

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 104.199 du 1^{er} mars 2002

A.85.065/VI-15.157

En cause :

1. **l'Association sans but lucratif
Association générale de l'industrie
du Médicament, en abrégé AGIM,**
2. **la Société anonyme NOVARTIS**
3. **la Société anonyme AVENTIS PHARMA,**
4. **la Société anonyme PFIZER,**
5. **la Société anonyme THERABEL PHARMA,**
6. **la Société anonyme BOURNONVILLE**
7. **la Société anonyme ALCON-COUVREUR**
8. **la Société anonyme PROSPA**
9. **la Société anonyme PASTEUR MERIEUX MSD**
10. **la Société anonyme PHARMACIA et UPJOHN**
11. **la Société anonyme BOEHRINGER INGELHEIM**
12. **la Société anonyme ELY LILY**
13. **la Société anonyme KNOLL BELGIUM**
14. **la Société de droit néerlandais
MERCK SHARP & DOHME BV**
15. **la Société anonyme CHAUVIN BENELUX,**
ayant élu domicile chez
Mes Raymond VANDER ELST et
Xavier LEURQUIN, avocats,
avenue Louise 390, bte 12
1050 Bruxelles,
16. **la Société anonyme ROCHE**
ayant élu domicile chez
Mes Michèle BORGER et
Monique KESTEMONT, avocats,
Rue H.Wafelaerts 47/51
1060 Bruxelles

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre des Affaires sociales,
ayant élu domicile chez
Mes Eric GILLET, Luc DEPRE et
Patrick THIEL, avocats,
boulevard Brand Whitlock 30
1200 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite par lettre recommandée à la poste le 29 juin 1999 par laquelle l'Association sans but lucratif Association générale de l'industrie du Médicament, en abrégé AGIM, la Société anonyme NOVARTIS, la Société anonyme HOECHST MARION ROUSSEL, la Société anonyme PFIZER, la Société anonyme THERABEL PHARMA, la Société anonyme BOURNONVILLE, la Société anonyme RHONE-POULENC RORER, la Société anonyme ALCON-COUVREUR, la Société anonyme PROSPA, la Société anonyme PASTEUR MERIEUX MSD, la Société anonyme PHARMACIA et UPJOHN, la Société anonyme BOEHRINGER INGELHEIM, la Société anonyme ELY LILY, la Société anonyme KNOLL BELGIUM, la Société de droit néerlandais MERCK SHARP & DOHME BV, la Société anonyme CHAUVIN BENELUX et la Société anonyme ROCHE demandent l'annulation de l'arrêté royal du 26 avril 1999 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et des produits assimilés, publié au Moniteur belge le 30 avril 1999;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. NIHOUL, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 20 octobre 2000 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et le dernier mémoire de la partie requérante;

Vu l'ordonnance du 22 janvier 2002, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 13 février 2002;

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

Entendu, en leurs observations, Mes Raymond VANDER ELST et Xavier LEURQUIN, avocats, comparaisant pour les quinze premières parties requérantes, Me Xavier LEURQUIN, loco Mes Michel BORGER et Monique KESTEMONT, avocat, comparaisant pour la seizième partie requérante et Me Luc DEPRE, avocat, comparaisant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. NIHOUL, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que par lettre recommandée à la poste le 19 juillet 2000, la S.A. AVENTIS PHARMA issue de la fusion de la Société anonyme HOECHST MARION ROUSSEL et de la Société anonyme RHONE-POULENC RORER, a déposé un acte de reprise d'instance;

Considérant que les éléments de droit et de fait nécessaires à l'examen de la requête sont les suivants :

1. Dans sa version initiale, résultant de la coordination opérée par le législateur le 14 juillet 1994, l'article 35 de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités disposait comme suit :

" Art. 35. § 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé. Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature.

La nomenclature des soins visés à l'article 34, 4°, en ce qui concerne les implants, et 5°, est établie en fonction des critères d'admission que le Roi détermine et selon lesquels ces prestations peuvent être classées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix et les conditions d'ordre thérapeutique et social.

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

Les prestations visées à l'article 34, 14°, comprennent les prestations de santé, de quelque nature que ce soit, qui sont dispensées au bénéficiaire dans le cadre d'une cure thermale et durant le séjour dans une des places concernées. Le Roi fixe le coût de ces prestations et détermine les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande de la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent, cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie :

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande, dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1er.

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente."

2. L'article 37 de la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales a introduit le principe de la révision de l'admission d'une spécialité pharmaceutique au remboursement en modifiant l'article 35, précité.

Il a remplacé la troisième phrase de l'alinéa 2, § 1^{er}, de l'article 35 (" La nomenclature des soins visés à l'article 34, 4°, en ce qui concerne les implants, et 5°, est établie en fonction des critères d'admission que le Roi détermine et selon lesquels ces prestations peuvent être classées en différentes catégories.") par la disposition suivante :

" La nomenclature des soins visés à l'article 34, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, 5° et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories".

Le même article a remplacé la dernière phrase de l'alinéa 2, § 1^{er}, de l'article 35 ("Ces critères d'admission concernent les prix et les conditions d'ordre thérapeutique et social.") par la disposition suivante :

" Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance, le caractère breveté ou non du principe actif principal et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. L'admission fait l'objet d'une révision au plus tard un an après la première admission et ensuite au plus tard tous les cinq ans. Pour les médicaments déjà admis au remboursement, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques est habilité à procéder à la révision de l'application des critères d'admission."

Enfin, le même article a complété le § 2 par un 6° rédigé comme suit :

" 6° en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, sur la base de la proposition du Conseil technique formulée à l'issue d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1er, alinéa 2, soumise à la commission de convention ou d'accord correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance."

Il ressort de l'exposé des motifs du projet appelé à devenir la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales que le législateur a entendu ainsi "améliorer la qualité des soins par un remboursement adéquat des nouveaux médicaments", "maîtriser le budget des dépenses en médicaments de l'assurance soins de santé et organiser l'évaluation rétrospective et prévisionnelle des critères d'admission des spécialités pharmaceutiques déjà admises ou à admettre". Il a estimé nécessaire de compléter les dispositions légales existantes par des obligations à charge des firmes pharmaceutiques demanderesse et par des obligations à charge du conseil technique de spécialités pharmaceutique et décidé que les critères d'admission doivent comprendre le suivi des coûts et des volumes d'utilisation, les dispositions législatives devant permettre de modifier les critères d'admission à la suite de cette évaluation (Doc. Parl., Ch., sess. 1995-1996, n° 207/1, p. 7).

3. L'arrêté royal du 23 décembre 1996 relatif à des dispositions particulières pour assurer l'équilibre financier de l'assurance soins de santé, fait en application de l'article 3, § 1^{er}, 1^o et 4^o et § 2, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, a inséré un § 3 dans l'article 35 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé et indemnités rédigé comme suit :

" § 3. Jusqu'au 31 août 1997, le Roi peut modifier la nomenclature des prestations visées à l'article 34, 5^o sans tenir compte des règles de procédure prévues au § 2 et, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5^o, a), sans tenir compte en outre des critères d'admission prévus au § 1^{er}, alinéa 2. " .

4. La loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales a modifié une nouvelle fois l'article 35 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 en remplaçant le § 1^{er}, alinéa 2, quatrième phrase ("Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance, le caractère breveté ou non du principe actif principal et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social") par la disposition suivante :

" Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, concernent les prix, les estimations en volume, le coût du traitement par les fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 20^o, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social."

Le § 1^{er} du même article a été complété comme suit :

" Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 14^o."

Selon l'exposé des motifs, le législateur a voulu introduire de nouveaux critères tels que le coût du traitement et apporter des éclaircissements (Doc. Parl. Ch., sess. 1996-1997, n° 1184/1 et 1185/1, p. 14). Sur amendement du Gouvernement, il fut précisé que le règlement de la révision annuelle et quinquennale des critères d'admission reprendrait les éléments "volume et épidémiologie" (Doc. Parl., Ch., sess. 1996-1997, n° 1184/4, p. 1).

Le ministre a précisé qu'à l'occasion de la révision de l'utilité des produits pharmaceutiques, l'estimation du volume serait un des critères et qu'il convenait d'introduire ce critère dès l'admission afin de permettre la comparaison (Doc. Parl., Ch., sess. 1996-1997, n° 1184/4, p. 1).

5. La loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales modifie encore l'article 35 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 en remplaçant la sixième phrase de l'alinéa 2 du § 1^{er} ("L'admission fait l'objet d'une révision au plus tard un an après la première admission et ensuite au plus tard tous les cinq ans") par les dispositions suivantes :

" L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Toutefois la première révision a lieu dans les trois ans après l'admission initiale.
Après avis motivé du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, le Roi peut porter cette période de trois ans jusqu'à cinq ans maximum.";

Le § 2 a été complété par l'alinéa suivant :

" Les dispositions du présent paragraphe ne s'appliquent pas à la nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en ce qui concerne la liste visée au § 3. ";

Le § 3 a été remplacé par la disposition suivante :

" § 3. Le Ministre peut modifier la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le Conseil des spécialités pharmaceutiques dans un rapport écrit, qui est transmis directement au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

La Commission de contrôle budgétaire donne son avis et le Comité de l'assurance décide de transmettre ou non au Ministre en ce qui concerne les propositions qui leur ont été transmises par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques;

2° sur la base de la proposition qui est formulée par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques à la demande du Ministre ou de la Commission de convention avec les pharmaciens visée à l'article 48.

Cette proposition, formulée dans un rapport écrit, est communiquée au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

3° sur la base de la proposition élaborée par la Commission de convention avec les pharmaciens visée à l'article 48, le Comité de l'assurance ou le Ministre, maintenue

dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai de 60 jours à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie :

a) quand le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai de 30 jours à dater de la demande;

b) quand le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques formule une proposition qui ne répond pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°; dans ce cas, le rejet de la proposition du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques doit être motivée;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3, dernier alinéa;

5° sur la base de la proposition du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques formulée dans le cadre d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1er, transmise directement au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le délai pour la fixation du prix et pour l'admission d'une spécialité pharmaceutique au remboursement, en ce compris l'avis de la Commission de transparence prévu à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est au maximum de 180 jours. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la répartition de ce délai entre les autorités concernées.

Il détermine également les modalités et les délais à respecter pour l'introduction d'une demande de prix et pour l'introduction d'une demande d'admission de spécialités pharmaceutiques visées dans le présent paragraphe, ainsi que les conditions dans lesquelles les délais précités peuvent être suspendus.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, l'entrée en vigueur des trois alinéas précédents.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut déterminer les informations que le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de fournir au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques pour lui permettre de formuler sa proposition. Le Roi fixe aussi le délai dans lequel l'information doit être fournie."

Il ressort de l'exposé des motifs du projet appelé à devenir la loi du 25 janvier 1999, précitée, que le législateur a entendu que les critères d'admission pour tous les médicaments remboursables soient revus au moins tous les cinq ans, la première révision suivant l'admission originale n'ayant lieu qu'après trois ans, et adaptés compte tenu de la consommation exprimée en volumes, des indications retenues, des évolutions scientifiques récentes, des modifications intervenues sur le marché, de l'apparition de nouveaux médicaments (Doc. Parl., sess. 1997-1998, n° 1722/1, p. 15 et 16).

6. A la suite de ces diverses modifications, l'article 35 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités se présentait comme suit à la date de l'arrêté royal attaqué:

" Art. 35. § 1er. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé. Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être

appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, 5° et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, concernent les prix, les estimations en volume, le coût du traitement par les fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 20°, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. L'admission des prestations à l'article 34, alinéa 1er, 5°, fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Toutefois la première révision a lieu dans les trois ans après l'admission initiale. Après avis motivé du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, le Roi peut porter cette période de trois ans jusqu'à cinq ans maximum. Pour les médicaments déjà admis au remboursement, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques est habilité à procéder à la révision de l'application des critères d'admission. (...).

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er :

(...)

6° en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, sur la base de la proposition du Conseil technique formulée à l'issue d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1er, alinéa 2, soumise à la commission de convention ou d'accord correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance.

Les dispositions du présent paragraphe ne s'appliquent pas à la nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en ce qui concerne la liste visée au § 3.

§ 3. Le Ministre peut modifier la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques dans un rapport écrit, qui est transmis directement au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

La Commission de contrôle budgétaire donne son avis et le Comité de l'assurance décide de transmettre ou non au Ministre en ce qui concerne les propositions qui leur ont été transmises par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques.

2° sur la base de la proposition qui est formulée par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques à la demande du Ministre ou de la Commission de convention avec les pharmaciens visée à l'article 48.

Cette proposition, formulée dans un rapport écrit, est communiquée au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

3° sur la base de la proposition élaborée par la Commission de convention avec les pharmaciens visée à l'article 48, le Comité de l'assurance ou le Ministre, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai de 60 jours à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie :

a) quand le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai de 30 jours à dater de la demande;

b) quand le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques formule une proposition qui ne répond pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°;

dans ce cas, le rejet de la proposition du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques doit être motivée;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3, dernier alinéa;

5° sur la base de la proposition du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques formulée dans le cadre d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1er, transmise directement au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le délai pour la fixation du prix et pour l'admission d'une spécialité pharmaceutique au remboursement, en ce compris l'avis de la Commission de transparence prévu à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est au maximum de 180 jours. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la répartition de ce délai entre les autorités concernées.

Il détermine également les modalités et les délais à respecter pour l'introduction d'une demande de prix et pour l'introduction d'une demande d'admission de spécialités pharmaceutiques visées dans le présent paragraphe, ainsi que les conditions dans lesquelles les délais précités peuvent être suspendus.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, l'entrée en vigueur des trois alinéas précédents.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut déterminer les informations que le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de fournir au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques pour lui permettre de formuler sa proposition. Le Roi fixe aussi le délai dans lequel l'information doit être fournie.".

7. En sa séance du 10 décembre 1998, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques institué au sein de l'I.N.A.M.I., examinant le point "4.1. Mesures d'économie" a accepté de modifier "à la demande du Ministre de Tutelle", l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés en vue d'y insérer une disposition qui "fixe un certain nombre de conditions auxquelles les critères d'admission des médicaments ou groupes de médicaments peuvent à nouveau répondre".

L'avant-projet d'arrêté a été soumis ensuite, successivement, :

- au Service du contrôle médical de l'I.N.A.M.I., qui a fait savoir par une note du 15 décembre 1998 qu'il "n'a aucune remarque à formuler";
- à la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs qui, en sa séance du 15 décembre 1998 a marqué son accord sur la note, sous réserve de certaines adaptations. L'annexe au procès-verbal porte : "Révision: réappréciation des critères d'admission originaux sur la base d'informations complémentaires et sous certaines conditions";
- au Comité de l'assurance de l'I.N.A.M.I. qui, en sa séance du 21 décembre 1998, a marqué son accord sur l'avant-projet. Au cours des discussions, un membre a fait

observer que : "l'établissement de cette liste ne définit toutefois pas préalablement ni les critères objectifs et vérifiables sur lesquels les avis devront être basés, ni les motivations générales pour lesquelles une révision est entreprise, ni les raisons de la sélection éventuelle des produits", ce à quoi il est répondu que "le principe est inscrit dans la loi et sera confirmé dans la loi programme qui sera publiée sous peu";

- à la Section de législation du Conseil d'Etat, le 25 février 1999, l'avis étant demandé "dans un délai ne dépassant pas trois jours".

Le 2 mars 1999, cette dernière a rejeté cette demande d'avis, qu'elle a considérée comme irrecevable aux motifs que "l'urgence motivée par la circonstance que «de herziening van de toepassing van de aannemingscriteria zich inschrijft in het raam van de maatregelen tot beheersing van de uitgaven verbonden met de farmaceutische verstrikingen» n'apporte aucun élément concret dont il ressortirait que la réglementation en projet ne peut souffrir le moindre retard et que l'arrêté doit intervenir à bref délai. Dès lors, la motivation n'est pas de nature à justifier le recours à la procédure d'urgence prévue par l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat".

Ce rejet a été transmis le 15 mars 1999 à la partie adverse;

L'avant-projet d'arrêté a été communiqué le 17 mars 1999 par la partie adverse à l'I.N.A.M.I. en vue de "nous faire parvenir, dans les plus brefs délais, une nouvelle motivation de l'urgence, afin de soumettre le nouveau projet d'arrêté royal au Conseil d'Etat le plus rapidement possible";

Le même avant-projet a été transmis, le 31 mars 1999, à la Section de législation du Conseil d'Etat, pour avis "dans un délai ne dépassant pas trois jours".

La Section de législation a donné son avis le 1^{er} avril 1999 et l'a transmis le 14 avril à la partie adverse.

8. L'arrêté royal du 26 avril 1999 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, qui constitue l'acte attaqué, est rédigé comme suit :

" Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par les arrêtés royaux du 23 décembre 1996 et du 25 avril 1997 et la loi du 22 février 1998;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu l'urgence motivée par le fait que le présent arrêté doit être publié au Moniteur belge dans les plus brefs délais afin que soit réalisée à partir du 1er mai 1999 une incidence budgétaire de 750 millions sur une base annuelle, incidence fixée lors du conclave budgétaire et nécessaire à la réalisation de l'équilibre financier de la Sécurité sociale; qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat exige que les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté exige que les firmes pharmaceutiques soient informées en temps utile afin qu'elles puissent prendre les mesures nécessaires permettant l'envoi, dans les délais, des documents nécessaires à la révision des conditions de remboursement dans le cadre de la présente procédure;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 1er avril 1999, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Arrête :

Article 1er. Les articles 20, 21 et 21bis de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, abrogés par l'arrêté royal du 4 juillet 1991 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont rétablis dans la rédaction suivante:

«Art. 20. Si le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques revoit l'application des critères d' admission, soit pour - une classe thérapeutique ou - un groupe de médicaments établis selon le Anatomical Therapeutic Chemical Classification comme établi sous la responsabilité du WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, soit pour un médicament individuel pour lequel il existe déjà un remboursement, les firmes concernées doivent, après notification de la révision par le secrétaire du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, introduire par un envoi recommandé à la poste, dans un délai de 30 jours, au Service Soins de Santé de l' INAMI - secrétariat du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques - un dossier contenant les documents suivants:

1° une copie conforme de l'autorisation de mettre sur le marché la spécialité concernée;

2° la notice scientifique officielle et la notice pour le public de la spécialité concernée;

3° les plus récents avis et rapports d'experts de la Commission de Transparence;

4° la DDD en vigueur (Defined Daily Dose, comme établi sous la responsabilité du WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology);

5° le prix de vente ex-usine de la spécialité concernée sous une forme pharmaceutique similaire ou identique ou avec un autre nombre d'unités d'utilisation dans les pays de l'Union européenne, le chiffre d'affaires annuel des trois dernières années et les volumes vendus en Belgique dans sa gamme, si possible;

6° les conditions de remboursement de la spécialité concernée dans les pays de l'Union européenne;

7° un aperçu de la documentation clinique publiée comme décrite dans la partie IV de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d' essais de médicaments à usage humain, e.a. les études

comparatives publiées; Cette révision tient également compte des données suivantes:

1° les données du contrôle des médicaments, institué par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° les plus récents avis, notes ou communications du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques en la matière;

3° des études scientifiques fondées sur les critères de qualité internationaux des revues qui publient des articles ou sont disponibles de manière électronique et dont les aspects méthodologiques sont contrôlés par des pairs;

4° la preuve de l'évolution des coûts par an au sein de la classe thérapeutique concernée;

5° la Prescribed Daily Doses (PDD) des spécialités concernées, comme elle peut être déduite de la collecte des données par l'intermédiaire de Pharmanet;

6° les informations distribuées au corps médical par les firmes pharmaceutiques;

7° d'autres éléments qui permettent d'apprécier l'applicabilité et l'efficacité;

8° d'autres éléments au niveau de l'appréciation de l'efficacité du médicament concerné;

9° des éléments de consensus comme définis par le Comité de l'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments ».

« Art. 21. Dès que le Secrétariat du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques a réceptionné le dossier introduit conformément aux dispositions de l'article 20 du présent arrêté, il vérifie si le dossier est complet.

Si celui-ci n'est pas complet, il en informe la firme concernée dans les huit jours ouvrables suivant la réception du dossier et mentionne les renseignements manquants. Dès réception du dossier complet, celui-ci est transmis au Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, et le délai fixé à l'article 21bis prend cours. Le demandeur en est informé».

«Art. 21bis. Le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques émet son avis lorsqu'il est en possession du dossier visé à l'article 20 et le transmet au Comité de l'Assurance des Soins de Santé de l'INAMI. Si le Conseil estime devoir émettre un avis défavorable, il transmet cet avis dûment motivé au demandeur en l'informant qu'il dispose d'un délai de 30 jours pour faire parvenir ses observations par lettre recommandée à la poste au Service des Soins de Santé de l'INAMI - Secrétariat du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques.

Une fois ce délai expiré et après examen des observations éventuellement introduites, l'avis final motivé du Conseil est transmis au Comité de l'Assurance des Soins de Santé. Les avis motivés du Conseil Technique et du Comité de l'Assurance des Soins de Santé Nous sont communiqués dans un délai ne dépassant pas les 160 jours suivant la date à laquelle il a pris cours, étant entendu que ce délai est suspendu:

- à partir du jour où le Conseil Technique a envoyé une demande motivée pour l'obtention d'informations complémentaires jusqu'au jour où le Secrétariat dudit Conseil a obtenu ce complément;

- à partir du jour où l'avis défavorable du Conseil Technique est communiqué au demandeur jusqu'à celui de la réception de ses observations.

La décision, arrêtée par Nous, relativement à une révision de l'admission doit contenir une motivation basée sur les avis prescrits ci-dessus.

La décision de radier un médicament de la liste des spécialités remboursables comprend un exposé des motifs et est communiquée au demandeur dans un délai qui n'excède pas les 180 jours suivant celui à partir duquel ce délai a pris cours, étant entendu qu'il est calculé comme précisé au 4ème alinéa du présent article. ".

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le dixième jour qui suit celui de sa publication au Moniteur belge ».

Considérant qu'il s'impose de vérifier, d'office, si chacune des requérantes satisfait aux conditions de capacité et de qualité nécessaires à la recevabilité du présent recours; qu'il s'agit d'exigences touchant à l'ordre public, distinctes de celles qui ont pour objet la régularité formelle de la requête et des documents qui doivent y être annexés;

Considérant que les requérantes sont une association sans but lucratif et des sociétés commerciales; qu'il convient de vérifier si chacune d'elles peut se prévaloir de la personnalité juridique et si la décision de demander l'annulation du règlement attaqué a été prise dans le délai de recours par l'organe qualifié de chacune d'elles, eu égard aux exigences respectives des articles 3, 9, 10 et 11 de la loi du 27 juin 1921 accordant la personnalité civile aux associations sans but lucratif et aux établissements d'utilité publique et aux articles 9, 10, 11, 12 et 54 des lois coordonnées le 30 novembre 1935 sur les sociétés commerciales;

Considérant que l'A.S.B.L. A.G.I.M. a satisfait aux exigences des articles 3, 9, 10 et 11 de la loi du 27 juin 1921; que la S.A. ELY LILY, la S.A. KNOLL BELGIUM, la S.A. PFIZER et la S.A. ROCHE ont satisfait aux exigences des articles 9, 10, 11, 12 et 54 des lois coordonnées le 30 novembre 1935 sur les sociétés commerciales; que le recours est recevable pour ce qui les concerne;

Considérant que la S.A. BOURNONVILLE, la S.A. PROSPA, la S.A. NOVARTIS, la S.A. HOECHST MARION ROUSSEL et la S.A. RHONE-POULENC RORER, pour lesquelles la S.A. AVENTIS PHARMA a repris l'instance, la S.A. THERABEL PHARMA, la S.A. ALCON COUVREUR, la S.A. PASTEUR MERIEUX, la S.A. PHARMACIA et UPJOHN, la S.A. BOEHRINGER, la Société de droit néerlandais MERCK SHARP & DOHME B.V, et la S.A. CHAUVIN BENELUX, n'ont pas transmis les pièces demandées par l'Auditeur rapporteur; que, dès lors, elles n'ont pas satisfait aux exigences des dispositions des lois coordonnées sur les sociétés commerciales, précitées; que le recours est irrecevable pour ce qui les concerne;

Considérant que les requérantes prennent un moyen, le deuxième de la requête, "de la violation de l'article 105 de la Constitution; de la violation de l'article 35, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins et indemnités et de l'excès de compétence"; qu'elles font valoir que par l'article 21bis, alinéa 5, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel que rétabli par l'arrêté royal

attaqué, le Roi s'attribue la pouvoir de décider la révision de l'admission des médicaments au remboursement, alors que "l'article 35, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 habilite le Ministre à modifier la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, (...) sur la base de la proposition du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques formulée dans le cadre d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1^{er} "; qu'elles soutiennent que, "lorsque le législateur habilite explicitement et exclusivement le Ministre des Affaires sociales à prendre une décision relative à une révision de l'admission des médicaments au remboursement, le Roi ne peut prétendre exécuter légalement ladite loi en s'octroyant cette compétence réservée au Ministre"; qu'elles affirment que "la répartition des attributions entre les différentes autorités compétentes est claire" et que, s'il appartient au Roi d'adopter les actes réglementaires ayant pour objet, notamment, de fixer de trois à cinq ans le délai relatif à la première révision de telle catégorie de médicaments, ou encore, d'adopter les critères de révision de l'admission d'un médicament au remboursement, c'est au Ministre qu'il revient de prendre des décisions individuelles de révision des conditions d'admission d'un médicament au remboursement sur la base d'une proposition du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques transmise directement au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire; qu'elles affirment qu'en prévoyant, à l'alinéa 5 de l'article 21bis de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, tel que rétabli par l'arrêté royal attaqué, que "La décision, arrêtée par Nous, relativement à une révision de l'admission doit contenir une motivation sur la base des avis prescrits ci-dessus", le Roi s'est attribué, la compétence de prendre des décisions individuelles, alors que celle-ci a été spécifiquement confiée au Ministre par l'article 35, § 3, de la loi du 14 juillet 1994;

Considérant que la partie adverse répond que l'avant-projet d'arrêté royal est antérieur à l'entrée en vigueur de l'article 101 de la loi du 25 janvier 1999, modificative de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé et indemnités, ce qui explique que, dans sa rédaction initiale, la compétence ait été confiée non au Ministre, mais au Roi, puisqu'avant la modification, la compétence en la matière revenait au Roi; qu'elle admet que cette compétence revient désormais au Ministre et non au Roi, raison pour laquelle de nombreuses dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, doivent désormais se lire en tenant compte de la modification apportée par l'article 101 de la loi du 25 janvier 1999, comme attribuant la compétence d'exécution non au Roi mais au Ministre pour ce qui concerne les décisions relatives aux médicaments; qu'elle fait valoir qu'un projet de modification globale de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 est à l'étude et soutient que

si le moyen devait être retenu, il ne conduirait qu'à une annulation partielle de l'arrêté royal attaqué;

Considérant que les requérantes répliquent que la partie adverse prétend vainement que l'arrêté royal attaqué devrait se lire comme attribuant au Ministre et non au Roi la compétence de décision; qu'elles affirment qu'"en tant qu'il attribue à une autorité incompétente le coeur même de la mission administrative que l'arrêté attaqué organise, l'article 21bis rend évidemment l'acte illégal dans sa totalité"; que, dans leur dernier mémoire, elles soutiennent que pour rendre l'arrêté royal attaqué conciliable avec l'article 35, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, il ne suffirait pas d'annuler, à l'article 21bis, alinéa 5, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, tel que rétabli par l'arrêté royal attaqué, les mots "arrêtée par Nous", mais que le "mécanisme" de la procédure prévue par cet article rend celui-ci entièrement annulable comme le montre, notamment, le fait que selon l'alinéa 4, les avis du Conseil technique et du Comité de l'assurance des soins de santé doivent être transmis au Roi et non au Ministre; qu'elles concluent que "la question ne se résume pas à une double suppression de l'identité d'une autorité incompétente mentionnée dans l'arrêté attaqué mais en une modification du texte de celui-ci pour y mentionner expressément à deux reprises l'identité de l'autorité compétente, alors que le Conseil d'Etat peut annuler le texte d'un arrêté mais non se substituer au pouvoir exécutif pour le compléter ensuite";

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse conteste que l'arrêté royal attaqué doive être annulé dans sa totalité alors qu'il n'attribue compétence au Roi que par deux de ses dispositions, que cette illégalité ne l'affecte en aucun cas dans son ensemble et qu'annuler les seules dispositions illégales ne conduirait nullement à une réformation de l'arrêté royal attaqué;

Considérant que l'article 35, §3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, tel que modifié par l'article 101, précité, de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, attribue au Ministre et non au Roi le pouvoir de modifier la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b) et c), de la même loi coordonnée;

Considérant qu'il ressort de l'article 21bis, alinéas 4 et 5, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, tel que rétabli par l'arrêté royal attaqué, que le Roi s'est attribué le pouvoir de décision relativement à une révision de l'admission; qu'en cela, il n'a pas respecté l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance soins de santé et

indemnités, précitée; que cette illégalité quant à la compétence vicie l'arrêté royal attaqué dans sa totalité; que le moyen est fondé;

Considérant que l'accueil des autres moyens ne pourrait conduire à une annulation plus étendue,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Les requêtes introduites par la Société anonyme NOVARTIS, la Société anonyme HOECHST MARION ROUSSEL, la Société anonyme THERABEL PHARMA, la Société anonyme BOURNONVILLE, la Société anonyme RHONE-POULENC-RORER, la Société anonyme ALCON-COUVREUR, la Société anonyme PROSPA, la Société anonyme PASTEUR MERIEUX MSD, la Société anonyme PHARMACIA et UPJOHN, la Société anonyme BOEHRINGER INGELHEIM, la Société de droit néerlandais MERCK SHARP & DOHME BV, la Société anonyme CHAUVIN BENELUX sont irrecevables.

Article 2.

Est annulé l'arrêté royal du 26 avril 1999 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et des produits assimilés.

Article 3.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 4.

Les dépens sont liquidés et mis à charge de la société anonyme NOVARTIS, la société anonyme THERABEL PHARMA la société anonyme BOURNONVILLE, la société anonyme ALCON COUVREUR, la société anonyme PROSPA, la société anonyme PASTEUR MERIEUX, la société anonyme PHARMACIA et UPJOHN, la société anonyme BOEHRINGER, la société de droit néerlandais

MERCK SHARP & DOHME B.V,et la société anonyme CHAUVIN BENELUX à concurrence chacune de 173,53 euros, de la société anonyme AVENTIS PHARMA à concurrence de 347, 06 euros et à charge de la partie adverse à concurrence de 867,65 euros.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le premier mars deux mille deux par :

MM. HANSE,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
M ^{me} GEHLEN,	Conseiller d'Etat,
M. HARMEL,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

P. HARMEL.

Ph. HANSE.