

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VIII^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 256.769 du 13 juin 2023

A. 233.142/VIII-12.180

En cause : **la société anonyme « OCTAPHARMA BENELUX »**,
ayant élu domicile chez
M^{es} Michel KAISER et
Emmanuel GOURDIN, avocats,
boulevard Louis Schmidt 56
1040 Bruxelles,

contre :

l'État belge, représenté par
le ministre de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
M^{es} Pierre SLEGERS et
Margaux KERKHOF, avocats,
avenue Louise 523
1050 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 10 mars 2021, la société anonyme « Octapharma Benelux » demande l'annulation de « la décision adoptée par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique le 15 janvier 2021 concernant la demande de modification des modalités de remboursement de Fibryga® 1g, 1 flacon injectable 100 ml poudre pour solution injectable (réf. FVDB/2020/155-0148997604) ».

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

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

M. Edward Langohr, premier auditeur 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 18 avril 2023, l'affaire a été fixée à l'audience du 26 mai 2023.

M. Raphaël Born, conseiller d'État, a exposé son rapport.

M^{es} Emmanuel Gourdin et Olivier Mignolet, avocats, comparaissant pour la partie requérante, et M^{es} Pierre Slegers et Caroline Joret, avocats, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M. Edward Langohr, premier auditeur, a été entendu en son avis contraire.

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

1. La requérante est une société pharmaceutique, filiale pour le Benelux du groupe Octapharma spécialisé, selon la requête, dans le fractionnement du plasma et la fabrication et la distribution de médicaments à base de protéines humaines, utilisés dans les domaines de l'hématologie, immunothérapie, soins intensifs et médecine d'urgence.

Elle commercialise, à ce titre, le médicament Fibryga® dont l'autorisation de mise sur le marché belge (ci-après : « AMM ») couvre deux indications, à savoir :

- le « traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire chez des patients présentant un manque congénital en fibrinogène (hypo- ou afibrinogénémie) avec une tendance aux saignements » ;
- et, depuis la fin de l'année 2019, le « traitement complémentaire pour la maîtrise des hémorragies sévères incontrôlées chez les patients présentant une hypofibrinogénémie acquise au cours d'une intervention chirurgicale » (ci-après : « hypofibrinogénémie acquise – chirurgie »).

Le Fibryga® bénéficie, à ce stade et depuis le 1^{er} septembre 2018, d'un remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, pour la première indication susvisée, au même titre que deux autres spécialités concurrentes à base de fibrinogène, que sont le Riastap® et le Fibclot® (voir le paragraphe 8780000 du chapitre IV de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables).

La procédure en cause concerne, toutefois, la seconde indication et, plus largement, le traitement des hémorragies majeures chez les patients atteints d'une déficience acquise, aiguë et non congénitale en fibrinogène, dont l'origine peut être de nature traumatique, obstétricale ou péri-opératoire – cette dernière origine étant, selon le mémoire en réponse, plus étendue que la seule origine chirurgicale.

2. Le 18 décembre 2018, le bureau de la commission de remboursement des médicaments de l'Inami (ci-après : « la commission ») propose d'entamer une procédure de modification des modalités de remboursements des trois spécialités susvisées sur la base de l'article 59 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 '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' (ci-après : « procédure "article 59" »).

Selon le mémoire en réponse, la commission constate, à cet égard, que « les fibrinogènes ne sont que marginalement utilisés dans leur indication remboursable, mais sont utilisés – conformément à la littérature scientifique – en dehors des indications enregistrées pour des cas d'hémorragies (utilisations péri-opératoires, traumatologiques et de nature obstétricales) », ce qui justifie qu'une telle procédure soit initiée pour ces indications non enregistrées (ou usages dits « *off-label* »).

Cette première procédure « article 59 » n'aboutit toutefois pas, « compte tenu du dépassement du délai réglementaire ».

3. Le 12 novembre 2019, la commission entame une deuxième procédure sur la même base, en vue de la modification des modalités de remboursement de la seule spécialité Riastap®, dans le cadre des mêmes usages « *off-label* » susvisés (*cfr supra*, n° 2).

Selon la partie adverse, les médicaments Fibryga® et Fibclot® ne sont cependant plus pris en compte, au motif qu'ils ne sont à l'époque pas disponibles sur le marché belge.

4. Le 29 novembre 2019, la requérante écrit à la commission pour critiquer la procédure relative à la spécialité Riastap®, s'étonnant de ce que son produit, le Fibryga®, n'y a pas été inclus, alors qu'il est similaire à ce médicament (« même principe actif, même posologie et même indication unique ») et qu'à la différence du médicament concurrent, il « dispose d'une [AMM] pour [les] deux indications » en cause (*cfr supra*, n° 1).

5. Le 12 décembre 2019, la requérante introduit, à son tour et sur la base de l'article 62 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, une demande de modification des conditions de remboursement de sa spécialité pour l'indication « hypofibrinogénémie acquise – chirurgie » comprise dans son AMM.

Elle sollicite « dès lors, l'inclusion d'un paragraphe supplémentaire dans le chapitre IV, qui pourrait être libellé comme “La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des saignements non contrôlés associés à un faible taux de fibrinogène circulant (taux inférieur à 2 g/L)” », étant précisé que « le paragraphe 8780000 actuel serait maintenu également ».

6. Le 7 janvier 2020, le secrétariat de la commission accuse réception de cette demande.

7. Le 4 février 2020, la partie adverse décide de procéder à la modification susvisée en faveur du Riastap®. Le paragraphe 8780000 du chapitre IV de la liste des spécialités remboursables est ainsi remplacé par deux paragraphes distincts : le 8780100 qui correspond à l'ancien paragraphe susmentionné et le 8780200 nouvellement décidé, lequel est rédigé comme suit :

« Paragraphe XXX0000 (nouveau proposé 8780200)

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non congénitale en fibrinogène.

Le traitement est démarré

- après qu'une fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dl, ou inférieure à 200 mg/dl en cas d'hémorragie obstétricale soient démontrées ou lorsque l'hypofibrinogénémie a été mise en évidence par une thromboélastographie ou une thromboélastométrie (selon la norme établie par le fabricant du test).
- en cas de risque d'exsanguination, sans mesure du taux de fibrinogène ou avant que le résultat du test soit connu.

b) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l'organisme assureur pour une administration de 3 grammes maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme *e-Health*, qui ainsi atteste :

- que les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant

chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic).

- c) Le remboursement d'une nouvelle administration de maximum 3 grammes, chez un patient qui malgré un traitement avec 3 grammes de fibrinogène présente toujours une hémorragie sévère et remplit toujours les conditions du point a) sera accordé par le médecin conseil sur base d'une nouvelle demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme *e-Health*, qui ainsi atteste :
- que les conditions figurant au point a) sont remplies ;
 - qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic) ».

La requérante introduit un recours en annulation contre cette décision, lequel est rayé du rôle par un arrêt n° 250.718 du 28 mai 2021.

Le 17 avril 2020, elle lance par ailleurs une citation en référé devant le tribunal de première instance francophone de Bruxelles, aux termes de laquelle elle conteste la légalité de cette décision. Une ordonnance du 3 juillet 2020 rejette l'ensemble de ses demandes, en raison du défaut d'urgence, la requérante n'interjetant pas appel de cette décision.

8. Le 4 février 2020 toujours, et sans faire référence à la décision adoptée le même jour pour le médicament Riastap®, la commission décide d'entamer une troisième procédure « article 59 ».

Selon son rapport d'évaluation « Jour 60 » établi sur cette base, il s'agit d'étendre les conditions de remboursement des trois concentrés de fibrinogène « pour les saignements sévères avec un déficit en fibrinogène aigu non congénital », soit « hors indication pour le Riastap et le Fibclot » tandis que « le Fibryga a obtenu une extension d'indication », ces deux dernières spécialités étant néanmoins présentées comme « indisponibles depuis leur inscription » (p. 1).

Dans le dossier joint en annexe à ce rapport, sont reproduits les deux nouveaux paragraphes 8780100 et 8780200 précités, ce dernier visant dès lors « le traitement d'une hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non congénitale en fibrinogène », sans limiter cette hypothèse à celle d'origine chirurgicale, comme dans la procédure « article 62 » initiée par la requérante.

Ledit rapport est envoyé à cette dernière le 7 février suivant.

9. Le 20 février 2020, la requérante fait part de ses observations sur ce rapport à la commission. Elle conteste d'emblée la mention selon laquelle sa spécialité se serait avérée indisponible sur le marché belge.

10. Le même jour, elle communique également ses remarques sur les différentes procédures en cours à la ministre.

Elle s'interroge « notamment sur la légalité de la procédure de remboursement initiée pour les produits Riastap et Fibclot dans une indication hors AMM » et demande, en conséquence, « de bien vouloir (i) y mettre fin et de poursuivre la procédure de remboursement initiée par Octapharma Benelux sur base de l'article 62 pour Fibryga, ou (ii) de poursuivre la procédure de remboursement initiée sur base de l'article 59 mais d'en exclure les produits Riastap et Fibclot de celle-ci, au risque de violer les dispositions légales précitées relatives à l'utilisation des médicaments sans AMM ou en dehors des conditions de leur AMM ».

11. Bien que les délais applicables en l'espèce sont provisoirement suspendus en raison de la crise sanitaire liée au COVID-19, le 23 avril 2020, la présidente de la commission répond aux deux courriers de la requérante du 20 février 2020, en précisant notamment que :

« En ce qui concerne l'extension de remboursement de la demande initiée par la CRM à la demande du bureau, elle concerne l'utilisation du fibrinogène pour les saignements sévères avec un déficit en fibrinogène aigu non congénital : les saignements de nature traumatique ou péri-opératoire (<1,5g/L) ou de nature obstétricale.

C'est en effet hors indications enregistrées pour le Riastap et le Fibclot et partiellement hors indications enregistrées pour Fibryga. Fibryga est en effet enregistré pour l'hypofibrinogénémie acquise au cours d'une intervention chirurgicale et PAS pour une hémorragie d'origine traumatique ou obstétricale.

Néanmoins, l'AR du 1.12.2018 ne limite pas le remboursement aux indications enregistrées. La CRM a donc le droit d'envisager de modifier les modalités de remboursement de spécialités remboursables afin de les rembourser dans des indications qui ne sont pas officiellement enregistrées. C'est ce qu'elle a décidé de faire pour le fibrinogène en se basant sur les recommandations en vigueur ».

12. Le 4 juin 2020, la commission envoie à la requérante le rapport d'évaluation « Jour 60 » établi dans le cadre de la procédure « article 62 » que cette dernière a initiée le 12 décembre 2019. Ce rapport met notamment en exergue les éléments suivants :

« À l'initiative de la firme, la procédure [...] concerne une demande d'extension des indications remboursables, à savoir "le traitement des saignements non

contrôlés associés à un faible taux de fibrinogène circulant (taux inférieur à 2 g/L)».

À l'initiative de la CRM, une extension était en cours. Voir rapport J60 Fibryga à la CRM du 4.2.2020. Il s'agissait du "traitement d'une hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non congénitale en fibrinogène". Le propos de la CRM, soutenu par des cliniciens belges, prévoyait une limite de 2x3 g de Fibryga. La firme demande de clôturer la procédure initiée par la CRM. Le Ministre du Budget s'était déclaré d'accord pour un budget de 2 mio € annuellement pour les 3 médicaments (de 3 firmes) : Fibryga, Riastap et Fibclot. Accord du 23 janvier 2020.

La firme a réagi au rapport J60 précité, le 25 février 2020, avec des réticences sur le remboursement hors notice de ses concurrents Riastap et Fibclot. Dans la procédure [...], elle demande elle-même un remboursement hors notice p. ex. saignements obstétricaux, saignements traumatiques, saignements internes (p. ex. intestinaux) ou saignement prédictible lors d'un *bypass* cardiopulmonaire. Sans plafond de 2x3 g. La firme demande un budget pour son médicament seul de 7,9 mio € annuellement. Dans l'arbre décisionnel, elle demande la case M, ce qui veut dire une plus-value + une économie niveau 3 et maintien de la base de remboursement de Fibryga ».

13. Par deux courriers du 9 juin 2020, la commission envoie à la requérante le rapport d'évaluation « Jour 90 » et la proposition provisoire motivée dans le cadre de la procédure « article 59 » qu'elle a initiée le 4 février.

Cette proposition provisoire motivée dispose notamment ce qui suit :

« La CRM propose d'inscrire Fibryga et Fibclot dans le même paragraphe (§ 10170000) concernant l'utilisation pour les saignements sévères avec un déficit en fibrinogène aigu non congénital que Riastap ».

Ce nouveau paragraphe 10170000 correspond en tout point au paragraphe 8780200 précité, aux côtés de ce qui redeviendrait le paragraphe 8780000, soit le paragraphe précédemment numéroté 8780100.

14. Par un courrier du 12 juin 2020, la requérante marque son accord sur la proposition provisoire motivée de la commission, dans les termes suivants :

« Nous faisons suite à la lettre de l'INAMI du 09 juin 2020 nous transmettant la proposition provisoire motivée de la Commission de remboursement des Médicaments dans le cadre du dossier référencé ci-dessus.

Octapharma Benelux SA marque son accord sur la proposition provisoire formulée ».

15. Le 29 juin 2020, elle envoie à la commission ses observations sur le rapport d'évaluation « Jour 60 » du 4 juin 2020, établi dans le cadre de la procédure « article 62 » qu'elle a initiée le 12 décembre 2019.

Si elle y mentionne expressément qu'« une proposition provisoire a [...] été communiquée à Octapharma Benelux en vue d'un remboursement au § 10170000 (hypofibrinogénémie acquise) » et que « la proposition provisoire ainsi formulée ayant été acceptée par Octapharma Benelux, est devenue une proposition définitive », elle modifie ensuite sa demande dans les termes suivants :

« Octapharma Benelux a conscience que l'indication hypofibrinogénémie acquise couvre elle-même trois indications : chirurgie, trauma et obstétrique.

Lors de sa demande d'extension de remboursement déposée le 12 décembre 2019, qui a initié la présente procédure, Octapharma Benelux n'avait nullement l'intention de demander l'extension d'un remboursement du Fibryga® au-delà de l'indication "chirurgie" précitée, pour laquelle elle dispose d'une autorisation de mise sur le marché ("AMM") au contraire des autres fibrinogènes commercialisés en Belgique.

Tenant compte des remarques de la CRM à cet égard, Octapharma Benelux propose dès lors (conformément à la possibilité légale et réglementaire qui lui est donnée de faire évoluer sa demande), dans le cadre de la présente procédure (et sans préjudice du déroulement de la procédure précitée initiée à l'initiative de la CRM), l'insertion d'un nouveau libellé du paragraphe du chapitre IV conforme à son AMM et à l'esprit du § 10170000 ».

Le nouveau paragraphe que la requérante propose à présent est libellé dans les mêmes termes que le paragraphe 10170000 correspondant, à la seule exception de son point a), alinéa 1^{er}, qui est complété par les termes « au cours d'une intervention chirurgicale ».

16. Le 17 juillet 2020, la commission lui envoie son rapport d'évaluation « Jour 90 » dans le cadre de la procédure « article 62 » initiée par la requérante le 12 décembre 2019. Le point n° 1 de ce rapport, intitulé « Objet de la demande » précise notamment :

« À l'initiative de la firme, la procédure concerne une demande d'extension des indications remboursables, à savoir "le traitement des saignements non contrôlés associés à un faible taux de fibrinogène circulant (taux inférieur à 2g/L)" ».

Il en résulte également que seule la proposition initiale de libellé du nouveau paragraphe supplémentaire de la requérante y est reprise en page 6 (*cfr supra*, n° 5) sans mention de sa nouvelle demande du 29 juin 2020.

17. Le 20 juillet 2020, la partie adverse communique à la requérante sa décision positive de modification des modalités de remboursement dans le cadre de la procédure « article 59 » initiée par la commission.

Cette décision n'ayant fait l'objet d'aucun recours, elle devient définitive.

18. Le 21 septembre 2020, la commission envoie à la requérante sa proposition provisoire motivée dans le cadre de la procédure « article 62 » qu'elle a initiée le 12 décembre 2019.

Cette proposition, qui se réfère à nouveau à l'objet de la demande initiale de la requérante, se lit comme suit :

« Pas de modification. La procédure CRM intercurrente cette année, initiée à l'initiative de la CRM, a entretemps abouti à un remboursement en cas de hypofibrinogénémie non congénitale : Chapitre IV § 1017 0000 ».

19. Le 24 septembre 2020, la requérante demande un délai supplémentaire à la commission pour lui faire part de ses observations sur ladite proposition provisoire motivée.

20. Le 28 octobre 2020, elle lui transmet ses observations et y indique notamment ce qui suit :

« [...]

Nous ne pouvons pas marquer notre accord sur la proposition provisoire motivée que nous avons reçue le 22 septembre 2020 et qui n'accorde pas la modification demandée. Cette proposition ne répond en effet pas à notre dernière demande. Vous trouverez ci-dessous les arguments justifiant notre position.

[...]

4. Les motifs soutenant la demande d'Octapharma Benelux de créer un § supplémentaire dans le Chapitre IV (liste des spécialités remboursables)

Fibryga, comme Fibclot et Riastap, bénéficie désormais d'un remboursement pour le déficit acquis en fibrinogène.

Notre demande vise à séparer clairement pour les prescripteurs ce qui constitue un remboursement conforme à l'AMM de ce qui concerne un remboursement hors AMM. Le libellé que nous proposons couvre le remboursement d'indications conformes à notre AMM.

Comme développé ici, nous considérons que notre demande n'a aucune raison d'être rejetée par la CRM.

Cette demande d'Octapharma Benelux à la CRM vise à créer un nouveau chapitre IV § - xxx (à compléter par la CRM) pour le remboursement des fibrinogènes dans l'indication d'hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non congénitale en fibrinogène au cours d'une intervention chirurgicale.

Ensuite de cela, Fibryga sera partiellement remboursé dans le chapitre IV § 1017 0000 (pour tout ce qui concerne l'indication d'hypofibrinogénémie acquise hors du nouveau § créé par la CRM) et partiellement dans le nouveau § créé par la CRM, pour les indications précitées (qui ne seront logiquement plus remboursées que dans ce nouveau §).

Cela permet de préserver les principes d'égalité et de non-discrimination en permettant de traiter distinctement deux situations objectivement différentes.

En effet, dès lors que pour le déficit acquis en fibrinogène dans l'indication de la chirurgie (telle que décrite dans l'AMM couvrant le Fibryga), certains produits bénéficient d'une AMM (Fibryga) et d'autres pas (Riastap et Fibclot), il convient de créer un paragraphe distinct dans la liste de remboursement pour cette indication particulière. Seuls les produits bénéficiant d'une AMM (Fibryga pour l'instant et potentiellement d'autres produits à l'avenir) devraient pouvoir être remboursés dans cette indication.

Outre la justification objective qu'il y a à rembourser distinctement les produits listés dans ce paragraphe, une telle distinction est nécessaire, sur le plan de la santé publique, pour permettre aux prescripteurs d'identifier immédiatement ce qui constitue un remboursement conforme à l'AMM d'un fibrinogène (Fibryga dans l'indication acquise – chirurgie), de ce qui est remboursé hors AMM (Fibryga, Fibclot et Riastap dans les autres indications acquises). Le libellé que nous proposons couvre le remboursement d'indications conformes à notre AMM dans l'indication acquise (chirurgie). La prescription et le remboursement dans le cadre d'une AMM constitue une base plus sûre pour le patient et le prescripteur. Elle rassure par ailleurs sur le plan de la responsabilité pharmaceutique et permet au producteur du médicament de faire une information médicale correcte et complète, assurant la bonne utilisation de son médicament tout en respectant le cadre légal en cette matière.

[...]

5. Conclusion

Notre demande de remboursement dans le cadre du libellé énoncé plus haut nous semble complètement justifiée dans la mesure où elle permet de séparer clairement pour les prescripteurs et leurs patients ce qui relève d'un remboursement conforme à l'autorisation de mise sur le marché et ce qui relève d'un remboursement hors autorisation de mise sur le marché dont la prescription est de la seule responsabilité du médecin prescripteur.

Nous ne pouvons donc marquer notre accord sur une proposition provisoire motivée qui ne correspond pas à notre demande et demandons à la CRM de répondre positivement à une demande qui est de l'intérêt des patients et des prescripteurs et n'a aucune conséquence négative sur le budget de l'assurance maladie.

Nous vous demandons donc :

1. De créer un nouveau paragraphe au chapitre IV, en vue de rembourser les fibrinogènes dans l'indication hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non congénitale en fibrinogène au cours d'une intervention chirurgicale tel que nous l'avons proposé le 29 juin 2020 et tel que reproduit au titre 1 ci-dessus [voir le texte repris *supra*, *sub* n° 15].
2. D'adapter dans la mesure nécessaire le libellé du chapitre IV § 1017 0000 pour tenir compte de l'existence du nouveau paragraphe créé.
3. De maintenir en partie le remboursement de Fibryga dans le chapitre IV § 1017 0000 (pour ce qui reste pertinent dans ce cadre) et inscrire Fibryga au nouveau paragraphe créé (pour ce qui concerne l'indication hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non congénitale en fibrinogène au cours d'une intervention chirurgicale).

[...] ».

21. Le 16 novembre 2020, la commission envoie sa proposition définitive motivée à la requérante ainsi qu'au ministre compétent. Bien que la nouvelle demande de la requérante du 29 juin 2020 y soit à présent intégrée (voir notamment pp. 5 et 12), la commission propose de ne pas y faire droit et, dès lors, de ne pas modifier la liste.

Le point n° 1.2 de cette proposition, intitulé « Proposition définitive motivée, proposée par la CRM », est rédigé comme suit :

« Maintien de la proposition provisoire étant donné que la procédure CRM intercurrente, initiée à l'initiative de la CRM, a entretemps abouti à un remboursement en cas de hypofibrinogénémie non congénitale : Chapitre IV § 1017 0000.

La firme insiste sur les indications reconnues, plus larges pour Fibryga par rapport aux concurrents Riastap et Fibclot et souhaite une distinction grâce à un chapitre IV distinct pour les indications sous AMM ».

Le point n° 6, intitulé « Évaluation des remarques du demandeur sur la proposition provisoire de la CRM », indique également ce qui suit :

« La firme refuse la proposition provisoire qui consistait en un *statu quo* cād les 3 préparations à base de fibrinogène resteront remboursées dans le § 10170000 et pour la même indication : (résumé) hémorragie majeure. La firme réitère sa demande de bien vouloir créer un § séparé pour Fibryga selon son autorisation de mise sur le marché.

Extrait de leur lettre explicative :

[...]

La citation de la motivation de la proposition provisoire est correcte. Les études à la base de l'enregistrement ont été effectuées chez des patients chirurgicaux qui ne présentaient pas d'hémorragie majeure. En fait, il s'agissait dans les études d'une administration préemptive de fibrinogène en salle opératoire. Les autorités d'enregistrement ont positionné le label de Fibryga pour des patients chirurgicaux présentant un saignement majeur incontrôlé. Les autres préparations à base de fibrinogène Riastap et Fibclot n'ont pas cette indication sur l'autorisation de mise sur le marché.

Elle propose explicitement, dans sa proposition, une limite de 2x3 grammes. Cette limitation existe aujourd'hui dans le § 10170000 ».

22. Le 25 novembre 2020, la requérante envoie ses observations au ministre. Elle y reproduit pour l'essentiel les arguments invoqués à l'appui de son courrier du 28 octobre 2020.

23. Le 15 janvier 2021, le ministre se prononce sur la « demande [de la requérante] du 12 décembre 2019 ». Il l'informe que sa décision est « négative » et

qu'elle est « basée sur l'avis proposé par la Commission de remboursement des médicaments en date du 10 novembre 2020 dont [il reprend] la motivation ».

Il s'agit de l'acte attaqué.

24. Le 27 janvier 2021, la requérante réitère sa demande à l'adresse du ministre de revenir sur sa décision, en y reprenant les arguments déjà présentés dans ses précédents écrits. Aucune suite n'y est réservée.

IV. Recevabilité

IV.1. Thèse de la partie requérante

IV.1.1. La requête en annulation

La requérante affirme que l'acte attaqué lui cause un préjudice parce que le remboursement d'un médicament constitue un avantage commercial pour la firme qui le commercialise, que le produit litigieux est actuellement remboursé aux côtés de deux produits concurrents, et qu'elle a un intérêt à ce que son produit bénéficie d'un remboursement distinct pour certaines indications, pour lesquelles ce produit est le seul à disposer d'une AMM. Elle précise ainsi que sa demande visait à créer un nouveau paragraphe pour le remboursement des fibrinogènes dans l'indication d'hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non congénitale en fibrinogène au cours d'une intervention chirurgicale. Elle fait valoir que dès lors que pour le déficit acquis en fibrinogène dans l'indication de la chirurgie telle que décrite dans l'AMM couvrant le Fibryga®, certains produits bénéficient d'une AMM – le sien – et d'autres pas (Riastap® et Fibclot®), il convient de créer un paragraphe distinct dans la liste de remboursement pour cette indication particulière. Elle ajoute que seuls les produits bénéficiant d'une AMM devraient pouvoir être remboursés dans cette indication. Elle estime encore qu'il s'agit d'une justification objective de rembourser distinctement les produits listés dans ce paragraphe, soulignant qu'une telle distinction est nécessaire sur le plan de la santé publique pour permettre aux prescripteurs d'identifier immédiatement ce qui constitue un remboursement conforme à l'AMM d'un fibrinogène de ce qui est remboursé hors AMM. Elle expose que le libellé qu'elle a proposé couvrirait le remboursement d'indications conformes à son AMM dans l'indication acquise. Elle soutient que la prescription et le remboursement dans le cadre d'une AMM constituent une base plus sûre pour le patient et le prescripteur, rassurent sur le plan de la responsabilité pharmaceutique et permettent au producteur du médicament de faire une information médicale correcte et complète, assurant la bonne utilisation de

celui-ci tout en respectant le cadre légal en cette matière. Elle relève enfin qu'une réponse positive à sa demande aurait eu pour conséquence de reconnaître l'importance d'une AMM.

IV.1.2. Le mémoire en réplique

Réitérant ce qu'elle a avancé dans sa requête introductive, la requérante soutient que la législation n'empêche pas que sa demande puisse être accordée. Elle souligne que sa demande initiale avait été considérée comme recevable par la commission et que, dans la suite de la procédure, elle l'a fait évoluer sans que la commission ou le ministre n'en conteste la recevabilité ou la légalité. Elle soutient être un demandeur au sens de l'article 35bis de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, au motif qu'elle met une spécialité pharmaceutique sur le marché belge au sens de cette disposition et que ni celle-ci ni l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 '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' ne contraignent un demandeur à limiter sa demande de modification de la liste de manière à ce qu'elle n'ait, directement ou indirectement, aucun effet sur d'autres spécialités.

Elle ajoute que la disposition susvisée et l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 accordent au demandeur le même droit de requête d'une modification de la liste que celui accordé au ministre ou à la commission et, selon elle, il n'est pas contesté que ces derniers peuvent solliciter des modifications de la liste de remboursement impactant plus d'une spécialité. Elle estime que si, dans le cadre de la procédure de remboursement, la commission ou le ministre estimait qu'une partie de sa demande était recevable mais que, pour le surplus, elle dépassait le cadre légal, la commission ou le ministre pouvait proposer ou décider en conséquence, quitte à ne faire que partiellement droit à sa demande.

Elle affirme que la commission et le ministre ont refusé sa demande non pour un motif de recevabilité ou de légalité mais parce qu'elle disposait déjà d'un remboursement. Elle prétend ne pas demander une réduction de la base de remboursement de médicaments concurrents pour les indications pour lesquelles elle dispose d'une AMM et qui ferait l'objet d'un remboursement distinct ou de ses droits au remboursement dans le paragraphe général de l'hypofibrinogénémie acquise, qui subsistera afin que le Fibryga® continue d'être remboursé aux côtés du Riastap® et du Fibclot®, mais l'annulation d'un acte administratif mal motivé et discriminatoire qui rejette sa demande de voir rembourser son médicament

Fibryga® séparément pour une indication pour laquelle ce médicament est couvert par une AMM et pour laquelle il est actuellement remboursé dans un paragraphe plus large dans lequel sont remboursés des médicaments hors du cadre de leur AMM.

Elle relève encore que rien n'empêche qu'ultérieurement, le ministre décide, au vu du nouveau paragraphe créé, de revoir l'étendue du remboursement accordé par le paragraphe principal de remboursement pour l'hypofibrinogénémie acquise et de réduire celui-ci à concurrence de ce qui est accordé dans le nouveau paragraphe qui aura été créé. À ses yeux, rien n'empêche non plus qu'après avoir obtenu l'annulation de l'acte attaqué et si le ministre lui accorde ensuite le remboursement distinct demandé, elle agisse par une procédure distincte devant le juge civil en vue de mettre en cause le remboursement dont bénéficient le Riastap® et le Fibclot® dans le paragraphe principal de remboursement pour l'hypofibrinogénémie acquise pour l'indication pour laquelle le Fibryga® et tout autre fibrinogène dont l'AMM couvrirait la même indication bénéficieront d'un paragraphe de remboursement distinct pour la (sous-)indication « chirurgicale ».

Elle fait valoir que, pour les spécialités pharmaceutiques inscrites au chapitre IV de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, le remboursement est soumis à des conditions particulières (indications, groupe-cible, âge, ...), qui sont imposées pour des raisons médicales voire budgétaires et qui sont énoncées dans un paragraphe sous lequel sont listés les médicaments remplissant ces conditions. Elle considère que le fait que la liste des médicaments remboursables fonctionne avec des paragraphes ne saurait être sérieusement contesté pas plus que le fait que le remboursement est en réalité régulièrement utilisé comme un instrument de régulation de la santé publique autour du bon usage du médicament.

IV.1.3. Le dernier mémoire de la partie requérante

Après avoir indiqué que l'auditeur rapporteur a répondu à l'exception d'irrecevabilité soulevée par la partie adverse, tant au regard de l'utilité que de la légalité de sa demande, la requérante rappelle qu'elle ne sollicite pas un remboursement qu'elle aurait déjà acquis mais que, pour l'indication pour laquelle elle dispose d'une AMM, un paragraphe distinct soit créé de sorte que le fait qu'elle dispose d'une AMM apparaisse ainsi clairement pour les prescripteurs dans le cadre du remboursement du médicament. Elle en déduit que sa demande n'est donc pas inutile. Elle ajoute que, si la partie adverse fait droit à sa demande, le Fibclot® et le Riastap® ne seront pas, par ce simple fait, déremboursés, pour quelque indication que ce soit. En revanche, souligne-t-elle, pour l'indication couverte par l'AMM, il

apparaîtra immédiatement pour les prescripteurs, dans le cadre du remboursement, qu'elle dispose d'une telle AMM couvrant spécifiquement cette indication, « ce qui est important [...] même si les prescripteurs restent évidemment libres, par ailleurs, de prescrire, pour les patients concernés par cette indication, du Fibclot ou du Riastap (hors AMM pour cette indication) ou du Fibryga [...] ».

IV.2. Appréciation

En vertu de l'article 19, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 (ci-après : les lois coordonnées), un recours en annulation peut être introduit par toute partie justifiant d'un intérêt. Cette exigence relevant de l'ordre public, il y a lieu de l'examiner d'office. La loi ne définit pas l'« intérêt » et le législateur a laissé au Conseil d'État le soin de préciser le contenu de cette notion (*Doc. parl.*, Chambre, 1936-1937, n° 211, p. 34, et n° 299, p. 18). Il ressort des arrêts de l'assemblée générale de la section du contentieux administratif du Conseil d'État n° 243.406 du 15 janvier 2019 et n° 244.015 du 22 mars 2019, et de la jurisprudence constante, qu'une partie requérante dispose de l'intérêt requis en droit si deux conditions sont remplies : tout d'abord, l'acte administratif attaqué doit lui causer un préjudice personnel, direct, certain, actuel et lésant un intérêt légitime. Ensuite, l'annulation de cet acte qui interviendrait éventuellement doit lui procurer un avantage direct et personnel. Une partie requérante n'est pas soumise à l'obligation de définir ou de préciser son intérêt au recours. Toutefois, si cet intérêt est mis en doute, il lui appartient de fournir des éclaircissements à cet égard dès qu'elle en a l'occasion dans le cadre de la procédure et d'étayer son intérêt. Si elle s'exécute en ce sens, la partie requérante circonscrit alors également les motifs de sa demande et le Conseil d'État doit tenir compte des limites du débat juridictionnel qu'elle fixe.

En l'espèce, la requérante justifie son intérêt à agir par l'avantage, notamment commercial, qu'elle retirerait de l'inscription d'un nouveau paragraphe correspondant à l'indication spécifique « hypofibrinogénémie acquise – chirurgie » pour laquelle son médicament, le Fibryga®, dispose d'une AMM, contrairement aux médicaments concurrents, le Riastap® et le Fibclot®, qui n'en disposent pas. En termes de requête, elle ajoute que « seuls les produits bénéficiant d'une AMM (Fibryga pour l'instant et potentiellement d'autres produits à l'avenir) devraient pouvoir être remboursés dans cette indication ».

Sans qu'il soit besoin de se prononcer sur la possibilité ou non de concrétiser la demande de la requérante, en l'absence de tout effet sur les deux médicaments concurrents Riastap® et Fibclot®, il ressort du libellé du paragraphe

proposé dans sa demande modifiée du 29 juin 2020 qu'à l'exception des termes « au cours d'une intervention chirurgicale », ce paragraphe correspond en tout point à celui qui a été inséré peu après, par la décision du 20 juillet 2020, au chapitre IV de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il ferait donc double emploi avec ce dernier paragraphe puisqu'il n'est pas contesté que l'indication d'origine chirurgicale y est également incluse. La référence à la détention d'une AMM n'y est pas davantage mentionnée, de telle sorte que la requérante ne démontre pas que l'inscription de son médicament dans un tel paragraphe lui procurerait directement l'avantage escompté.

De plus, en tout état de cause, la demande initiale ou modifiée de la requérante ne pouvait porter que sur une modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, soit une modification consistant en « l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste », au sens de l'article 35*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, précité. Comme le souligne la partie adverse, l'insertion d'un nouveau paragraphe ne constitue en effet que la gestion administrative d'une telle décision. Or, selon le paragraphe 2 du même article, « la décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs [...] critères [...] ». Compte tenu de la modification proposée par la requérante dans le nouveau paragraphe qu'elle a demandé à voir adopter, à tout le moins depuis le 29 juin 2020, et qui, comme indiqué ci-dessus, ne diffère que par les termes susvisés « au cours d'une intervention chirurgicale », seule l'indication remboursable pouvait être concernée par la décision à prendre. Les autorités compétentes ont, toutefois, épuisé leur compétence en la matière puisque, comme l'indique l'acte attaqué, le Fibryga® est déjà remboursé pour cette indication depuis le 20 juillet 2020. Les conditions de remboursement ont déjà été rencontrées par cette décision antérieure, sur laquelle la requérante a du reste expressément marqué son accord. Il en résulte qu'en droit, la requérante ne pourrait escompter obtenir une nouvelle décision sur le plan du remboursement de son médicament, si bien qu'en cas d'annulation de l'acte attaqué, elle ne pourrait se procurer l'avantage, notamment commercial, poursuivi à l'appui de son recours.

Le recours est irrecevable à défaut d'intérêt.

V. Indemnité de procédure

La partie adverse sollicite une indemnité de procédure « au montant de base ». Il y a lieu de faire droit à sa demande.

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

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

La partie requérante supporte les dépens, à savoir le droit de rôle de 200 euros, la contribution de 20 euros et l'indemnité de procédure de 770 euros accordée à la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIII^e chambre, le 13 juin 2023, par :

Luc Detroux,
Frédéric Gosselin,
Raphaël Born,
Florence Van Hove,

président de chambre,
conseiller d'État,
conseiller d'État,
greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Florence Van Hove

Luc Detroux