

Texte français (titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973).

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION D'ADMINISTRATION

A R R Ê T

n° 133.275 du 29 juin 2004
A. 76.461/VII-16.133

En cause : la SA 3 DDD,
ayant élu domicile chez
Me L. VAN HOUT, avocat,
ayant son cabinet à BERLAAR,
Markt 78

contre :

l'État belge, représenté par le Ministre des Affaires sociales.

LE CONSEIL D'ÉTAT, VIIe CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 24 novembre 1997 par laquelle la SA 3 DDD demande l'annulation de l'arrêté royal du 19 août 1997 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 (Moniteur belge du 24 septembre 1997);

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. E. LANCKSWEERDT, premier auditeur;

Vu l'ordonnance du 6 octobre 2003 ordonnant le dépôt au greffe du rapport et du dossier;

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

Vu l'ordonnance du 26 février 2004 fixant l'affaire à l'audience du 25 mars 2004;

Entendu en son rapport, M. R. STEVENS, conseiller d'État;

Entendu en leurs observations, Me P. PELLEMAN, avocat, loco Me L. VAN HOUT, avocat, qui comparaît pour la partie requérante, et Mme P. MYLEMANS, conseiller adjoint, qui comparaît pour la partie défenderesse;

Entendu M. E. LANCKSWEERDT, premier auditeur, en son avis conforme;

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

1. Contexte juridique

Considérant que l'avis n° 26.565, donné le 19 juin 1997 par la section de législation du Conseil d'État sur le projet d'arrêté royal qui a abouti à l'arrêté attaqué, relève ce qui suit en ce qui concerne la portée et le fondement juridique :

"L'article 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, énumère les conditions auxquelles les prix des médicaments doivent satisfaire pour pouvoir être admis.

Le projet soumis pour avis tend à compléter l'article 5, susvisé, par la mention de la spécialité pharmaceutique qui répond aux conditions décrites dans le projet. Il règle en outre la base d'intervention relative à la spécialité concernée.

Cette règle est identique à celle qui s'applique à la spécialité pharmaceutique visée à l'article 5, d), actuel, de l'arrêté.

La règle ainsi projetée a été élaborée en application de la procédure d'exception temporaire, que l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit pour la modification de la nomenclature des prestations visées dans cette disposition";

Considérant que l'arrêté attaqué est rédigé comme suit :

"ALBERT II, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1996;

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, notamment l'article 5, modifié par les arrêtés royaux des 2 février 1990, 16 janvier 1991, 27 septembre 1994 et 17 février 1997;

Vu l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que ce présent arrêté doit être publié sans délai au Moniteur belge pour réaliser l'impact budgétaire nécessaire pour la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale;

Vu l'avis du Conseil d'État, donné le 19 juin 1997, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3bis, inséré par la loi du 4 août 1996;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. À l'article 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, modifié par les arrêtés royaux des 2 février 1990, 16 janvier 1991, 27 septembre 1994 et 17 février 1997, est ajouté un point e) :

e) La spécialité pharmaceutique qui est enregistrée suivant le deuxième tiret de l'article 2, 8° a) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui ne possède pas le statut de médicament générique, est indiquée par la lettre «C» dans la colonne «Observations» des listes annexées au présent arrêté.

La base de remboursement de cette spécialité précitée est au moment de son admission au moins inférieure de 16 % à la base de remboursement de la spécialité de référence.

Cette base de remboursement ne peut pas servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des autres spécialités.

Les augmentations de la base de remboursement de ces spécialités ne sont pas supérieures à celles de la spécialité de référence.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté";

2. Recevabilité

Considérant que dans son **dernier mémoire**, la **partie défenderesse** soulève l'exception selon laquelle l'arrêté attaqué a été modifié; qu'elle fait valoir ce qui suit :

"Il faut observer que l'alinéa 2 de l'article 5, e), a été remplacé ultérieurement par l'arrêté royal du 13 juin 1999 (M.B. du 19.06.1999), entré en vigueur le 1^{er} août 1999. Par la suite, le pourcentage y mentionné a encore été modifié à plusieurs reprises. L'alinéa 2 est l'élément central de l'article 5, e), dès lors qu'il dispose que la base de remboursement des spécialités concernées est à diminuer. Cet arrêté royal n'a pas fait l'objet d'une requête en annulation. Le 1^{er} janvier 2002, l'arrêté royal du 2 septembre 1980 a été abrogé par l'arrêté royal du 21 décembre 2001, dont l'article 8, 3/, instaure une règle similaire";

Considérant qu'en toute hypothèse, l'arrêté attaqué a produit ses effets pendant un certain temps; que cela suffit à préserver l'intérêt;

Considérant que l'exception doit dès lors être rejetée;

3. Bien-fondé du recours

3.1.1. Considérant que, dans sa requête, la partie requérante prend un premier moyen "de la violation de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, de l'erreur et du défaut de pertinence des motifs invoqués à l'appui de l'urgence et de la violation d'une formalité prescrite à peine de nullité";

Considérant que la partie requérante fait essentiellement valoir qu'en violation de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963, l'avis du comité de gestion de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité n'a pas été recueilli, que le préambule de la décision attaquée motive l'urgence par la circonstance que l'arrêté doit être publié sans délai au Moniteur belge pour réaliser l'impact budgétaire nécessaire pour la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale, mais qu'il n'est nullement précisé pourquoi la date du 19 août est contraignante pour réaliser cet impact budgétaire, ni démontré qu'il y a une adéquation entre l'objectif poursuivi et la mesure attaquée, que le temps écoulé entre l'avis du Conseil d'État et l'adoption de l'arrêté attaqué, d'une part, et entre l'adoption de cet arrêté et sa publication au Moniteur belge, d'autre part, démontre que l'urgence a été invoquée à tort, et ce d'autant plus que l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 autorisait le Ministre des Affaires sociales à réduire à 10 jours le délai d'obtention de l'avis du comité de gestion;

3.1.2. Considérant qu'en résumé, **dans son mémoire en réponse**, la partie défenderesse rétorque que l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 ne s'applique pas dès lors que l'article 2, § 1^{er}, b), alinéa 2, premier tiret, de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que l'avis visé à l'article 15, alinéa 1er, de la loi du 25 avril 1963, ne doit pas obligatoirement être demandé pour les propositions de modification de nomenclature visées à l'article 22, 4°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, que le Comité de l'assurance a décidé de transmettre au ministre, et ce du fait que cette disposition s'applique à l'arrêté royal attaqué; qu'elle ajoute à ce propos qu'hormis celui du Conseil d'État, aucun avis ne devait être recueilli, notamment parce que l'arrêté royal attaqué a été pris en application de l'article 35, § 3, de la loi AMI du 14 juillet 1994 qui dispose que jusqu'au 31 août 1997, le Roi peut modifier la nomenclature des prestations visées à l'article 34, 5°, sans tenir compte des règles de procédure prévues au § 2 et, en ce

qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, a), sans tenir compte en outre des critères d'admission prévus au § 1er, alinéa 2, et que l'urgence a été invoquée pour demander l'avis du Conseil d'État dans un délai de trois jours; qu'elle observe enfin que "le délai écoulé entre le 19 juin, date à laquelle le Conseil d'État a donné son avis, et le 19 août, d'une part, et le 24 septembre, date de publication, d'autre part, ne peut nullement être qualifié d'anormalement long, certainement pas pendant la période des vacances";

3.1.3. Considérant que, **dans son mémoire en réplique**, la partie requérante allègue en outre que le préambule de la décision attaquée fait référence à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 et que cette disposition est bien applicable dès lors que si l'article 2, § 1^{er}, b), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 dispose que l'avis visé à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 ne doit pas obligatoirement être demandé pour les propositions de modification de nomenclature visées à l'article 15bis, 4°, de la loi du 9 août 1963 que le Comité de l'assurance a décidé de transmettre au ministre, l'acte attaqué n'a cependant pas pour origine une décision du comité de l'assurance de transmettre une proposition de modification de la nomenclature, dès lors que cet acte est le résultat d'un projet élaboré de sa propre initiative par le ministre même, que l'arrêté royal du 9 septembre 1993 a été pris en exécution de l'article 15bis, 4/, de la loi du 9 août 1963 - actuellement l'article 22, 4/, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 - qui n'impose pas d'avis préalable du Comité de l'assurance lorsque la proposition émane du ministre, et ce conformément à l'article 35, § 2, 3/, de la loi du 14 juillet 1994, c'est-à-dire, lorsque la proposition émane du ministre et a été élaborée par lui;

3.1.4. Considérant que **dans son dernier mémoire**, la **partie défenderesse** ne répond plus au premier moyen;

3.2. Considérant que l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale est rédigé comme suit :

"Art. 15. Sauf en cas d'urgence, le Ministre de l'Emploi et du Travail ou le Ministre de la Prévoyance sociale soumet à l'avis, soit du Conseil national du Travail, soit du comité de gestion, tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté organique ou réglementaire tendant à modifier la législation ou réglementation que l'organisme est chargé d'appliquer ou concernant le cadre du personnel et la structure de l'organisme.

Le comité de gestion donne son avis dans le délai d'un mois. À la demande du Ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs.

Si le Ministre invoque l'urgence, il en informe le président du comité de gestion";

Considérant que dès lors que l'arrêté royal attaqué tend à modifier une réglementation que l'Institut national d'assurances maladie-invalidité est chargé d'appliquer, son projet devait, en principe, être soumis à l'avis du comité de gestion de l'INAMI.

Considérant qu'à l'époque de l'arrêté royal attaqué, l'article 147^{quater}, § 2, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, devenu l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, était rédigé comme suit :

"Le Roi détermine, après avis du Conseil national du travail, les dispositions de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, qui sont applicables aux conseils, comités, commissions et collèges prévus par la présente loi coordonnée";

Considérant que l'article 15 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le service des soins de santé est géré par un Conseil général de l'assurance soins de santé;

Considérant que le 9 septembre 1993, un arrêté royal a été pris en exécution de l'article 147^{quater}, § 2, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités; qu'à l'époque de l'arrêté attaqué, l'article 2, § 1^{er}, b) alinéas 1^{er} et 2, premier tiret, de cet arrêté royal disposait ce qui suit :

"Art. 2, § 1^{er}. La loi du 25 avril 1963 s'applique comme suit aux conseils, comités, commissions et collèges visés par la loi du 9 août 1963 :

(...)

b) au Conseil général : les articles 5, 1^o et 2^o, 14 (en ce qui concerne l'application de l'assurance soins de santé), 15 (en ce qui concerne l'application de l'assurance soins de santé), 17, 19, 1^o à 5^o, 8^o et 9^o, 21 et 22.

L'avis visé à l'article 15, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 avril 1963, ne doit pas obligatoirement être demandé:

- pour les propositions de modification de nomenclature visées à l'article 15^{bis}, 4^o, de la loi du 9 août 1963 que le Comité de l'assurance a décidé de transmettre au Ministre";

Considérant que la partie défenderesse se fonde à tort sur l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, premier tiret, de cet arrêté royal du 9 septembre 1993 pour soutenir que le projet d'arrêté royal attaqué échappe à l'avis obligatoire visé à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963; qu'elle méconnaît ainsi, en effet, le caractère restrictif de la disposition visant exclusivement des propositions de modification de la nomenclature

que le Comité de l'assurance décide de transmettre au ministre; qu'en l'espèce, le dossier administratif n'indique pas qu'il s'agit d'un cas de proposition de modification transmise au ministre par le comité de l'assurance;

Considérant que le premier moyen est fondé;

4. Maintien des effets de l'arrêté annulé

Considérant que la partie défenderesse demande de maintenir les effets des dispositions de l'arrêté annulé en application de l'article 14^{ter} des lois coordonnées sur le Conseil d'État; qu'à cette fin, elle fait valoir ce qui suit :

"Depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 19 août 1997 la base de remboursement des spécialités visées à l'article 5 est adaptée selon les règles prévues par cet article, en d'autres termes les bases de remboursement sont réduites. Depuis ce jour, la base de remboursement de toutes les spécialités figurant dans la liste des spécialités remboursables est calculée conformément à cette règle. Il va sans dire que toutes les spécialités concernées ont été d'innombrables fois prescrites, délivrées et remboursées à des patients individuels selon la base de remboursement ainsi établie. Une annulation de l'arrêté qui ne maintiendrait pas les effets de ses dispositions donnerait lieu à d'énormes difficultés administratives et financières";

Considérant qu'en fait la demande de la partie défenderesse ne vise ni plus ni moins qu'à priver l'annulation de tous ses effets; que l'article 14^{ter} ne peut en aucune manière avoir pareil objectif; que cette disposition même implique par ailleurs l'obligation pour la partie défenderesse d'indiquer quels effets de l'arrêté annulé elle entend voir maintenus; qu'il est dès lors exclu que le maintien de tous les effets de cet arrêté soit demandé sans aucune autre motivation que l'énumération des effets de l'exécution et, pour le surplus, la référence non étayée à "d'énormes difficultés administratives et financières"; qu'en outre l'annulation serait ainsi vidée de son sens; que cette demande ne peut dès lors être accueillie,

D É C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulé l'arrêté ministériel du 19 août 1997 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 dans les mêmes formes que l'arrêt annulé.

Article 3.

Les dépens du recours, liquidés à la somme de 175,53 euros, sont mis à la charge de la partie défenderesse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique, le vingt-neuf juin deux mille quatre, par la VIIe chambre, composée de :

Mme	M.-R. BRACKE,	président de chambre,
MM.	R. STEVENS,	conseiller d'État,
	E. BREWAEYS,	conseiller d'État,
Mme	A. WIJNANTS,	greffier.

Le greffier,

Le président,

A. WIJNANTS

M.-R. BRACKE

TRADUCTION ÉTABLIE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 63,
ALINÉA 1er, DES LOIS SUR LE CONSEIL D'ÉTAT
COORDONNÉES LE 12 JANVIER 1973.