

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 112.599 du 19 novembre 2002

A.68.264/VI-16.276

En cause : **LA SOCIETE ANONYME ZAMBON,**

ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Louise 390/12
1050 Bruxelles,

contre :

L'ETAT BELGE, représenté par le Ministre
des Affaires sociales et des Pensions,

ayant élu domicile chez
Mes Luc DEPRE et Eric GILLET, avocats,
boulevard Brand Whitlock 30
1200 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 27 mars 1996 par la Société anonyme INPHARZAM, devenue la Société anonyme ZAMBON, qui demande l'annulation de "l'arrêté royal du 22 décembre 1995 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";

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 4 juillet 2002 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires;

Vu l'ordonnance du 16 octobre 2002, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 6 novembre 2002;

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

Entendu, en leurs observations, Me Michel KAISER, loco Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la requérante et Me Luc DEPRE, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. PAUL, 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 les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. La requérante, qui assure, entre autres activités, la mise sur le marché de produits pharmaceutiques, commercialise sur le territoire du Royaume un médicament sous forme orale, dénommé LYSOMUCIL INPHARZAM et LYSOMUCIL 600 INPHARZAM.

2. Au lendemain de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 21 mars 1989 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, chacune des deux spécialités pharmaceutiques concernées s'est retrouvée classée sous un critère d'admission au remboursement "CX4" garantissant une intervention financière de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité dans leur coût pour un montant de 25 %.

3. Le 3 septembre 1992 a été adopté un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité.

Cet arrêté modificatif tendait, entre autres dispositions, à priver, à partir du 1^{er} octobre 1992, les deux spécialités pharmaceutiques commercialisées par la requérante de toute possibilité de remboursement par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Entrepris par la requérante qui lui reprochait d'avoir été adopté en violation de l'article 3, § 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, il a, le 16 décembre 1994, été annulé par un arrêt n° 50.781 "en tant qu'il supprime

l'intervention de l'I.N.A.M.I. dans le remboursement du Lysomucil Inpharzam et du Lysomucil 600 Inpharzam (CX4)".

4. Par une lettre recommandée du 24 janvier 1995, le conseil de la requérante a invité le ministre des Affaires sociales à prendre toute mesure utile afin de donner à l'arrêt d'annulation intervenu une exécution correcte et immédiate en veillant notamment à rétablir, pour le 8 février 1995 au plus tard, le remboursement des deux spécialités pharmaceutiques par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

5. Cette invitation est demeurée sans suite jusqu'à l'adoption, le 22 décembre 1995, d'un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité.

Ce nouvel arrêté modificatif a été publié au Moniteur belge du 30 janvier 1996. Il décide, en son article 1^{er}, le retrait du LYSOMUCIL INPHARZAM et du LYSOMUCIL 600 INPHARZAM de la liste des médicaments remboursables et instaure, en son article 2, la suppression du critère d'admission au remboursement CX 4 figurant sous la rubrique VI-2-3 de l'annexe II de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité. Il fixe, enfin, en son article 3, la date de son entrée en vigueur au 1^{er} octobre 1992.

Il s'agit de l'arrêté attaqué.

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse soutient que la requérante n'a pas d'intérêt direct à l'annulation de l'arrêté royal attaqué, puisque celle-ci ne pourrait avoir "qu'un effet indirect indemnitaire", dans l'hypothèse où la requérante estimerait devoir introduire une action en dommages et intérêts devant les tribunaux judiciaires; qu'elle fait valoir en outre que les conditions de remboursement des deux spécialités pharmaceutiques visées dans l'acte attaqué ont été modifiées à la suite de l'introduction en 1995 d'une nouvelle demande d'admission au remboursement par la requérante, en manière telle que l'annulation de l'arrêté royal attaqué n'apporterait aucune modification qui puisse lui être utile;

Considérant que le Conseil d'Etat peut être saisi d'un recours en annulation d'un acte administratif entaché d'excès de pouvoir par toute partie justifiant d'une lésion ou d'un intérêt; que cet intérêt peut être d'ordre matériel aussi bien que moral; qu'en l'espèce, la requérante poursuit l'annulation d'un arrêté royal de nature réglementaire qui décide le retrait de médicaments commercialisés par elle de la liste des médicaments remboursables; que, compte tenu de sa nature, cet arrêté royal, qui a pour effet de rendre la diffusion des médicaments commercialisés par la requérante plus difficile, est

susceptible de lui faire grief; qu'elle a, dès lors, un intérêt direct à l'attaquer; que l'exception ne peut être accueillie;

Considérant que la requérante prend un moyen, le quatrième de la requête, de la violation de l'article 35, § 2, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et de l'excès de pouvoir; qu'elle fait valoir que l'arrêté royal attaqué, daté du 22 décembre 1995, vise dans son préambule l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 20 mars 1995, alors qu'à ce moment, ce comité était irrégulièrement composé; qu'elle affirme qu'en conséquence, l'avis n'a pu être légalement recueilli et qu'en prenant l'arrêté attaqué dans ces conditions, le Roi a violé la disposition mentionnée au moyen;

Considérant que la partie adverse fait valoir, dans son mémoire en réponse et dans son dernier mémoire, que la composition irrégulière du Comité de l'assurance soins de santé invoquée par la requérante n'est pas de nature à vicier l'avis émis, car le 20 mars 1995, le Comité de l'assurance soins de santé avait toutes les apparences d'un collège régulièrement composé; qu'en effet, après l'arrêt du 12 avril 1995 annulant l'arrêté déterminant la composition du Comité de l'assurance soins de santé, la validité des actes posés par lui subsiste pleinement, en application de la "théorie du fonctionnaire de fait" et des principes qui la sous-tendent, soit ceux de la sécurité juridique, du respect des tiers de bonne foi et de la continuité du service public et qu'en application de cette théorie, sont considérés comme valables les actes posés par l'individu ou l'organisme qui a agi de manière paisible, publique et normale, présentant les apparences extérieures d'une investiture régulière de la fonction; qu'elle soutient encore que, consultée sur le projet d'arrêté appelé à devenir l'arrêté royal attaqué, la Section de législation du Conseil d'Etat a donné son avis le 22 juin 1995 sans formuler de réserve sur la composition du Comité de l'assurance soins de santé; qu'elle s'étonne de l'"absence d'avertissement" à son égard, concernant la composition irrégulière du Comité de l'assurance soins de santé alors que celui-ci avait donné son avis le 20 mars 1995, soit un mois avant l'arrêt d'annulation constatant sa composition irrégulière; qu'elle affirme que le 20 mars 1995, le Comité de l'assurance soins de santé pouvait supposer raisonnablement qu'il était régulièrement composé et qu'en tout état de cause "la proximité des événements et le dessaisissement récent du Comité de l'assurance aurait dû alerter la Section de législation du Conseil d'Etat"; qu'elle soutient qu'il ne peut plus lui être reproché, après plus de sept ans, d'avoir accompli un acte entaché d'une irrégularité de forme alors que cette irrégularité a été passée sous silence par la Section de législation;

Considérant que la requérante réplique qu'il n'est ni contesté ni contestable que l'acte attaqué devait être précédé d'un avis du Comité de l'assurance soins de santé, qu'en l'espèce, cet avis date du 20 mars 1995, que, cependant, il ressort d'un arrêt du Conseil d'Etat n° 52.784 du 12 avril 1995 qu'"est annulé, l'article 1^{er}, 2° et 4°, de l'arrêté royal du 22 avril 1993 portant nomination des membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité", que cet arrêt, qui a autorité de chose jugée erga omnes, doit être considéré tant dans son dispositif que dans ses motifs déterminants, qu'il constate que, depuis le 1^{er} mai 1993, date de la mise en activité du nouveau Comité de l'assurance soins de santé, "ce collège est irrégulièrement composé, que cette irrégularité est de nature à mettre en cause la légalité de son fonctionnement"; qu'elle soutient encore que la partie adverse se borne à renvoyer à la théorie du fonctionnaire de fait et aux principes qui la sous-tendent sans établir que cette théorie serait applicable à l'espèce; qu'elle fait valoir que l'objet de l'acte attaqué était d'exclure deux médicaments du remboursement INAMI ainsi qu'une catégorie de médicaments remboursables, et qu'en prenant de telles mesures, qui ne présentaient pas de caractère d'urgence et qui n'étaient pas exigées par des impératifs de santé publique, la partie adverse ne pouvait s'appuyer sur la nécessité d'assurer la continuité du service public et que la bonne foi des tiers eût été mieux respectée si, à défaut de l'acte illégal attaqué, ils avaient continué à être remboursés lors de l'achat des médicaments de la requérante; qu'elle affirme encore que la partie adverse a accompli l'acte attaqué le 22 décembre 1995, soit plus de huit mois après l'annulation de la nomination de certains membres du Comité de l'assurance soins de santé, prononcée par l'arrêt du 12 avril 1995 et que, dès lors, elle ne pouvait pas légalement tenir compte de l'avis du Comité de l'assurance soins de santé formulé le 20 mars 1995;

Considérant que l'arrêté royal attaqué est fondé sur l'article 35, § 2, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994; qu'au jour de la signature de l'arrêté royal attaqué, cette disposition législative était rédigée comme suit :

" § 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visées au § 1^{er} :
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 (...);"

que figurait notamment au nombre des prestations de santé et indemnités visées au § 1^{er} de l'article 35 de la loi précitée, tel qu'en vigueur au jour de la signature de l'arrêté royal attaqué, "la fourniture de produits pharmaceutiques comportant a) les préparations magistrales b) les spécialités pharmaceutiques c) les médicaments génériques"; qu'en

l'espèce, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs a expressément invité le Comité de l'assurance soins de santé à donner son avis sur le projet de règlement appelé à devenir l'arrêté royal attaqué; que, par l'arrêt n° 52.784 du 12 avril 1995, le Conseil d'Etat a annulé l'article 1^{er}, 2° et 4°, de l'arrêté royal du 22 avril 1993 portant nomination des membres du Comité de l'assurance soins de santé; que cet arrêt oblige à considérer que le 20 mars 1995, jour où il a rendu son avis, le Comité de l'assurance soins de santé était irrégulièrement composé; qu'en visant cet avis, qui, donné par un collège irrégulièrement composé, était lui-même irrégulier, le Roi a méconnu l'article 35, § 2, 1°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnité coordonnée le 14 juillet 1994; que c'est en vain que la partie adverse se prévaut de l'application de la théorie du fonctionnaire de fait pour soutenir que l'avis donné le 20 mars 1995 devait être tenu pour régulier; qu'en effet, l'arrêt n° 52.784 du 12 avril 1995, précité, a été notifié à l'Etat belge le 25 avril 1995 et a été publié au Moniteur belge le 8 novembre 1995; qu'à la supposer applicable en l'espèce, la théorie du fonctionnaire de fait n'était pas invocable, à la date de l'accomplissement de l'acte attaqué, par l'auteur de l'illégalité sanctionnée par l'arrêt d'annulation n° 52.784 du 12 avril 1995; qu'en l'occurrence, l'auteur de l'arrêté attaqué ne pouvait se réclamer, à la date de sa signature, de la qualité de tiers de bonne foi, ignorant l'irrégularité de l'avis formulé par le Comité de l'assurance soins de santé le 20 mars 1995; que c'est encore en vain que la partie adverse excipe de ce que, dans son avis formulé le 22 juin 1995, la Section de législation du Conseil d'Etat n'a pas fait d'observation en ce qui concerne la validité de l'avis donné le 20 mars 1995 par le Comité de l'assurance soins de santé figurant dans les visas du projet appelé à devenir l'arrêté royal attaqué; que si l'avis donné par la Section de législation est de nature à contribuer à une meilleures rédaction des textes et à prévenir des illégalités, cet avis ne peut être considéré comme une garantie absolue de la légalité de l'acte juridique qui sera finalement adopté; que l'avis donné ne lie pas plus son destinataire que le juge; qu'ainsi, il n'appartenait pas à la partie adverse d'interpréter l'absence de réserve de la Section de législation sur la validité de l'avis considéré comme un brevet de légalité de celui-ci, la dispensant de rechercher, par elle même, s'il n'était pas invalidé par l'arrêt d'annulation n° 52.784 du 12 avril 1995, précité;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que le quatrième moyen est fondé; que l'accueil éventuel d'un des autres moyens ne conduirait pas à une annulation plus étendue,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulé l'arrêté royal du 22 décembre 1995 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.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 99,16 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

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

MM. ANDERSEN,
HANSE,
LEWALLE,
HARMEL,

Président du Conseil d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

P. HARMEL.

R. ANDERSEN.