

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 160.994 du 5 juillet 2006

G./A.88.466/VI-15.355

En cause : **la société anonyme NOVARTIS PHARMA,**

ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Ministre
des Affaires sociales et de la Santé publique,

ayant élu domicile chez
Mes Luc DEPRE et Pierre SLEGERS, avocats,
chaussée de la Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 15 décembre 1999 par la société anonyme NOVARTIS PHARMA qui demande l'annulation de "l'arrêté ministériel du 25 novembre 1999 modifiant la liste jointe à 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 son article 1^{er}, litt. a), critère A.29, en tant qu'il vise la spécialité pharmaceutique NEORAL-SANDIMMUN, commercialisée par la requérante", publié au Moniteur belge du 30 novembre 1999;

Vu l'arrêt n° 87.326 du 16 mai 2000 rejetant la demande de suspension de l'exécution du même acte;

Vu la demande de poursuite de la procédure introduite le 22 juin 2000 par la partie requérante;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

Vu l'ordonnance du 12 décembre 2005 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 9 juin 2006, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 28 juin 2006;

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

Entendu, en leurs observations, Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaisant pour la requérante et Me Pierre SLEGERS, avocat, comparaisant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis, M. AMELYNCK, Auditeur;

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

Considérant que les éléments de fait et de droit utiles à l'examen de la requête ont été exposés dans l'arrêt n° 87.326, précité; qu'il convient de rappeler ce qui suit :

1. L'article 5, c), 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, a été remplacé, en application de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 10 février 1999, par la disposition suivante :

" La base de remboursement des spécialités des chapitres I^{er} et IV-B de l'annexe I dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable il y a plus de quinze ans, et qui ont déjà subi une baisse de prix dans le courant des années 1997 et 1998 doit être diminuée de 4,2% au 1^{er} février 1999.

Une diminution de 8% est applicable semestriellement à partir du 1^{er} juillet 1999 pour les spécialités dont, au cours du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et pour lesquelles aucune diminution a été appliquée.

Si la base de remboursement diminuée précitée sert de base de comparaison pour une spécialité qui n'est pas visée par la diminution précitée, il est tenu compte dans ce cas de la base de remboursement divisée par 0,92."

2. Sur la base de l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par l'article 101 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, le ministre ayant la prévoyance sociale dans ses attributions a, le 25 novembre 1999, adopté un arrêté modifiant une nouvelle fois la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, en vue d'adapter, en exécution de l'article 5, c), alinéa 2, précité, l'inscription dans cette même liste de diverses spécialités pharmaceutiques n'ayant encore fait jusqu'alors l'objet d'aucune diminution de leur base de remboursement et dont il est constaté que chacun de leur principe actif est apparu ou est appelé à apparaître, au cours du second semestre de l'année 1999, dans une spécialité pharmaceutique remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans.

L'article 1^{er}, a), de cet arrêté, publié au Moniteur belge du 30 novembre 1999, est libellé comme suit :

" Art. 1^{er}. En application de l'article 5, c) 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, l'inscription des spécialités énumérées ci-après est modifiée comme suit, à l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980;

a) au chapitre I^{er} : (suit alors l'énumération des multiples spécialités pharmaceutiques dont l'inscription à l'annexe dudit arrêté est adaptée en vue de rendre applicable à leur base de remboursement une diminution de 8%). (...)"

Cette disposition, qui fait l'objet du présent recours, n'est attaquée qu'en tant qu'elle intègre la spécialité pharmaceutique dénommée "NEORAL-SANDIMMUN" dans la liste des spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement est diminuée de 8%.

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse excipe de l'irrecevabilité du recours en ce qu'il a pour objet un arrêté modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, lequel a été abrogé par l'article 105 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, alors que la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, a elle-même été abrogée, et qu'en guise de mesure transitoire, l'article 101 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, prévoit que :

" Tous les demandeurs dont une ou plusieurs spécialités sont admises ou qui ont introduit une demande d'admission avant le 1^{er} janvier 2002, doivent signer l'engagement tel que mentionné à l'article 9, deuxième alinéa, avant le 31 mars 2002.

Cet engagement doit être introduit conformément au modèle figurant dans l'annexe III dans la liste. Cet engagement doit être assorti d'une liste où figurent toutes les spécialités pour lesquelles le demandeur est responsable au 31 mars 2002. Toute spécialité admise, pour laquelle, au 31 mars 2002, aucun demandeur n'aura signé d'engagement, sera, de plein droit et sans procédure, supprimée de la liste.";

qu'elle soutient que le médicament concerné était admis sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, qu'à la suite de l'abrogation de celui-ci, et à la demande de la requérante, cette spécialité a été mentionnée dans la nouvelle liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, sur laquelle figurent les médicaments pour lesquels l'engagement visé par l'article 9 a été signé, conformément à la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé qui prévoit que le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; qu'elle fait valoir encore que le maintien du même médicament dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, résulte d'un acte positif et volontaire de la requérante, que celle-ci a signé, avant le 31 mars 2002, l'engagement prévu par l'article 9 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, à peine de suppression de son médicament de cette même liste, et que par sa signature, la requérante a entériné l'inscription de son médicament sur cette liste aux conditions qu'elle conteste sans cependant y avoir intérêt;

Considérant que la partie adverse se borne à constater que la disposition attaquée a été abrogée à la suite de l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2002, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité; que, si c'est à juste titre qu'elle en induit que la disposition attaquée n'existe plus à la date de la présente audience, elle n'établit nullement que la requérante ait perdu tout intérêt à en poursuivre l'annulation pour la période antérieure au 1^{er} janvier 2002; que la signature de l'engagement par la requérante, conformément à l'article 9 de l'arrêté royal précité, qui ne vaut que pour l'avenir, est irrelevante à cet égard; que l'exception ne peut être accueillie;

Considérant que la requérante prend un moyen, le deuxième de la requête, "de la violation des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs ainsi que de la violation des formalités substantielles ou prévues à peine de nullité"; qu'elle soutient que l'acte attaqué n'indique pas les considérations de fait et de droit qui lui ont servi de fondement, alors que, en ce qu'il vise nommément la spécialité dénommée NEORAL SANDIMMUN, il s'agit d'un acte juridique unilatéral de portée individuelle qui a pour but de produire des effets juridiques à l'égard de la requérante et que, dès lors, il devait être formellement motivé; qu'elle affirme encore que les seuls motifs exprimés ne visent qu'à tenter de justifier l'urgence,

en vue d'imposer à la section de législation un avis dans un délai ne dépassant pas trois jours;

Considérant que la partie adverse répond, à titre principal, que l'acte attaqué n'entre pas dans le champ d'application de la loi du 29 juillet 1991, précitée, qu'il ne s'agit pas d'un acte de portée individuelle, mais que, par sa permanence et son degré de généralité, il présente un caractère réglementaire, qu'il n'épuisera pas ses effets par son application à un cas concret et qu'il concerne tous les citoyens qui pourront demander l'intervention de l'assurance maladie invalidité en vue d'obtenir le remboursement;

Considérant que la requérante réplique qu'un même acte administratif peut être de portée individuelle en certaines de ses dispositions et de portée réglementaire en certaines autres et que la disposition attaquée est bien de portée individuelle;

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse rappelle que, de l'avis de la section de législation, si l'établissement de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables "peut avoir une portée individuelle, non réglementaire, pour ce qui concerne ses effets à l'égard de firmes pharmaceutiques bien déterminées dont le produit figure éventuellement sur la liste, il est indéniable, néanmoins, que l'établissement de la liste revêt, en soi, un caractère réglementaire, ne fût-ce qu'en raison des conséquences qui en découlent d'une manière générale pour les bénéficiaires sur le plan du régime de remboursement" (Doc. parl., Ch., sess. 2000-2001, n° 1322/001, p. 155 et 156);

Considérant que la décision par laquelle l'autorité compétente admet une spécialité pharmaceutique au remboursement et en fixe les conditions n'intéresse pas seulement la firme pharmaceutique qui en assure la fabrication, mais encore et surtout l'ensemble des personnes qui pourraient avoir recours à cette spécialité; qu'il serait inexact de qualifier une telle décision d'acte administratif unilatéral de portée individuelle émanant d'une autorité administrative et qui a pour but de produire des effets juridiques à l'égard d'un ou de plusieurs administrés ou d'une autre autorité administrative; que, partant, une telle décision ne relève pas du champ d'application de la loi du 29 juillet 1991, précitée; que le moyen manque en droit;

Considérant qu'il y a lieu d'ordonner la réouverture des débats pour permettre à l'auditeur rapporteur d'examiner les autres moyens de la requête,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Les débats sont rouverts.

Article 2.

Le membre de l'auditorat désigné par M. l'Auditeur général est chargé de rédiger un rapport complémentaire.

Article 3.

A dater de la notification du rapport complémentaire, la partie requérante disposera d'un délai de trente jours pour déposer un dernier mémoire et la partie adverse disposera d'un délai identique pour y répondre.

Article 4.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le cinq juillet deux mille six par :

M ^{me} WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
MM. LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
NIHOUL,	Conseiller d'Etat,
M ^{me} SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

V. SCHMITZ.

M.-L. WILLOT-THOMAS.