



Commission d'accès aux et de
réutilisation des documents
administratifs

Section publicité de l'administration

4 juin 2018

AVIS n° 2018-47

SUR LE REFUS D'ACCÈS AUX AVIS
D'ADMISSION DANS LA LISTE DES
SPÉCIALISTES PHARMACEUTIQUES
REMBOURSABLES

(CADA/2018/44)

1. Un aperçu

1.1. Par courrier du 5 mars 2018, Monsieur Jordan Chir demande au nom de la société Abacus Medicine à la Commission de remboursement des médicaments (CRM) de l'INAMI une copie des avis d'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et les modalités de remboursement des médicaments pour lesquelles Abacus Medicine détient des notifications issues par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle, soit pour :

- Eliquis 5 mg (BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM), 168 comprimés pelliculés,
- Imnovid 3 mg (CELGENE), 21 gélules,
- Imnovid 4 mg (CELGENE), 21 gélules,
- Invega 6 mg (JANSSEN-CILAG), 56 comprimés à libération prolongée,
- Invega 9 mg (JANSSEN-CILAG), 56 comprimés à libération prolongée,
- Keytruda 50 mg (MSD BELGIUM), 1 flacon 50 mg poudre pour solution pour perfusion,
- Opdivo 10 mg/ml (BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM), 1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion,
- Opdivo 10 mg/ml (BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM), 1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion,
- Perjeta 420 mg (ROCHE), 1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion,
- Pradaxa 150 mg (SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V), 180 gélules,
- Revlimid 5 mg (CELGENE), 21 gélules,
- Tecfidera 240 mg (BIOGEN BELGIUM), gélules gastro-résistantes
- Tecfidera 720 mg (BIOGEN BELGIUM), 14 gélules gastro-résistantes
- Xarelto 15 mg (BAYER), 98 comprimés pelliculés
- Yervoy 5 mg/ml (BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM), 1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion,
- Yervoy 5 mg/ml (BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM), 1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion,
- Zepatier 50 mg / 100 mg (MSD BELGIUM), 28 comprimés pelliculés.

1.2. Par courriel du 14 mars 2018, le secrétariat de la CRM délivre les documents demandés.

1.3. Par courriel du 15 mars 2018, le demandeur fait remarquer qu'il n'a pas reçu les conventions évoquant des éventuelles restitutions qui justifieraient que si les spécialités distribuées par Abacus Medicine étaient remboursées, elles auraient une incidence budgétaire.

1.4. Dans son courriel du 19 mars 2018, le secrétariat de la CRM répond que les annexes des conventions sont confidentielles et que, pour cette raison, il n'est pas possible de les transmettre.

1.5. Par lettre du 18 mai 2018, Monsieur Chir introduit « une demande de reconsidération » auprès la CRM de l'INAMI. Par lettre du même jour, il s'adresse à la Commission d'accès aux et de réutilisation des documents administratifs, section publicité de l'administration, ci-après nommée la Commission, pour obtenir un avis.

2. La recevabilité de la demande d'avis

La Commission estime que la demande d'avis est recevable. L'article 8, § 2, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration' (ci-après, la loi du 11 avril 1994) requiert que la demande de reconsidération auprès de l'autorité administrative concernée et la demande d'avis auprès de la Commission soient introduites simultanément. Le demandeur a satisfait à cette obligation de simultanéité.

3. Le fondement de la demande d'avis

L'article 32 de la Constitution et la loi du 11 avril 1994 consacrent le principe du droit d'accès à tous les documents administratifs. L'accès aux documents administratifs ne peut être refusé que lorsque l'intérêt requis pour l'accès à des documents à caractère personnel fait défaut et lorsqu'un ou plusieurs motifs d'exception figurant à l'article 6 de la loi du 11 avril 1994 peuvent ou doivent être invoqués et qu'ils peuvent être motivés de manière concrète et pertinente. Seuls les motifs d'exception imposés par la loi peuvent être invoqués et doivent par ailleurs être interprétés de manière restrictive (Cour d'Arbitrage, arrêt n° 17/97 du 25

mars 1997, considérants B.2.1 et 2.2 et Cour d'Arbitrage, arrêt n° 150/2004 du 15 septembre 2004, considérant B.3.2).

L'article 35 *bis*, § 7, alinéas 3 à 7, de la loi du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' dispose :

« Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile ;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité. »

En application de l'article 6, § 2, 2°, de la loi du 11 avril 1994, lu en combinaison avec l'article 35 *bis*, § 7, alinéas 3 à 7, de la loi du 14 juillet 1994, c'est à raison que la CRM a refusé la publicité dans la mesure où la demande concerne les annexes aux conventions. L'article 6, § 2, 2°, de la loi du 11 avril 1994 dispose en effet qu'une autorité administrative fédérale doit rejeter la demande de publicité d'un document administratif quand la divulgation porte atteinte à une obligation de secret instaurée par la loi. En l'espèce, le seul fait qu'une information déterminée ait été placée en annexe aux conventions a pour conséquence automatique qu'elle ne peut être rendue publique, sauf pour les motifs qui sont mentionnés à l'article 35 *bis*, § 7, alinéas 6 et 7 de la loi du 10 juillet 1994.

Bruxelles, le 4 juin 2018.

F. SCHRAM
secrétaire

K. LEUS
présidente