

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 211.464 du 23 février 2011

G./A.188.063/VI-17.780
G./A.188.065/VI-17.781
G./A.188.066/VI-17.782
G./A.188.067/VI-17.783
G./A.188.068/VI-17.784
G./A.188.073/VI-17.785

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

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

contre :

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

ayant élu domicile chez
Mes Pierre SLEGERS et
Isabelle VAN KRUCHTEN, avocats,
chaussée de la Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 5 mai 2008 par la société anonyme
GLAXOSMITHKLINE qui demande l'annulation de :

- " - la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/500 mcg poudre pour inhalation en récipient" (G./A.188.063/VI-17.780);
- la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 mcg poudre pour inhalation en récipient"(G./A.188.065/VI-17.781);

- la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/125 mcg (G./A.188.066/VI-17.782);

- la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/250 mcg (G./A.188.067/VI-17.783);

- la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/100 mcg poudre pour inhalation en récipient" (G./A.188.068/VI-17.784);

- la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/50 mcg (G./A.188.073/VI-17.785);"

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu les dossiers administratifs;

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

Vu les notifications du rapport aux parties et les derniers mémoires;

Vu les ordonnances du 11 janvier 2011, notifiées aux parties, fixant les affaires à l'audience du 9 février 2011;

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

Entendu, en leurs observations, Me Mathilde COËFFE, loco Me Stéphane CALLENS, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Pierre SLEGGERS, 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 des requêtes 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 bronchopneumopathie 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, alors dénommé "SERETIDE Diskus" ou sous la forme d'une suspension en aérosol-doseur, alors dénommé "SERETIDE MDI".

Il est disponible en plusieurs concentrations.

Selon la requérante, le SERETIDE est "le médicament présentant le 3^{ème} chiffre d'affaires le plus élevé dans le cadre des soins à domicile en Belgique". Elle considère que le SERETIDE "est crucial pour la recherche et le développement de ses produits".

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

3. Le 14 mars 2002, le conseil technique des spécialités pharmaceutiques (C.T.S.P.) a émis un avis négatif concernant 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, pour circonstances exceptionnelles, une augmentation de prix de ses

produits de la gamme SERETIDE et au Ministre des Affaires sociales une augmentation de la base de remboursement des six spécialités.

La requérante faisait valoir 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 µg sur la liste des spécialités remboursables avec un prix et une base de remboursement de 59,72 euros, prix, selon la requérante, plus élevé que ceux du SERETIDE MDI 120 x 25/125 µg et du SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 µg (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 reçoivent un prix et une base de remboursement semblables.

8. Dans ses derniers mémoires, la partie adverse énonce que les médecins spécialistes en pneumologie des principales universités belges ont écrit au ministre que le SYMBICORT tout comme le SERETIDE devaient être remboursés au motif qu'ils sont comparables et que c'est à la suite de cette communication que le ministre a, le 2 septembre 2002, 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 vingt jours.

9. Le 24 septembre 2002, la commission de remboursement des médicaments a donné l'avis demandé par le ministre.

Après un 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 µg à la posologie de 2 x 2 inhalations par jour se situait entre l'effet du SERETIDE 50/250 µg et l'effet du SERETIDE 50/500 µg 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 soixante doses en raison du prix élevé.

10. Le 18 octobre 2002, le Ministre des Affaires sociales a fixé à 59,72 euros la base de remboursement du SYMBICORT TURBOHALER 120 x 160/4,5 µg. 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 que n'existait aucun élément objectif de nature à 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.

Le Ministre des Affaires sociales, le 17 janvier 2003, et la requérante, le 28 janvier 2003, ont été avertis de cette absence de proposition.

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 à sévères, [étaient] bien contrôlés soit par un traitement par seretide 50/250 une inhalation deux fois par jour soit par un traitement par 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 [...]

Votre demande du 22-07-2002 (...)

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 [...] 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 Prix demandé 58,23	1,68 1,94	
SERETIDE 60 x 50/500 diskus (120 x 25/250 aérosol)	64,95 Prix demandé 75,41	2,16 2,51	

[...]"

Une telle décision de non-modification des modalités de remboursement a été prise en ce qui concerne :

- le Seretide Diskus 60 x 50/100 µg poudre pour inhalation en récipient;
- le Seretide Diskus 60 x 50/250 µg poudre pour inhalation en récipient;
- le Seretide Diskus 60 x 50/500 µg poudre pour inhalation en récipient;
- le Seretide aérosol-doseur 120 x 25/50 µg;
- le Seretide aérosol-doseur 120 x 25/125 µg;
- le Seretide aérosol-doseur 120 x 25/250 µg.

La requérante a attaqué ces décisions par des recours en annulation déposés devant le Conseil d'Etat le 6 mai 2003.

Ces recours ont donné lieu respectivement aux arrêts d'annulation n^{os} 178.625, 178.626, 178.627, 178.628, 178.629 et 178.630, du 16 janvier 2008.

19. 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 requérante :

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

Ces décisions, toutes négatives, étaient motivées en ces termes :

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

En effet, le rapport mentionne :

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

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

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

En conclusion, étant donné l'aspect juridique et, à titre subsidiaire, les incertitudes quant aux conséquences budgétaires défavorables pour l'assurance, vu le contexte

budgétaire actuel, j'estime qu'il est totalement impossible d'approuver la demande de transfert au chapitre I de la spécialité SERETIDE DISKUS 50/100 MICROGRAMMES/ DOSE, transfert réglementé par ailleurs par l'article 80bis de l'arrêté royal du 21/12/2001 susmentionné."

20. La requérante a attaqué ces décisions par des recours en annulation le 21 octobre 2004. Ces recours ont conduit respectivement aux arrêts d'annulation n^{os} 177.321, 177.322, 177.323 et 177.324, du 28 novembre 2007.

21. Le 23 janvier 2008, la 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 requérante.

Ces décisions étaient également négatives. Elles étaient toutes les quatre motivées en ces termes :

" 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.

[...]".

Ces décisions ont été annulées sur recours de la requérante par l'arrêt n° 204.780 du 4 juin 2010.

22. Le 6 mars 2008, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a pris de nouvelles décisions négatives relatives aux demandes de modification des modalités de remboursement introduites par la requérante.

Ces décisions sont motivées en ces termes :

" [...]

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 les décisions relatives à vos demandes de modification des modalités de remboursement sont négatives.

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 la demande du Ministre en charge à l'époque, 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».

Postérieurement à cet avis du 24 septembre 2002 et à l'absence de proposition relative à votre demande, plusieurs pneumologues ont adressé des courriers au Ministre des Affaires sociales au mois de février 2003. Ils y reprennent la position adoptée antérieurement à la demande d'avis de septembre 2002, notamment par le CTSP et le Comité de l'assurance, et qui a été prise en compte par les experts consultés par la CRM en septembre 2002. Les courriers de ces pneumologues de février 2003 ne contiennent pas d'évidences scientifiques nouvelles par rapport à celles prises en compte par le CTSP en mars 2002, par le Comité de l'assurance en mai 2002 et par les experts consultés par la CRM en septembre 2002. Par conséquent, ces courriers ne me semblent pas appeler une autre conclusion que celles contenues dans le dossier présenté à la CRM le 24 septembre 2002.

Vu le fait que, selon ces conclusions, 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, 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 d'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	50,50	1,68	

60 x 50/250 diskus (120 x 25/125 aérosol)	Prix demandé 58,23	1,94	
SERETIDE 60 x 50/500 diskus (120 x 25/250 aérosol)	64,95 Prix demandé 75,41	2,16 2,51	

[...]".

Ce refus de modification des modalités de remboursement concerne :

- le Seretide Diskus 60 x 50/100 µg poudre pour inhalation en récipient;
- le Seretide Diskus 60 x 50/250 µg poudre pour inhalation en récipient;
- le Seretide Diskus 60 x 50/500 µg poudre pour inhalation en récipient;
- le Seretide aérosol-doseur 120 x 25/50 µg;
- le Seretide aérosol-doseur 120 x 25/125 µg;
- le Seretide aérosol-doseur 120 x 25/250 µg;

Considérant que les différentes requêtes ont pour objet des décisions par lesquelles la partie adverse refuse de modifier, pour des motifs analogues, les conditions de remboursement du SERETIDE dans différents conditionnements, spécialité que fabrique la requérante; que les moyens sont formulés en termes similaires dans les différentes requêtes; qu'il y a lieu de les joindre;

Considérant que, dans ses mémoires en réponse, la partie adverse excipe de l'absence d'intérêt de la requérante; qu'elle fait valoir que :

- " La partie requérante prend un second moyen dans lequel elle excipe de tas d'arguties linguistiques pour justifier de l'illégalité prétendue de la décision du Ministre. L'illégalité réside, selon la partie requérante, dans le fait que la Ministre s'est fondée sur un avis de la CRM concernant la demande d'augmentation de prix.

A la page 12 de sa requête, point 44, dernier alinéa, la partie requérante poursuit son raisonnement en estimant que «le ministre n'a pas demandé d'évaluation interne après que la requérante ait demandé l'augmentation du prix de Seretide. Le Ministre ne pouvait demander cette évaluation qu'après que le Ministre des Affaires économiques ait pris sa décision sur l'augmentation du prix [...]».

Ce faisant, la partie requérante assimile elle-même les notions de prix et de base de remboursement.

La cohérence implique, dans ce cas, de constater que la partie requérante estime qu'une demande d'augmentation de la base de remboursement ne peut être introduite que postérieurement à l'augmentation de prix accordée par le Ministre des Affaires économiques. Dans ce cas, la demande de la requérante datée du 22 juillet 2002 était irrecevable.

La seule demande dont la Ministre des Affaires sociales a été saisie, est la demande d'augmentation de la base de remboursement. Si donc la partie requérante maintient son second moyen - en ce qu'il est fondé sur le fait que la Ministre n'a

pas demandé d'évaluation interne après que la requérante ait demandé l'augmentation du prix de Seretide - cela implique l'irrecevabilité de la demande du 22 juillet 2002.

Par conséquent, la présente action perd son intérêt, puisque, à défaut de demande de notification des conditions de remboursement recevable, aucune décision ne pourrait être prise.

La cohérence du raisonnement de la partie requérante implique que son recours est irrecevable à défaut d'intérêt".

Considérant qu'en réplique, la requérante affirme notamment :

" [...]

La partie requérante n'assimile pas du tout les notions de prix et de base de remboursement. La partie requérante a demandé au Ministre des Affaires économiques l'augmentation du prix pour des circonstances exceptionnelles pour ses produits Seretide Diskus et Seretide MIDI.

La partie requérante n'indique nulle part que la demande d'augmentation de la base de remboursement ne peut être introduite que postérieurement à l'augmentation de prix accordée par le Ministre des Affaires économiques. Il est clair qu'une firme peut demander une augmentation de la base de remboursement sans que le prix ne soit augmenté. Ceci est notamment le cas, si le prix est plus élevé que la base de remboursement. La partie requérante veut uniquement attirer l'attention sur le fait qu'il est nécessaire que l'évaluation tienne compte de tous les éléments, parmi lesquels l'augmentation de prix.

En l'espèce, le Ministre n'a pas demandé d'évaluation interne après que la requérante ait demandé l'augmentation du prix de Seretide. Cette évaluation doit, conformément aux articles 4 et 6 de l'A.R. du 21 décembre 2001 porter sur le prix. Le Ministre ne pouvait pas demander l'évaluation interne plus tôt que le 22 novembre 2002, date à laquelle le Ministre des Affaires économique[s] a donné une suite positive à la demande d'augmentation des prix des produits Seretide Diskus et Seretide MDI. L'évaluation qui date du 24 septembre 2002 ne pourrait donc pas avoir porté sur le prix correct. En plus, la nouvelle décision du 6 mars 2008 ne tient pas compte non plus de l'augmentation du prix."

Considérant que, dans ses derniers mémoires, la partie adverse soutient que la requérante passe sous silence le fait que les courriers du 21 février 2003 ne constituent que la redite des thèses exprimées par les chefs de service de pneumologie des universités belges, que ceux-ci écrivaient au même ministre dans les mêmes termes et que la thèse exprimée avait donné lieu à une étude approfondie qui concluait à une incertitude scientifique;

Considérant que, quel que soit le bien ou le mal fondé des critiques formulées à l'encontre des décisions par lesquelles la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique refuse d'augmenter le prix/base de remboursement de spécialités pharmaceutiques qu'élabore la requérante, celle-ci a intérêt à poursuivre l'annulation de ces décisions qui, rejetant ses demandes, sont de nature à lui faire grief;

Considérant que la requérante prend un moyen, le deuxième de ses requêtes "de la violation de[s] article[s] 4, 6 et 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, 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, la requérante estime que la ministre n'a pas motivé les décisions attaquées de manière adéquate, qu'elle a méconnu l'article 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité et les articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 précitée, que la motivation des décisions attaquées est imprécise et peu claire, qu'elle n'a pas demandé d'augmentation de prix, mais une augmentation de la base de remboursement du SERETIDE, que le défaut d'avis de la commission de remboursement des médicaments ne justifie pas le refus d'augmenter la base de remboursement, que la partie adverse aurait dû procéder à une évaluation "en profondeur" de la demande, qu'elle devait tenir compte d'un courrier du 21 février 2003 des chefs de service pneumologie des universités belges, duquel il ressort que le SYMBICORT n'est pas plus puissant que le SERETIDE, que l'évaluateur a adopté une position contraire en se basant sur l'avis d'experts externes en pneumologie, que la ministre ne pouvait pas suivre sans plus de recherche la conclusion de l'évaluateur interne alors que le conseil technique des spécialités pharmaceutiques et le comité de l'assurance seuls étaient d'avis que le SYMBICORT et le SERETIDE devaient recevoir la même base de remboursement, que la ministre aurait dû s'inspirer des études EXCEL et CONCEPT, menées en 2005, qui ont révélé que le SERETIDE est manifestement plus efficace que la dose équivalente de SYMBICORT et que "le fait d'avoir utilisé des remarques dépassées formulées en l'an 2002 pour motiver sa nouvelle décision prise en début 2008, et de ne pas avoir tenu compte des nouvelles études, est tout à fait contraire à l'obligation formelle de motivation"; qu'en une seconde branche, la requérante reproche à la ministre de ne pas avoir procédé à une évaluation de la demande conformément aux articles 4, 6 et 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, que l'évaluation aurait dû prendre en compte la valeur thérapeutique de la spécialité, son prix, la base de remboursement proposée, l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques, sociaux et l'incidence budgétaire pour l'assurance et que, par l'arrêt n° 178.628 du 16 janvier 2008, il a été reproché à la ministre de ne pas avoir procédé à l'évaluation de la demande en considération de toutes les données en présence; qu'elle conclut que dans ses décisions du 6 mars 2008 attaquées, la ministre se base à nouveau sur l'avis de la commission de remboursement des médicaments du 24 septembre 2002 qui rendait compte, sans en préciser ni la date ni les auteurs, d'un "avis des spécialistes pneumologues" et que c'est à tort que la ministre a affirmé qu'il n'y avait pas de nouveaux éléments dans le dossier;

Considérant que la partie adverse répond, quant à la première branche, que les décisions attaquées sont régulièrement motivées, qu'il ne peut y avoir de doute quant à leur portée et leur motivation, que la demande d'augmentation de la base de remboursement est refusée, qu'à la suite de l'absence d'avis de la commission de remboursement des médicaments, la Ministre a retrouvé son pouvoir d'appréciation, contenu par les critères cités à l'article 4 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, que la motivation mentionne les éléments évalués par la Ministre, soit une étude comparative entre le SERETIDE et le SYMBICORT dont il ressort que la valeur thérapeutique ne peut justifier d'augmentation, ainsi que l'absence d'éléments nouveaux pouvant conduire à une autre conclusion, que la demande d'augmentation de la base de remboursement date du 22 juillet 2002, que le 2 septembre 2002, elle a demandé au président de la commission de remboursement des médicaments un avis quant à la place du remboursement du SYMBICORT par rapport au SERETIDE, que la commission a fait procéder à une étude sur la base du dossier, de l'avis de transparence concernant le SYMBICORT, des documents transmis par ASTRA-ZENECA, du dossier du SERETIDE, des articles scientifiques, de l'avis d'experts en pneumologie, que les résultats de cette étude ont été présentés lors de la réunion de la commission de remboursement des médicaments du 24 septembre 2002, qu'il est faux de prétendre que la Ministre serait restée en défaut de faire procéder à une étude postérieure à la demande, que cette étude a été réalisée par un évaluateur interne de l'INAMI, qu'en la prenant en compte, la Ministre a exercé sa compétence légale, qu'il est encore inexact que la Ministre n'aurait pas évalué le dossier en se contentant de se référer à l'avis des chefs de service de pneumologie, que ceux-ci ont confirmé les résultats de l'étude menée peu de temps auparavant à la demande de la partie adverse, qu'ils maintenaient leur opinion quant à l'effet thérapeutique comparable du SYMBICORT et du SERETIDE, que ces interventions se sont faites à la demande de la requérante, que la Ministre a pu constater que le nouvel avis des chefs de service s'apparentait à la querelle antérieure au 24 septembre 2002, que les décisions attaquées ont pu être motivées par le fait que les courriers des pneumologues ne contenaient pas d'évidences scientifiques nouvelles, que la requérante tente de faire évaluer par le juge de l'excès de pouvoir la valeur thérapeutique de deux médicaments concurrents, ce qui excède le contrôle marginal de légalité, que l'arrêt d'annulation a eu pour effet que la procédure a dû être reprise à l'époque où elle avait été menée, à savoir en 2003, qu'à ce moment les deux études de 2005 n'existaient pas et ne figuraient pas dans le dossier sur la base duquel la Ministre devait prendre sa décision et qu'en prenant les décisions attaquées, la Ministre a pu raisonnablement estimer que l'étude concluant à l'égalité des deux produits demeurerait raisonnable; que, quant à la seconde branche du moyen, la partie adverse fait valoir que lorsque les experts de la commission de remboursement des médicaments ont évalué le SYMBICORT 4,5/160 et le SERETIDE DISKUS 50/250 dans leur rapport

du 24 septembre 2002, ils ont comparé les mêmes produits que ceux qui ont été cités par les pneumologues dans leurs courriers de février 2003, que c'est dès lors la même comparaison qui est effectuée en septembre 2002 et en février 2003, que le courrier des chefs de service n'impose pas de manière incontestable de remettre en cause l'étude de septembre 2002 et que la Ministre a pu considérer que le courrier de février 2003 n'entraînait pas la caducité de l'étude de septembre 2002; que, dans ses derniers mémoires, la partie adverse affirme qu'à considérer que la Ministre n'a pas suffisamment répondu dans les décisions attaquées à l'avis des pneumologues revient à l'obliger à exposer les motifs des motifs, ce qui n'est pas requis et que l'avis des pneumologues ne constitue pas un avis contraignant mais un élément parmi d'autres sur lesquels la Ministre s'est basée;

Considérant que, dans ses mémoires en réplique, la requérante énonce, quant à la première branche du moyen, que le problème majeur consiste en l'absence de véritable évaluation de sa demande, que la Ministre se réfère à un avis de la commission de remboursement des médicaments du 24 septembre 2002, donné dans le cadre du dossier SYMBICORT et non pas du dossier SERETIDE, que la Ministre "a fait une étude ultérieure à la demande du 19 juillet 2002 concernant le médicament SYMBICORT, mais [qu']elle n'a pas fait une étude concernant le SERETIDE", qu'elle aurait également dû tenir compte dans sa décision du fait que tant le C.T.S.P. que le comité de l'assurance étaient d'avis que SYMBICORT et SERETIDE DISKUS 50/250 devaient recevoir la même base de remboursement, que la Ministre devait agir conformément à la réglementation en vigueur, ce qu'elle n'a pas fait en prenant une décision négative en 2008 basées sur des remarques dépassées formulées en 2002; que, quant à la seconde branche, la requérante soutient que "c'est à tort que la Ministre énonce dans [les] décision[s] attaquée[s] du 6 mars 2008, «qu'il n'y a pas de nouveaux éléments dans votre dossier qui peuvent conduire à une autre conclusion»", que ce n'est pas la même comparaison qui a été effectuée en septembre 2002 et en février 2003, qu'en septembre 2002, la commission de remboursement des médicaments s'est prononcée sur le dossier SYMBICORT, que la Ministre ne pouvait pas écarter, sans motivation correcte, les avis des chefs de services universitaires de pneumologie qui lui apportaient, à propos de la question dont elle était saisie, un éclairage différent;

Considérant que si les décisions attaquées mentionnent une demande d'augmentation de prix introduite par la requérante en lieu et place d'une demande d'augmentation de la base de remboursement, cette inadvertance ne suffit pas à rendre la motivation de ces décisions attaquées équivoque et dès lors inadéquate, d'autant moins que l'intitulé de celles-ci mentionne que les demandes concernent une "modification des modalités de remboursement"; que, dans la motivation des

décisions attaquées, la partie adverse se réfère aux données contenues dans le dossier SYMBICORT TURBOHALER, mentionne qu'à la demande du ministre en charge à l'époque, la commission de remboursement des médicaments a réalisé une évaluation concernant le positionnement et le remboursement du SYMBICORT vis-à-vis des spécialités SERETIDE, mentionne encore que le dossier présenté à la commission de remboursement des médicaments le 24 septembre 2002 porte 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", que, postérieurement à cet avis du 24 septembre 2002 et à l'absence de proposition relative aux demandes, plusieurs pneumologues ont adressé des courriers au Ministre des Affaires sociales au mois de février 2003, y reprenant la position antérieure à la demande d'avis de septembre 2002, que les courriers de ces pneumologues de février 2003 ne contenaient pas "d'évidences scientifiques nouvelles par rapport à celles prises en compte par le CTSP en mars 2002, par le Comité de l'assurance en mai 2002 et par les experts consultés par la CRM en septembre 2002" et que, par conséquent, ces courriers ne semblaient pas appeler une autre conclusion que celles contenues dans le dossier présenté à la CRM le 24 septembre 2002; que si cette motivation prend en considération la position des chefs de services universitaires en pneumologie, émise le 21 février 2003, elle reste excessivement vague; que l'absence alléguée "d'évidences scientifiques nouvelles" exigeait un minimum d'explicitation, d'autant que des études, dénommées EXCEL et CONCEPT, menées en 2005 au sujet du SERETIDE et du SYMBICORT, évoquées par la requérante, allaient dans le sens de la position des chefs de services universitaires en pneumologie; que l'on chercherait vainement cette explicitation nécessaire dans la motivation des décisions attaquées; que, par ailleurs, la partie adverse ne peut être suivie en ce qu'elle affirme qu'elle n'avait pas à en tenir compte au motif que les annulations prononcées le 16 janvier 2008 avaient eu pour effet que la procédure devait être recommencée "à l'époque où elle a été menée, à savoir en 2003, [...] époque à laquelle ces deux études [de 2005] n'existaient pas"; que lorsque l'autorité administrative est tenue de refaire une décision annulée, elle n'est obligée de prendre en compte les éléments de droit et de fait 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, qu'en effet, la prise en compte des études menées postérieurement aux actes annulés était tout à fait possible et que la partie adverse n'a pu les tenir pour inexistantes sans méconnaître le principe de bonne administration; qu'en ce qu'il critique la motivation formelle des décisions attaquées, le moyen est fondé en sa première branche; qu'en ce qui concerne la seconde branche, l'arrêté royal du 21 décembre 2001 prescrit en son article 4 que l'évaluation d'une spécialité s'opère sur la base de plusieurs critères, notamment celui de la valeur thérapeutique de la spécialité concernée; qu'ainsi qu'il ressort de l'analyse de la première branche du

moyen, la position manifestée par les chefs de service de pneumologie le 21 février 2003 remettait en question les résultats de l'étude menée le 24 septembre 2002, spécialement quant à l'efficacité thérapeutique comparée du SYMBICORT et du SERETIDE; que la partie adverse n'a pas, dès lors, correctement appliqué le critère de la "valeur thérapeutique de la spécialité concernée" dont elle a voulu faire usage; que le moyen est fondé en sa seconde branche,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Les affaires inscrites sous les n^{os} G./A.188.063/VI-17.780, G./A.188.065/VI-17.781, G./A.188.066/VI-17.782, G./A.188.067/VI-17.783, G./A.188.068/VI-17.784 et G./A.188.073/VI-17.785 sont jointes.

Article 2.

Sont annulées :

- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/500 µg poudre pour inhalation en récipient;
- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 µg poudre pour inhalation en récipient;
- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/125 µg;
- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/250 µg;

- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE DISKUS 60 x 50/100 µg poudre pour inhalation en récipient;
- la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 6 mars 2008 par laquelle elle refuse de modifier les modalités de remboursement (augmentation du prix et/ou de la base de remboursement) de la spécialité pharmaceutique SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/50 µg;

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 1050 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

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

M^{me} Odile DAURMONT,
MM. Paul LEWALLE,
Yves HOUYET,
M^{me} Katty LAUVAU,

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

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Odile DAURMONT.