingts jours;

Considérant que la requérante prend un second moyen de "la violation de l'article 4 et 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, des principes généraux de bonne administration, en particulier le principe de diligence 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 affirme qu'il découle de l'article 45, alinéa 2,

de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 que le ministre ne peut s'écarter de la proposition définitive de la C.R.M. que sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces deux éléments, dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4, que la motivation des décisions attaquées est insuffisante pour les justifier au regard de ces dispositions, que le "surcoût" qui y est allégué n'est qu'hypothétique, que les passages cités dans les décisions querellées par la partie adverse proviennent d'un expert interne de l'INAMI, de telle sorte qu'ils ne reflètent pas suffisamment la réalité, que ces passages ne sont pas eux-mêmes motivés et qu'ils ne contiennent aucune référence, que "le ministre omet de prendre en compte dans sa motivation l'avis pourtant explicite de la [C.R.M.] selon lequel il n'y a pas d'impact négatif sur le budget des médicaments suite au passage de Seretide en chapitre I", que le ministre a mal interprété cet avis et qu'à la suite des arrêts d'annulation du 28 novembre 2007, le ministre devait réévaluer la situation budgétaire en fonction des circonstances du moment alors qu'il n'a pris en compte que celles de 2004; qu'en une seconde branche, la requérante reproche au ministre de s'être basé sur certaines opinions d'un membre particulier de la C.R.M., émises en 2004, que, pour motiver adéquatement ses décisions, le ministre aurait dû se baser sur des éléments budgétaires concrets datant de la fin de l'année 2007 ou du début de l'année 2008, qu'entre les décisions annulées du 15 septembre 2004 et les nouvelles décisions du 23 janvier 2008, des éléments factuels sont apparus dont l'autorité aurait dû tenir compte, tels que le passage d'autres médicaments du chapitre IV au chapitre I^{er};

Considérant que, quant à la première branche, la partie adverse répond que le ministre a décidé de refuser le passage du Sérétide au chapitre I^{er} et de le maintenir au chapitre IV pour des motifs budgétaires, que ces motifs ne sont pas manifestement déraisonnables, qu'en vue de respecter les principes de bonne administration et de saine gestion, il lui appartient, dans le cadre de l'exercice de son pouvoir d'appréciation, d'éviter autant que possible tout risque de surcoût pour le budget de l'assurance soins de santé, ce qu'elle a fait en l'espèce, qu'il n'y a rien d'anormal à ce que les prévisions qui fondent sa décision comportent une dose d'incertitude, que les prévisions sont "par essence" hypothétiques et probabilistes, que, quant au reproche qui lui est adressé de ne pas avoir motivé ses décisions en fonction d'éléments survenus en 2007-2008, elle répond que :

" La partie requérante doit rester conséquente avec elle-même. De deux choses l'une : soit la partie adverse doit se replacer en 2004 pour prendre sa décision et, par conséquent, celle-ci se basera sur la procédure prévue à l'article 35bis et tiendra compte des problèmes budgétaires de 2004; soit la partie requérante soutient que la partie adverse doit tenir compte de la situation budgétaire de la période 2007-2008, mais dans ce cas, il convient de se replacer en 2007 et, par conséquent, ce n'est plus

l'article 35bis qui est applicable mais l'article 80bis. Or l'application de l'article 80bis est contestée par la partie requérante !

En reprenant l'acte querellé, la partie adverse a appliqué l'article 35bis puisque l'arrêt d'annulation a eu pour effet que la procédure doit être reprise à l'époque où elle a été menée, à savoir en 2004. C'est la partie requérante elle-même qui l'invoque. La partie adverse n'avait donc pas à prendre en compte les résultats budgétaires de 2007-2008. Si celle-ci l'avait fait, elle aurait dû appliquer la procédure de l'article 80bis, ce que la partie requérante veut éviter";

qu'en ce qui concerne la seconde branche, elle soutient, après avoir cité la motivation des décisions attaquées, que celles-ci permettent de connaître les motifs de droit et de fait qui ont justifié qu'elle déroge à la proposition de la C.R.M., que, quant au reproche de s'être basée sur certaines opinions d'un membre particulier de la C.R.M., elle répond que :

- " Cette affirmation est inexacte. La Ministre s'est fondée tant sur la proposition de la C.R.M. - dont elle s'écarte - que sur d'autres éléments, dont :
- 1) le point de vue de la firme qui affirme que l'inscription au chapitre IV ne constitue pas un frein à la prescription du médicament;
 - 2) le point de vue exprimé par l'expert de la C.R.M.;
 - 3) le point de vue d'un des membres de la C.R.M..

Comme démontré ci-avant, en prenant la décision querellée, la Ministre a raisonnablement estimé qu'il existait un risque de surcoût non négligeable pour le budget de l'assurance soins de santé. Son appréciation n'est pas manifestement déraisonnable",

que, quant au reproche de ne pas avoir motivé ses décisions en fonction d'éléments survenus en 2007-2008, elle reproduit la réponse à la première branche du moyen; que, dans ses derniers mémoires, elle affirme que les décisions annulées devaient nécessairement être refaites, qu'il était indispensable que les actes nouveaux rétroagissent pour régir la situation juridique de la requérante en 2004, qu'obligée de statuer, elle devait se replacer en 2004, en prenant en considération la situation budgétaire en 2004, que ce raisonnement s'impose d'autant plus que les décisions attaquées étaient destinées à régir le passé, qu'il était cohérent qu'elle prît appui sur les éléments factuels du passé et non sur des éléments factuels futurs, inconnus à l'époque des décisions qui doivent obligatoirement être refaites et que si le ministre prenait en compte des éléments postérieurs à la date de la demande, c'est l'intégralité de la procédure de modification qui aurait dû être appliquée afin de permettre d'une part à la firme demanderesse d'actualiser sa demande et, d'autre part, à la commission de remboursement des médicaments de se prononcer sur ces nouveaux éléments;

Considérant que, quant à la première branche, la requérante réplique ce qui suit :

" Même si la Ministre est la seule compétente pour modifier l'inscription à la liste des spécialités remboursables, elle doit agir conformément à la réglementation en vigueur et d'une manière diligente, ce que la Ministre n'a pas fait en prenant une décision négative en 2008 basée sur un rapport d'expert interne de l'INAMI qui a formulé son avis en 2004 avec des passages rédigés au conditionnel et de manière hypothétique. La Ministre doit en 2008 tenir compte des évolutions budgétaires, des expériences acquises concernant le passage du chapitre IV au chapitre I [...], la situation budgétaire entre 2004 et 2007. Il résulte clairement de la jurisprudence du Conseil d'Etat, qu'en cas d'annulation, [...] on peut se fonder sur l'expérience acquise pendant la période d'illégalité [...]" ;

que c'est à tort que la partie adverse cite l'arrêt n° 181.374 prononcé par le Conseil d'Etat le 20 mars 2008, qu'elle ne demande pas dans son recours que le Conseil d'Etat se substitue au ministre dans l'exercice de son pouvoir d'appréciation et que "demander que la Ministre tienne compte des éléments factuels pour vérifier les hypothèses formulées en 2004 n'a rien à voir avec l'application de l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001"; que, quant à la seconde branche, la requérante ajoute à l'argumentation qui figure dans ses requêtes que "ce n'est pas parce que la Ministre, pour motiver correctement sa décision, doit tenir compte de la situation budgétaire de la période de 2004-2008 au lieu de se baser sur des points de vue d'un individu formulés de façon hypothétique en 2004 que la procédure de l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 doit automatiquement être appliquée à [sa] situation [...]" ;

Considérant que l'article 45, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 permet au ministre de s'écarter de la proposition définitive de la commission en fonction, notamment, "d'éléments [...] budgétaires"; que la partie adverse a fait usage de cette possibilité; qu'elle a justifié sa position en faisant notamment référence à des considérations émises par un expert interne de l'INAMI; qu'eu égard au pouvoir d'appréciation dont dispose le ministre, cette prise de position ne peut être assimilée à un manquement au principe de bonne administration; que les décisions du 23 janvier 2008 remplacent celles du 15 septembre 2004, annulées par le Conseil d'Etat dans ses arrêts n°s 177.321 à 177.324 du 28 novembre 2007; que ces précédentes décisions de refus du 15 septembre 2004 étaient notamment justifiées par "les incertitudes [d'un transfert du chapitre IV au chapitre I^{er}] quant aux conséquences défavorables pour l'assurance, vu le contexte budgétaire actuel"; que les décisions attaquées sont notamment motivées par le même "risque de surcoût" qui découlerait d'un passage au chapitre I^{er} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que c'est à tort que la partie adverse justifie les décisions qu'elle a prises le 23 janvier 2008 en fonction de la situation budgétaire qui était celle de 2004; qu'en effet, lorsque, comme en l'espèce, l'autorité administrative est tenue de refaire une décision annulée par le Conseil d'Etat, elle n'est obligée de prendre en compte les éléments de fait et de droit existant à la date de la

décision annulée que si cette référence est indispensable au rétablissement de la légalité; que tel n'est pas le cas en l'espèce; que le moyen est fondé,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Les affaires inscrites sous les n^{os} G./A.187.585/VI-17.729, G./A.187.588/VI-17.730, G./A.187.589/VI-17.728 et G./A.187.590/VI-17.727 sont jointes.

Article 2.

Sont annulées :

- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 janvier 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 mcg Poudre pour Inhalation en récipient;
- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 janvier 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/100 mcg Poudre pour Inhalation en récipient;
- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 janvier 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/125;
- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 janvier 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/50.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 700 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le
quatre juin deux mille dix par :

M^{me} DAURMONT,
MM. LEWALLE,
HOUYET,
DURIEUX,

Président de chambre,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

V. DURIEUX.

O. DAURMONT.