

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n^o 245.145 du 10 juillet 2019

A. 222.681/VI-21.051

En cause : **la société anonyme NOVO NORDISK PHARMA,**
ayant élu domicile chez
M^e Liesbeth WEYNANTS, avocat,
avenue des Nerviens 9/31
1040 Bruxelles,

contre :

l'État belge, représenté par la Ministre
des Affaires sociales et de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
M^{es} Céline POUPPEZ DE KETTENIS DE HOLLAEKEN,
Margaux KERKHOFs et Pierre SLEGERS, avocats,
place Flagey 18
1050 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 17 juillet 2017, la société anonyme NOVO NORDISK PHARMA demande l'annulation de "la décision de Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique datée du 18 mai 2017, par laquelle cette dernière a refusé la demande, introduite par la s.a. Novo Nordisk Pharma, d'admission du «Xultophy – 100UI / ml/3,6mg/ml, 5 stylos pré-remplis 3 ml solution injectable» (ci-après : «le Xultophy») dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, en classe 2B".

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

M. Christian AMELYNCK, premier auditeur chef de section au Conseil

d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé un dernier mémoire.

Par une ordonnance du 13 novembre 2018, l'affaire a été fixée à l'audience du 12 décembre 2018 à 10 heures.

Les droits visés à l'article 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État ont été acquittés.

M. Imre KOVALOVSKY, président de chambre, a exposé son rapport.

M^e Delphine BORGNIET, *loco* M^e Liesbeth WEYNANTS, avocat, comparissant pour la partie requérante et M^e Margaux KERKHOF, avocat, comparissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M. Christian AMELYNCK, premier auditeur chef de section, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Faits

La requérante est une entreprise pharmaceutique qui se présente comme spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de traitements du diabète. Elle produit notamment une spécialité pharmaceutique dénommée Xultophy.

En mai 2015, elle introduit auprès de la partie adverse une "demande d'admission à la liste positive des spécialités remboursables" pour cette spécialité, sur pied 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 sollicite que le Xultophy soit admis en "classe 1", qui, selon l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, tel qu'en

vigueur à la date de l'adoption de l'acte attaqué, regroupe les spécialités "ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives existantes". La partie adverse répond négativement à cette demande par un courrier recommandé du 23 mai 2016. Cette décision n'a pas été attaquée.

Par un courrier recommandé daté du 15 juillet 2016, la requérante saisit la partie adverse d'une nouvelle "demande d'admission à la liste positive des spécialités remboursables" pour la même spécialité en "classe 2b". Le 18 mai 2017, la ministre décide de ne pas inscrire la spécialité en cause sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il s'agit de l'acte attaqué.

IV. Perte d'intérêt

IV.1. Thèses des parties

Par un courrier du 30 juillet 2018, le conseil de la partie adverse fait savoir ce qui suit :

" Nous vous écrivons dans l'affaire reprise sous rubrique en notre qualité de conseil de l'État belge, partie adverse dans la présente affaire, afin de vous informer d'un élément nouveau qui est intervenu dans ce dossier.

En marge du recours, la partie requérante a sollicité à nouveau l'admission de la spécialité remboursée à la liste des spécialités remboursables.

Comme l'expose la requérante dans le cadre de sa demande de remboursement d'octobre 2017, cette nouvelle demande concerne «la resoumission en classe 1 de la demande de remboursement de Xultophy, la combinaison fixe de l'insuline basale dégludec à action ultra longue et l'agoniste des récepteurs GLP-1 (GLP-1 RA) liraglutide».

Elle y précise que :

«La première demande de soumission en classe 1 a été refusée sur base d'incertitudes liées au nombre de patients à traiter et le niveau de prix par rapport aux traitements de comparaison. La deuxième demande en classe 2 n'a pas pu aboutir car en fin de procédure des incertitudes ont surgi concernant les traitements de comparaison à prendre en considération.

Ce dossier tient compte des questions posées par la Commission durant les procédures précédentes et reprend toutes les données d'efficacité et de sécurité les plus récentes issues d'études cliniques et de vie réelle avec l'IDeglira (Xultophy) mais également avec ses composants individuels, le liraglutide et l'insuline dégludec.

Les calculs de l'impact budgétaire tiennent compte de l'annonce faite par la société GSK de l'arrêt de commercialisation de la spécialité Eperzan en juillet 2018 qui aura un impact majeur sur les stratégies d'intensification après échec d'une insuline basale».

La partie requérante y a sollicité l'admission de sa spécialité en classe de plus-value 1 et à un prix et avec une base de remboursement de 184,50 euros.

Pour rappel, l'acte attaqué portait sur une demande d'admission en classe de plus-value 2 (soit sans plus-value par rapport aux spécialités disponibles) et à un prix et avec une base de remboursement de 197,73 euros.

Comme l'expose la partie requérante elle-même, la nouvelle demande se fonde donc sur les observations formulées dans la décision attaquée et y réserve une

suite.

À l'issue des discussions menées avec la partie adverse, la partie requérante a finalement accepté de diminuer encore son prix à 171,58 euros. Sur cette base, une décision positive d'admission de sa spécialité à la liste des spécialités remboursables a été rendue.

Nous tenions à vous informer de cette issue positive à la (nouvelle) demande formulée par la partie requérante qui rend vraisemblablement la présente procédure sans objet et à tout le moins sans intérêt dans le chef de la partie requérante. [...]".

Par un courrier daté du 27 août 2018, le conseil de la requérante fait savoir qu'il partage le point de vue de la partie adverse selon lequel le recours est devenu sans objet. Il soutient toutefois que "seule la nouvelle décision positive prise par l'État belge en est la cause et non une «perte d'intérêt à agir» dans le chef de [sa] cliente".

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

Si la spécialité concernée a effectivement été inscrite sur la liste des spécialités remboursables à la demande de la requérante, c'est à la suite d'une nouvelle demande, qui n'a pas été formulée dans les mêmes termes que celle ayant donné lieu au refus décidé par l'acte attaqué. Il ne peut être considéré que le recours aurait perdu son objet. En revanche, ayant obtenu l'admission de la spécialité en cause sur la liste des spécialités remboursables, la requérante, qui estime que le recours est devenu sans objet, a en tout cas perdu son intérêt à l'annulation de la décision attaquée. Le recours est, dès lors, irrecevable.

V. Indemnité de procédure et dépens

La requérante sollicite que lui soit accordée une indemnité de procédure de 1.400 euros.

La partie adverse sollicite, quant à elle, une indemnité de procédure correspondant au montant de base.

La requérante a perdu son intérêt en raison de l'adoption par la partie adverse d'une décision sur une nouvelle demande. Ni elle, ni la partie adverse ne peuvent être considérées comme ayant obtenu gain de cause. Il n'y a dès lors pas lieu d'accorder une indemnité de procédure en la présente espèce.

Par ailleurs, les droits visés à l'article 70 du règlement général de procédure doivent être mis à la charge de la partie requérante.

**PAR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :**

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 200 euros, sont mis à charge de la partie requérante.

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

MM. Imre KOVALOVSKY,	président de chambre,
David DE ROY,	conseiller d'État,
M ^{mes} Nathalie VAN LAER,	conseiller d'État,
Katty LAUVAU,	greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Katty LAUVAU.

Imre KOVALOVSKY.