

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 216.185 du 7 novembre 2011

G./A.197.726/VI-18.784

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

ayant élu domicile chez
Me 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 et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,

ayant élu domicile chez
Mes Pierre SLEGGERS et
Bruno FONTEYN, avocats,
chaussée de La Hulpe, n° 178,
1070 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

I. OBJET DE LA REQUETE

Une requête, introduite le 17 septembre 2010 par la société anonyme GLAXOSMITHKLINE demande l'annulation de la décision du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 23 juillet 2010 par laquelle elle décide de ne pas modifier la liste des spécialités remboursables suite à [sa] demande [...] de modifier les modalités de remboursement des spécialités pharmaceutiques SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/50 mcg, SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/125 mcg, SERETIDE DISKUS 60 x 50/100 mcg et SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 mcg".

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

Un mémoire ampliatif a été déposé.

Le dossier administratif a été déposé.

M. le Premier auditeur au Conseil d'Etat, Christian AMELYNCK, a rédigé un rapport.

Le rapport a été notifié aux parties. Elles ont déposé des derniers mémoires.

Une ordonnance du 31 août 2011, notifiée aux parties, fixe l'affaire à l'audience du 12 octobre 2011.

M. le Conseiller d'Etat, Paul LEWALLE, a exposé son rapport.

Me Stefaan CALLENS, avocat, comparaissant pour la partie requérante et Me Pierre SLERGERS, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

M. le Premier auditeur, Christian AMELYNCK, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application du titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. EXPOSE DES FAITS

III.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 (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" et "44.098.300 EUR en 2009". Elle en déduit que le SERETIDE est crucial pour la recherche et le développement de ses produits.

III. 2. Une fois en possession de l'autorisation de mise sur le marché et son prix fixé par le Ministre des Affaires économiques, la spécialité SERETIDE a été inscrite au paragraphe 190 du chapitre IV (conditions de remboursement des spécialités admises sur avis du médecin conseil) de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, ajoutée par l'arrêté royal du 18 février 2002.

III. 3. Le 22 mars 2004, la requérante a adressé à l'INAMI une demande de révision des conditions de remboursement de quatre spécialités de SERETIDE. Cette demande était justifiée de la manière suivante :

" I. Demande de modification des modalités de remboursement de Seretide

Actuellement, toutes les représentations de Seretide Diskus et Seretide MDI sont remboursées en catégorie B, chapitre IV § 190, où un contrôle a-posteriori peut être envisagé.

GSK sollicite :

(1) La modification des conditions de remboursement actuelles en faveur d'une réglementation en chapitre I pour
Seretide Diskus 50/100 x 60 (P.P. 40,11 € et prix ex-usine 28,22 €)
Seretide Diskus 50/250 x 60 (P.P. 50,50 € et prix ex-usine 37,33 €)
Seretide MDI 25/50 x 120 (P.P. 40,11 € et prix ex-usine 28,22 €)
Seretide MDI 25/125 x 120 (P.P. 50,50 € et prix ex-usine 37,33 €)

(2) De conserver inchangée en chapitre IV la réglementation des spécialités
Seretide Diskus 50/500 x 60 (P.P. 64,95 € et prix ex-usine 50,57 €)
Seretide MDI 25/250 x 120 (P.P. 64,95 € et prix ex-usine 50,57 €)

II. Justification de cette demande de modification

- Traitement équitable du Seretide
- Adapter le remboursement du Seretide en vue d'une meilleure adhérence aux recommandations GINA de l'OMS
- L'étude «landmark» Seretide -GOAL-, nouvelles données, qui démontre pourquoi Seretide doit figurer en première intention dans le traitement médicamenteux de l'asthme
- L'impact positif généré sur le budget des médicaments de l'INAMI.
- La réforme du chapitre IV

III. Traitement équitable

Lorsque GSK a appris en juillet 2002 que Symbicort serait admis au remboursement à un prix bien supérieur à celui du Seretide, nous avons averti le Ministre des affaires sociales de l'époque que cette situation était une discrimination flagrante à l'encontre de notre société (annexes 1, 2, 3).

Lorsque Symbicort a malgré tout été accepté au remboursement à un prix plus élevé que celui de Seretide, GSK a introduit auprès du Ministre des Affaires Economiques une demande d'augmentation de prix qui aurait permis de compenser en gros la discrimination [...]. Cette augmentation de prix en vue de l'augmentation de la base de remboursement de Seretide n'a toutefois pas été acceptée par le Ministre des Affaires Sociales.

A ce sujet, GSK a rédigé une analyse critique du rapport Symbicort établi par l'évaluateur interne de l'INAMI [...] et a en outre demandé l'avis des chefs de service Pneumologie des 7 universités belges [...].

«Nous, les chefs de service de Pneumologie des universités belges, sur base de la littérature médicale connue à ce sujet, estimons que l'efficacité du Symbicort 120 x 4,5/160 mcg 2 x 2 inhalations par jour est comparable à Seretide Diskus 60 x 50/250 mcg (2 x 1 inhalation par jour) ou à Seretide aérosol-doseur 120 x 25/125 mcg (2 x 2 inhalations par jour) et n'est certainement pas plus puissant que ces deux dernières spécialités».

Tous ces documents ont été envoyés au Ministre des Affaires Sociales.

Etant donné que le Ministre Frank Vandenbroucke n'a pas donné de suite favorable à notre demande légitime, nous avons finalement entrepris des actions juridiques pour contester ces décisions illégitimes.

Actuellement, la problématique est toujours en cours au niveau du Conseil d'Etat.

IV. Les Recommandations GINA de l'OMS

GINA Global Initiative for Asthma : tous les documents sont disponibles sur le site <http://www.ginasthma.com/>

[...]

V. GOAL : Gaining Optimal Asthma Control

GOAL est une étude «landmark» internationale au cours de laquelle les patients ont été suivis pendant un an pour vérifier dans quelle mesure leur asthme était sous contrôle.

Il est apparu qu'aujourd'hui moins de 5 % des patients ont leur asthme correctement sous contrôle, quels que soient les médicaments utilisés (Rabe et la. Eur. Respir. J., 2000).

GOAL nous a également appris que pratiquement 50 % des patients traités par Seretide ont atteint un contrôle total de leurs symptômes d'asthme.

Annexe 8 : slides GOAL - publication en cours (data on file - confidentiel).

VI. Le budget de l'INAMI et les médicaments respiratoires

Afin de réaliser une estimation du coût pour l'INAMI des médicaments respiratoires, nous partons des données IMS pour l'année 2003 (LMPB-MAT 2003) et nous partons des hypothèses suivantes :

- L'analyse est basée sur les prix publics.
- Chaque présentation vendue est assimilée à un mois de traitement.
- Le schéma thérapeutique moyen comprend une association d'un bronchodilatateur et d'un anti-inflammatoire.
- Le coût d'une classe thérapeutique est déterminé sur base du prix public du médicament le plus utilisé dans cette classe.
- Les solutions pour nébulisation ne sont pas prises en compte dans cette analyse. Il s'agit en termes de coûts d'une approche conservatrice vu le nombre relativement faible de patients mais le coût relativement élevé du traitement.
- Les données IMS reflètent seulement les coûts en ambulatoire. Les coûts en milieu hospitalier ne sont ici pas pris en compte.

Estimation des coûts 2003 en P.P.

	Nombre unités IMS 2003	P.P.	Estimation Coût (000€)	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	Zaditem 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	
R3F 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. (000 €)
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 ⇒ 46,37

Seretide D50/250 & MDI 25/125 : P.P. 50,50 ⇒ 58,23

Seretide D50/500 & MDI 25/250 : P.P. 64,95 ⇒ 75,41

Les coûts projetés pour 2004 en P.P. seraient alors = 207.775.000 € (+25,5%)

3. Si l'on considère le remboursement du Spiriva P.P. = 51,75€ (via un chapitre IV et uniquement dans la BPCO) dans le modèle, nous estimons l'impact budgétaire pour la première année de commercialisation à 12 millions € en P.P. (à modalités de remboursement inchangées pour les autres spécialités pharmaceutiques).

Les coûts projetés pour 2004 en P.P. seraient alors = 219.775.000€ (+33%)

Estimation maximale de l'impact du pas[s]age de Seretide en chapitre I sur les coûts 2003 en P.P.

SERETIDE au lieu de :

				Impact en 000€
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				Σ - 24.939
Xanthines (50 % SABA/50 % Antichol)	310.000	50,50-8,45-5,23/2-10,91/2	+ 33,98	+10.534
Lom./Zad. (50% SABA/50% Antichol)	242.000	50,50-17,20-5,23/2-10,91/2	+25,23	+6.106
Total scenario switch				Σ - 8.299

Coût total 2003 en P.P. (à modalités de remboursement inchangées) :
165.478.000 €
Coût total 2003 En P.P. (Seretide – Chapitre I)
- scenario de base = 140.539.000 € - 15 %
- total scenario switch = 157.179.000 € - 5 %

Estimation maximale de l'impact du passage de Seretide en chapitre I sur les coûts projetés pour 2004 en P.P.

SERETIDE au lieu de :

				Impact en 000 €
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% SABA/ 50% Antichol)	517.000	50,50-43,23- 4,99/2 10,42/2	-0,43	-225
Scenario de base				Σ -27.388
Xanthines (50% SABA/50% Antichol)	267.000	50,50-8,45- 4,99/2- 10,42/2	+34,73	+9.258
Lom./Zad. 50% SABA/50% Antichol	206.000	50,50-17,20- 4,99/2 10,42/2	+26,37	+5.423
Total scenario switch				Σ - 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 ⇒ Chapitre I)
⇒ scenario de base = 166.711.000 € - 14 %
⇒ total scenario switch = 181.392.000 € - 6,5 %

VII. Réforme Chapitre IV

1. Le Comité de l'assurance de l'INAMI a rendu récemment un avis positif sur le projet d'Arrêté royal «simplification administrative-remboursement des spécialités pharmaceutiques : contrôle a posteriori et passage en Chapitre I» (en date du 17 février 2004).

«Le passage à une inscription au chapitre I de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est associé à une diminution de la base de remboursement tellement importante que l'incidence budgétaire en découlant est positive».

Vu que l'augmentation de prix de Seretide accordée au niveau des affaires économiques n'est pas encore traduite en augmentation de la base de remboursement, il en résulte un traitement discriminatoire persistant par rapport à Symbicort et une atteinte à nos droits.

Le refus de l'époque d'augmenter la base de remboursement est contraire aux articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 et aux articles 4, 6, 8 et 51 de l'AR du 21 décembre 2001.

Si ceci est confirmé par le Conseil d'Etat, nous estimons pouvoir appliquer l'augmentation de la base de remboursement conformément à l'article 35bis de la loi coordonnée sur les soins de santé et indemnités.

Cette augmentation va automatiquement avoir un impact négatif sur le budget des médicaments de l'INAMI.

Par conséquent, nous sommes disposés à proposer, dans l'esprit du projet d'A.R., de renoncer non seulement à l'augmentation de prix Seretide reçue mais également à notre demande légitime d'augmentation de la base de remboursement du Seretide si les présentations suivantes de Seretide (Diskus 50/100 x 60 et 50/250 x 60 & MDI 25/50 x 120 et 25/125 x 120) passent en chapitre I. La diminution des nouveaux prix accordés doit et la différence entre les nouveaux prix acceptés et les bases de remboursement actuelles peuvent être considérées comme «diminution tellement importante» dans le sens de l'AR susmentionné.

De plus, comme décrit précédemment dans cette note, le passage de Seretide en chapitre I aura un impact positif important sur le budget des médicaments de l'INAMI. Cet impact positif est déjà perceptible avec les bases de remboursement en vigueur, mais est encore plus remarquable si les prix obtenus aux affaires économiques avaient été octroyés.

2. En outre, nous présumons que le Ministre des Affaires Sociales a demandé, il y a quelques temps déjà, au groupe de travail pour les médicaments antiasthmatiques d'envisager une telle modification pour cette classe thérapeutique.

En date du 11 octobre 2002 déjà, le Ministre des Affaires Sociales a adressé une lettre au président de la CRM relative à la réforme du chapitre IV dans laquelle il demandait explicitement d'évaluer «les associations fixes de beta-2-mimétiques à longue durée d'action et de corticostéroïdes : suppression du rembours[e]ment 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."

III. 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.

III. 5. Le 20 avril 2004, le dossier de demande a été transmis au bureau de la commission de remboursement des médicaments, les documents sollicités ayant été communiqués par la requérante.

III. 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.

III. 7. Le 9 juin 2004, l'INAMI a communiqué à la requérante le rapport d'évaluation de sa demande en lui donnant un délai de 20 jours pour présenter ses éventuelles objections. Ce rapport d'évaluation examinait notamment l'incidence budgétaire présentée à la demande de la requérante en relativisant les conclusions, en qualifiant l'hypothèse de travail de peu réaliste (passage de tous les sujets sous SYMBICORT au SERETIDE), en soulignant que le bénéfice de l'association fixe des produits actifs du SERETIDE était théorique, que le produit était remboursé, 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.

III. 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.

III. 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.

III. 10. Le 10 août 2004, après échanges de courriers, 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).

III. 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.

III. 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.

III. 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.

III. 14. Le dossier a été transmis au Ministre des Affaires sociales.

III. 15. Le 15 septembre 2004, le Ministre des Affaires sociales a pris des décisions concernant les demandes de modification des modalités de remboursement 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 unidose 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 unidose 50/100 µg/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 µg/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 µg/dose (demande identifiée par la référence "1020/4").

Ces décisions sont toutes les quatre négatives. Elles sont 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 Ier de la liste. Le Ministre peut s'écarter du pourcentage minimum conseillé de la diminution sur la base des éléments budgétaires.

Ensuite, tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission. Par dérogation aux dispositions de l'article 57, les demandeurs doivent, dans leur demande, renvoyer à l'arrêté ministériel pour indiquer les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et le secrétariat vérifie, dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, si la diminution de la base de remboursement proposée atteint le pourcentage minimum fixé par un arrêté ministériel avant d'en informer la Commission et le Ministre. Si la diminution n'atteint pas le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel, la demande est refusée) (paru dans l'AR du 27 avril 2004, publié au Moniteur belge du 17 mai 2004).

Etant donné que l'AR du 27/04/2004 est entré en vigueur le 17/05/2004 et ne prévoit pas de mesures transitoires, la procédure prévue dans l'article 80bis s'applique immédiatement à toutes les procédures en cours, même à celles dont la demande est antérieure au 17/05/2004.

Les transferts individuels du chapitre IV au chapitre I ne sont dès lors plus autorisés.

A titre subsidiaire, j'ai également relevé dans le rapport que le demandeur n'offrait aucune baisse de prix volontaire suffisante afin de contrecarrer l'augmentation probable du volume des ventes causée par le transfert des spécialités SERETIDE du chapitre IV au chapitre I.

En effet, le rapport mentionne :

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

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

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

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

III. 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 en concerne le "SERETIDE DISKUS 50/250 MICROGRAMMES/DOSE POUDRE POUR INHALATION EN RECIPIENT UNIDOSE, 60 doses suspension en récipient uni dose 50/250 µg/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 µg/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 µg/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 µg/dose").

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

III. 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 eu 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 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.

[...]".

III. 18. La requérante a attaqué ces décisions par des recours en annulation déposés devant le Conseil d'Etat le 21 mars 2008, enrôlés sous les n^{os} suivants :

- G/A.187.585/VI-17.729 (dirigé contre la décision qui concerne le "SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 mcg Poudre pour inhalation en récipient");
- G/A.187.588/VI-17.730 (dirigé contre la décision qui concerne le "SERETIDE DISKUS 60 x 50/100 mcg Poudre pour inhalation en récipient");
- G/A.187.589/VI-17.728 (dirigé contre la décision qui concerne le "SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/125 mcg");
- G/A. 187.590/VI-17.727 (dirigé contre la décision qui concerne le "SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/50 mcg").

Ces recours ont donné lieu au prononcé de l'arrêt d'annulation n° 204.780, le 4 juin 2010.

III. 19. Le 23 juillet 2010, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a pris la décision suivante :

" Demande de modification des modalités de remboursement de la spécialité pharmaceutique :

SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/50 mcg
SERETIDE aérosol-doseur 120 x 25/125 mcg
SERETIDE DISKUS 60 x 50/100 mcg
SERETIDE DISKUS 60 x 50/250 mcg

Votre demande du 31/3/2004 (1020)

Notification

Madame,

En date du 4 juin 2010, par son arrêt n° 204.780, le Conseil d'Etat (VI^{ème} chambre) a annulé les décisions négatives que j'avais prises le 23 janvier 2008 concernant la demande de modification des modalités de remboursement des spécialités pharmaceutiques susmentionnées, c'est-à-dire une demande de transfert de ces spécialités du chapitre IV au chapitre I.

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

Je constate que ces différents conditionnements de SERETIDE sont à présent inscrits au chapitre II et que votre demande de transfert de ces spécialités du chapitre IV au chapitre I n'est plus d'actualité et n'a plus d'objet.

De ce fait, je vous communique ma décision de ne pas modifier la liste des spécialités remboursables suite à votre demande initialement reçue le 31 mars 2004".

Cette décision fait l'objet du présent recours.

IV. RECEVABILITE DE LA REQUETE

IV. 1. Arguments des parties

La requérante affirme qu'elle dispose d'un intérêt direct et suffisant à ses recours.

Elle écrit notamment ce qui suit :

" [...] la demande [...] avait pour objet d'inscrire [le SERETIDE] au chapitre I^{er} (...) pour que cette spécialité fasse l'objet d'un plus grand nombre de prescriptions et donc de ventes, l'intervention du médecin-conseil n'étant plus nécessaire. La spécialité est actuellement classée au chapitre II. Elle n'est donc toujours pas classée au chapitre I comme cela avait originellement été demandé. L'objet de la

demande de faire passer la spécialité au chapitre I de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 pour qu'elle puisse faire l'objet d'un plus grand nombre de prescriptions et de ventes, est donc, contrairement à ce que prétend le Ministre dans la décision attaquée, toujours actuel".

Elle affirme encore qu'elle a eu connaissance de l'acte attaqué le 26 juillet 2010, en manière telle que son recours est bien recevable *ratione temporis*.

Dans son mémoire en réplique, elle fait valoir notamment que la demande "avait pour unique but que la spécialité soit inscrite au chapitre I^{er}", que par l'arrêt n° 177.323 du 28 novembre 2007, la décision de la partie adverse refusant d'inscrire ses spécialités dans le chapitre I^{er} de la liste des médicaments remboursables a été annulée et que la commission de remboursement des médicaments s'est prononcée sur une inscription dans ce même chapitre. Elle en déduit qu'elle ne perd pas intérêt à demander l'annulation de la décision du Ministre aussi longtemps que les conditionnements concernés du SERETIDE ne sont pas inscrits au chapitre I^{er}, comme elle l'a demandé. La décision attaquée lui fait grief en ce que des différences importantes séparent le régime juridique applicable en vertu des chapitres I, II et IV. Elle écrit à ce propos que :

" Le remboursement des médicaments inscrits au chapitre II et IV est, selon l'article 1, 11° de l'AR 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, conditionné à un contrôle *a posteriori* pour le chapitre II et à un accord préalable du médecin-conseil pour le chapitre IV. Alors que les médicaments inscrits au Chapitre I^{er} ne sont soumis à aucune restriction supplémentaire de remboursement (voy. L'article 1, 11° de l'AR du 21 décembre 2001) [...]. La différence entre les chapitres II et IV est très limitée, alors que la différence entre, d'une part, le chapitre I et d'autre part les chapitres II et IV est importante".

Dans son dernier mémoire, la partie adverse soutient que contrairement à ce qu'affirme la requérante, l'objet de la demande n'est pas d'inscrire la spécialité au chapitre I^{er} mais de réviser les modalités de remboursement en vue du transfert du chapitre IV vers le chapitre I^{er}, ce qui a été reconnu par l'arrêt n° 177.323 du 28 novembre 2007, que l'ensemble de la procédure poursuivie devait s'inscrire dans le cadre des articles 38 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui constituent la section 3 intitulée "Modification des modalités de remboursement des spécialités", et non dans l'hypothèse de l'inscription de la spécialité dans la liste des médicaments remboursables qui fait l'objet des articles 9 et suivants.

Elle souligne que la différence entre une demande de révision du chapitre IV vers le chapitre I^{er} et une demande d'inscription au chapitre I^{er} n'est pas anodine, que la commission de remboursement des médicaments s'est prononcée uniquement

sur le passage au chapitre I^{er}, qu'en pareil cas, la commission et ensuite le Ministre des Affaires sociales sont tenus de prendre en considération un élément spécifique, celui de l'incidence budgétaire pour l'assurance de la modification envisagée, que l'évaluation budgétaire opérée en l'espèce ne porte pas sur l'incidence d'une inscription "abstraite" mais sur l'incidence "concrète" d'un transfert de la spécialité du chapitre IV vers le chapitre I^{er}, que, complémentirement, la commission de remboursement des médicaments et ensuite le Ministre des Affaires sociales sont tenus de prendre en considération l'intérêt de la modification envisagée dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et que la différence entre les deux types de procédure est encore plus fondamentale quant aux conséquences d'une absence de décision ministérielle dans le délai de 180 jours à dater de la demande puisque, lorsque celle-ci porte sur l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités remboursables, il faut appliquer l'article 35bis, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et conclure à la prise d'une décision positive quant à la base de remboursement, aux conditions de celui-ci et à la catégorie proposée, alors que lorsque la demande porte sur la modification des modalités de remboursement, il faut appliquer l'article 35bis, § 8, de la même loi qui ne prévoit pas l'admission automatique de celle-ci, la seule conséquence qui découle du dépassement du délai de 180 jours étant l'obligation pour le fonctionnaire délégué d'avertir la firme pharmaceutique que le ministre n'a pas pris de décision sur la proposition de modification des conditions de remboursement et d'annexer cette proposition à son courrier de notification.

La partie adverse constate que, préalablement à la décision attaquée, un arrêté ministériel du 7 octobre 2008 a modifié la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. La spécialité SERETIDE, dans les conditionnements visés par le recours, a été inscrite dans le chapitre II qui regroupe les spécialités "soumises à conditions assorties d'un contrôle a posteriori".

Elle constate que la procédure ayant donné lieu à la décision attaquée n'a pas pour objet d'évaluer une demande de transfert de la spécialité SERETIDE du chapitre II vers le chapitre I^{er} de la liste des spécialités remboursables.

Elle conclut que l'inscription intervenue entre-temps du SERETIDE dans le chapitre II a nécessairement fait perdre son objet à la demande initiale et que la requérante ne dispose plus de l'intérêt requis pour demander l'annulation de la décision attaquée.

Elle conclut encore que, dès lors que le SERETIDE est inscrit au chapitre II de la liste des spécialités remboursables, la requérante ne tire aucun grief du refus de transfert de cette spécialité du chapitre IV au chapitre I^{er} de la même liste.

IV. 2. Décision du Conseil d'Etat

La demande qui est à l'origine de la décision attaquée porte sur une modification des modalités de remboursement du SERETIDE.

La décision attaquée du 23 juillet 2010 est sans équivoque à cet égard.

La partie adverse souligne à juste titre, dans son dernier mémoire, la différence de régime juridique applicable, d'une part, à la demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et, d'autre part, à la demande de modification des modalités d'inscription de ces spécialités dans la même liste.

Les développements que la partie adverse accorde à cette observation ne suffisent cependant pas à justifier la conclusion qu'elle en tire dans le cas d'espèce. Elle ne peut être suivie lorsqu'elle affirme par la décision attaquée que la demande de transfert dont l'a saisie la requérante n'est plus d'actualité et n'a plus d'objet.

L'objectif poursuivi depuis le 22 mars 2004 par la requérante est sans équivoque : il s'agit pour elle d'obtenir le passage de l'inscription du SERETIDE, dans les conditionnements précisés, au chapitre I^{er} de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ce qui lui vaudrait l'avantage d'échapper à toute restriction supplémentaire de remboursement.

A la date à laquelle elle a introduit sa demande, le SERETIDE était inscrit au chapitre IV.

A la date de la décision attaquée, il est inscrit au chapitre II.

Cette modification ne fait pas obstacle à la recevabilité de la requête.

En effet, par la décision attaquée, la partie adverse n'entend pas modifier la liste des spécialités remboursables.

L'objectif poursuivi par la requérante n'est donc toujours pas atteint.

La décision attaquée y fait obstacle : par celle-ci, la partie adverse lui refuse de modifier la liste des spécialités remboursables dans le sens souhaité. Elle est de nature à lui faire grief.

La requête conserve dès lors un objet et la requérante peut se prévaloir d'un intérêt suffisant à agir à l'encontre de la décision attaquée.

La requête est recevable.

V. PREMIER MOYEN

V. 1. Arguments des parties

La requérante prend un moyen, le premier de la requête, 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". Elle affirme que, par la décision attaquée, la partie adverse s'écarte de la proposition définitive et motivée de la commission de remboursement des médicaments sans justifier sa position alors qu'elle ne peut s'écarter de la proposition définitive de cette commission que sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, lesquels font défaut en l'espèce.

Elle soutient que la motivation selon laquelle les conditionnements de SERETIDE sont à présent inscrits au chapitre II de la liste des médicaments remboursables qui figure à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne peut constituer à elle seule une motivation suffisante pour justifier la décision de refus de classer la spécialité au chapitre I^{er}, "comme cela est préconisé par la Commission de remboursement des médicaments". Elle écrit que "la motivation de la décision attaquée ne contient pas les critères qui, selon les articles 4 et 6 combinés de l'arrêté royal du 21 décembre 20[0]1 doivent servir à l'évaluation de la demande de modifications des modalités de remboursement d'un médicament".

Dans son mémoire en réplique, la requérante énonce que sa demande vise à ce que le SERETIDE soit inscrit dans le chapitre I^{er} de la liste des médicaments remboursables, que c'est sur cette demande d'inscription que la commission de remboursement des médicaments s'est prononcée, que le Ministre s'est donc écarté de la proposition définitive formulée par celle-ci sans la motivation requise.

Dans son dernier mémoire, la partie adverse affirme que la demande vise le transfert de la spécialité SERETIDE du chapitre IV au chapitre I^{er} de la liste des spécialités remboursables, que la commission de remboursement des médicaments fonde sa proposition définitive motivée sur une telle demande, que le ministre ne motive pas le refus d'inscription de la spécialité au chapitre I^{er} par référence aux modalités nouvelles de remboursement de celle-ci mais constate seulement que la demande de transfert de la spécialité du chapitre IV au chapitre I^{er} est devenue sans objet par l'inscription de la spécialité pharmaceutique dans le chapitre II, que le moyen manque en fait et qu'il manque en droit en ce que la proposition définitive de la commission de remboursement des médicaments consiste à émettre un avis favorable au transfert de la spécialité SERETIDE du chapitre IV au chapitre I^{er} de la liste des médicaments remboursables, alors que la Ministre ne refuse nullement pareil transfert mais constate qu'il n'a plus d'objet.

V. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'article 45 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 est rédigé dans les termes suivants :

- " La proposition définitive motivée de la Commission est transmise [...] 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".

Ainsi qu'il l'a été établi lors de l'examen de la recevabilité de la requête, la partie adverse ne peut être suivie en ce qu'elle conclut que la requête n'a plus d'objet au motif qu'en application de l'arrêté ministériel du 7 octobre 2008 modifiant la liste jointe à 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 indemnité dans le coût des spécialités pharmaceutiques, le SERETIDE est inscrit au chapitre II de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Il a également été établi que, par la décision attaquée, la partie adverse fait obstacle à ce que la requérante obtienne l'inscription du SERETIDE, dans les conditionnements précisés, au chapitre I^{er} de la même liste.

Il ressort des pièces de la procédure que, le 27 août 2004, la commission de remboursement des médicaments s'est prononcée dans un sens favorable à ce transfert au chapitre I^{er}.

Par la décision de refus attaquée, la partie adverse s'écarte dès lors de cette proposition sans énoncer un motif adéquat.

Le premier moyen est bien fondé.

**PAR CES MOTIFS,
D E C I D E :**

Article 1^{er}.

Est annulée la décision prise le 23 juillet 2010 par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique de ne pas modifier la liste des spécialités remboursables à la suite de la demande de la société anonyme GLAXOSMITHKLINE initialement enregistrée le 31 mars 2004.

Article 2.

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

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le sept novembre deux mille onze par :

M ^{me} Odile DAURMONT,	Président de chambre,
MM. Paul LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
David DE ROY,	Conseiller d'Etat,
M ^{me} Katty LAUVAU,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Odile DAURMONT.