

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 169.629 du 30 mars 2007

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 arrêté;

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

Vu l'arrêt n° 160.994 du 5 juillet 2006 rejetant l'exception d'irrecevabilité tirée du défaut d'objet de la requête ainsi que le deuxième moyen de la requête et ordonnant la réouverture des débats;

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

Vu l'ordonnance du 16 août 2006 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport complémentaire;

Vu la notification du rapport complémentaire aux parties;

Vu les derniers mémoires complémentaires;

Vu l'ordonnance du 28 février 2007, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 21 mars 2007;

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

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

Entendu, en son avis conforme, 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 les arrêts n° 87.326 du 16 mai 2000 et n° 160.994 du 5 juillet 2006, précités;

Considérant que la requérante prend un premier moyen "de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution; de la violation du principe général d'égalité de traitement; de l'erreur manifeste d'appréciation et de la fausse application de l'article 5, litt.c), alinéa 2, 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 et de l'excès de pouvoir"; qu'elle

fait valoir que l'acte attaqué vise à la fois et traite également les spécialités pharmaceutiques SANDIMMUN et NEORAL-SANDIMMUN alors qu'elles sont différentes quant à leur date de mise sur le marché, soit 1985 pour le SANDIMMUN et 1996 pour le NEORAL-SANDIMMUN, et quant à leur remboursement, à leur forme galénique, à leur effet thérapeutique, au coût de la recherche et au développement; qu'en une première branche, elle affirme que les articles 10 et 11 de la Constitution imposent à l'autorité compétente de ne pas traiter également des spécialités pharmaceutiques remboursables différentes et qu'en une deuxième branche, elle soutient que l'article 5, litt. c), alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, a été faussement appliqué à une nouvelle spécialité pharmaceutique telle que le NEORAL-SANDIMMUN, remboursée depuis 3 ans, et que se trouvent seulement visées les spécialités pharmaceutiques remboursées depuis plus de 15 ans, en sorte que la partie adverse a commis une erreur manifeste d'appréciation;

Considérant que la partie adverse répond que le SANDIMMUN est présent sur le marché belge depuis plus de 15 ans, qu'il a été enregistré pour la première fois le 19 octobre 1983 sous la forme d'une solution buvable, qu'il a été admis au remboursement par un arrêté royal du 31 juillet 1984 et qu'il a été enregistré pour la première fois le 17 juin 1988 sous la forme de gélule, que son principe actif est la ciclosporine, qu'il s'agit d'un immuno suppresseur puissant et sélectif utilisé dans les transplantations d'organe ou de moëlle osseuse ainsi que dans certaines maladies auto-immunes, qu'en 1996, la requérante a modifié l'aspect galénique du produit, qu'un nouveau médicament a alors été admis sur le marché ainsi qu'au remboursement, qu'il s'agit du NEORAL-SANDIMMUN dont le principe actif, la ciclosporine, est identique à celui du SANDIMMUN, et que la différence principale entre ces deux spécialités tient au fait que la nouvelle forme galénique permet de remédier à certains problèmes d'absorption du produit par les patients; qu'elle affirme, quant à la première branche, que c'est à tort que la requérante fait état de ce que le SANDIMMUN aurait été retiré du marché en avril 1997, qu'il y est toujours présent et remboursé, que les spécialités sont comparées sur la base d'un critère objectif et raisonnable, à savoir leur molécule commune, la ciclosporine, et que les deux spécialités ayant le même principe actif, il est raisonnable de les traiter de manière égale, le fait que la molécule revête des formes galéniques différentes étant alors sans intérêt; que, quant à la deuxième branche du moyen, la partie adverse soutient qu'il est indifférent que le NEORAL-SANDIMMUN ne soit présent sur le marché et admis au remboursement que depuis trois ans, puisque son principe actif existe depuis plus de 15 ans dans le SANDIMMUN commercialisé aussi par NOVARTIS et admis au remboursement depuis 1984, que le critère retenu n'est ni déraisonnable ni sans rapport avec l'objectif poursuivi en ce qu'il a pour

conséquence une diminution de la base de remboursement de spécialités mises sur le marché depuis moins de 15 ans et pour lesquelles le coût de la recherche fondamentale n'est pas encore amorti; qu'elle conclut que le choix de ce critère est exempt de toute erreur manifeste d'appréciation puisque la recherche fondamentale menée en vue de la découverte d'une nouvelle molécule est de loin plus onéreuse que la recherche destinée à en améliorer les qualités d'absorption;

Considérant que la requérante réplique, quant à la première branche, que le bien-fondé de sa position a été confirmé par l'avis favorable de la commission de transparence, celle-ci ayant admis que la nouvelle forme galénique apporte, par rapport aux formes existantes, une amélioration substantielle et présente un avantage significatif pour le patient, et qu'ainsi, la partie adverse elle-même a considéré que les deux spécialités pharmaceutiques SANDIMMUN et NEORAL-SANDIMMUN ne pouvaient être traitées également; qu'elle énonce, quant à la deuxième branche, que la partie adverse n'entendait diminuer la base de remboursement des médicaments que pour ceux dont les frais de recherche étaient amortis, qu'elle a introduit une distinction entre ce qu'elle appelle la recherche fondamentale menée en vue de la découverte d'une nouvelle molécule et la recherche appliquée destinée à en améliorer l'absorption, que cette distinction est absente de l'article 5, litt. c), alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, que la partie adverse part d'une pétition de principe lorsqu'elle affirme que la recherche appliquée se ferait à moindre frais et qu'elle ne peut affirmer sans procès d'intention que la requérante a amélioré la forme galénique de sa spécialité pour échapper aux mesures de réduction de prix; que la requérante fait valoir encore qu'elle a engagé de très importants frais de développements dans le seul but d'améliorer la qualité thérapeutique de sa spécialité, que le NEORAL-SANDIMMUN a été admis au remboursement le 1^{er} mai 1996, que, dès le 1^{er} juin 1996, elle a subi une première diminution de 2 %, que l'objectif du Gouvernement était bien de ne viser que les spécialités, et non les molécules, remboursées depuis plus de 15 ans, que la ratio de cette mesure était l'amortissement supposé de la spécialité, alors que la spécialité NEORAL-SANDIMMUN n'était pas remboursée depuis plus de 15 ans mais seulement depuis trois ans et que le coût du développement n'était pas amorti;

Considérant que, dans son dernier mémoire complémentaire du 19 septembre 2006, la requérante soutient que l'arrêté ministériel attaqué a pour objet d'imposer une diminution de 8 % de la base de remboursement du NEORAL-SANDIMMUN, remboursable depuis 3 ans, que l'égalité de traitement imposée par les dispositions visées au moyen doit s'apprécier au regard des conditions de remboursement des deux spécialités remboursables considérées comme identiques, alors qu'elles

sont différentes par rapport à la base de leur remboursement, que le coût du traitement par l'effet du NEORAL-SANDIMMUN a connu une réduction globale, que n'existe aucune controverse scientifique sur les spécificités des deux médicaments et sur l'évidente supériorité du NEORAL-SANDIMMUN, qu'il n'y a pas plus de controverse sur le coût spécifique de recherche de cette spécialité qui n'a pu être amorti en trois ans de vente sur le marché belge, en manière telle que la partie adverse ne pouvait traiter également les deux spécialités remboursables NEORAL-SANDIMMUN et SANDIMMUN sans commettre une erreur manifeste d'appréciation;

Considérant qu'à la date de l'arrêté ministériel attaqué, l'article 5, litt. c), alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 était libellé comme suit :

" (c) La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques 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.";

Considérant que les règles constitutionnelles de l'égalité et de la non-discrimination n'excluent pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes, pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée; que les mêmes règles s'opposent, par ailleurs, à ce que soient traitées de manière identique, sans qu'apparaisse une justification raisonnable, des catégories de personnes se trouvant dans des situations qui, au regard de la mesure considérée, sont essentiellement différentes; que l'existence d'une telle justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure critiquée ainsi que de la nature des principes en cause; le principe d'égalité est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé;

Considérant que l'article 34, alinéa 1^{er}, 5/, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'en vigueur à la date de l'arrêté ministériel attaqué, prévoyait que les prestations de santé comprenaient la fourniture de médicaments, notamment de spécialités pharmaceutiques; que l'article 35, § 1^{er}, de la même loi chargeait le Roi d'établir la nomenclature des prestations de santé, en précisant que les critères d'admission concernant la fourniture des médicaments comprenaient les prix, les estimations en volume, le coût du traitement par les fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal

ainsi que les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social; qu'en vertu de l'article 2 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, les spécialités pharmaceutiques et produits figurant dans cette liste étaient remboursables s'ils étaient prescrits et fournis par des personnes habilitées légalement à cet effet et s'ils étaient destinés à des bénéficiaires, hospitalisés ou non, le remboursement pouvant être subordonné à des mesures restrictives et dérogatoires telles que celles prévues notamment aux articles 8, 9, 11 et 13; que, selon l'article 3 du même arrêté royal, pour pouvoir être admis au remboursement, les spécialités pharmaceutiques et produits assimilés devaient présenter un intérêt social, répondre à des critères pharmacothérapeutiques et à des critères de prix; qu'il appartenait au ministre, en application de l'article 35, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, précitée, de modifier, aux conditions prescrites, la liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention était accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5/, b et c; que sur ces bases législatives et réglementaires, la partie adverse disposait, quant à l'admission d'une spécialité pharmaceutique au remboursement, à la détermination du montant de celui-ci et à ses modalités, d'un pouvoir d'appréciation à l'égard duquel le Conseil d'Etat ne peut exercer qu'un contrôle restreint;

Considérant qu'en l'espèce, la requérante reste en défaut d'établir qu'en décidant d'appliquer aux spécialités SANDIMMUN et NEORAL-SANDIMMUN la réduction prévue par l'article 5, litt.c), alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, la partie adverse aurait violé les dispositions invoquées au moyen; que la requérante ne nie pas que ces deux spécialités reposent sur une molécule commune, la ciclosporine, et qu'elles ont le même principe actif; qu'elle soutient toutefois que leur différence tient à la forme galénique du NEORAL-SANDIMMUN, lequel offrirait une plus grande facilité d'absorption; que cette différence, que ne nie pas la partie adverse, ne suffisait pas à l'obliger à soumettre ces spécialités à un régime de remboursement différent; qu'au demeurant, il ressort de l'arrêt n/ 150/2006 prononcé le 11 octobre 2006 par la Cour d'arbitrage que le législateur a pu imposer, sans violer le principe d'égalité et de non-discrimination, que le prix des médicaments remboursés depuis plusieurs années soit diminué, même lorsque ceux-ci sont produits sous une forme galénique mieux adaptée; que le premier moyen n'est pas fondé;

Considérant que la requérante prend un troisième moyen, "alternatif au deuxième, de la fausse application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat; de l'erreur ou à tout le moins de la non-pertinence des motifs spéciaux d'urgence; ainsi que de la violation de formalités substantielles ou prévues à

peine de nullité"; qu'elle soutient que la partie adverse a imposé un délai de trois jours à la section de législation pour qu'elle donne un avis sur le projet appelé à devenir l'arrêté ministériel attaqué, sans cependant avoir adéquatement motivé l'urgence; qu'elle affirme que les motifs invoqués à cette fin sont erronés, non adéquats ou à tout le moins non pertinents, que la partie adverse connaissait longtemps à l'avance les médicaments remboursables depuis 15 ans, que les "avis" du conseil technique des spécialités pharmaceutiques et de la commission de contrôle budgétaire avaient été émis respectivement le 8 et le 14 juillet 1999 et que la "décision" du comité de l'assurance avait été prise le 19 juillet 1999, que l'avis de la section de législation a été donné le 29 octobre 1999, soit trois mois après cette "décision", que l'arrêté ministériel attaqué a été signé le 25 novembre 1999, soit un mois plus tard, et qu'il n'est entré en vigueur que le 1^{er} janvier 2000; qu'elle fait valoir encore que les motifs énoncés ne peuvent être considérés comme pertinents, que la formule "à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé" est une pure clause de style, qu'aucune circonstance particulière n'est invoquée pour appuyer les dispositions de l'arrêté attaqué et justifier la demande d'avis dans les trois jours, que la nécessité de réaliser des économies pour assurer l'équilibre financier de la sécurité sociale ne relève que de considérations générales, que la partie adverse n'était nullement obligée de publier l'arrêté attaqué dans le courant du mois de novembre 1999, qu'à supposer qu'un lien puisse être établi entre le prix autorisé par le Ministre des Affaires Economiques et la base de remboursement accordée par le Ministre des Affaires sociales, encore serait-il que la publication en décembre 1999 de la baisse de la base de remboursement aurait simplement pour effet de reporter au 1^{er} février 2000 la baisse de prix autorisée par le Ministre des Affaires économiques et que c'est vainement que la partie adverse prétend au dépassement d'un budget qu'elle a elle-même confectionné;

Considérant que la partie adverse soutient, dans son mémoire en réponse et dans son dernier mémoire complémentaire, que l'arrêté ministériel attaqué ne serait pas de nature réglementaire et qu'il n'avait donc pas à être soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat, faute de présenter un caractère de nouveauté par rapport à la réglementation antérieure; qu'à titre subsidiaire, elle fait valoir qu'elle a valablement motivé l'urgence requise pour demander une consultation de la section de législation dans un délai de trois jours, que celle-ci a considéré la demande comme recevable et n'a fait aucune observation quant à l'urgence invoquée, que les motifs énoncés à l'appui de celle-ci sont pertinents, que si la décision du comité de l'assurance a été prise le 19 juillet 1999, le procès-verbal n'en a été signé que le 6 septembre 1999, que la décision a été alors transmise au Ministre, que pour que la mesure pût sortir ses effets de la manière la plus efficace possible, il convenait qu'elle fût d'application dès

le 1^{er} janvier 2000, qu'elle n'a nullement créé l'urgence dont elle s'est à bon droit prévalu et qu'en tout état de cause, le contrôle de celle-ci est limité à l'erreur manifeste d'appréciation, absente en l'espèce;

Considérant que la requérante réplique que la partie adverse ne peut, sans se contredire, soutenir tantôt que l'arrêté attaqué est de nature réglementaire et tantôt qu'il ne l'est pas, comme elle le soutient néanmoins en réponse au présent moyen, que s'il s'agit de demander un avis dans un délai ne dépassant pas trois jours, l'urgence doit être réelle et ne pas permettre la consultation de la section de législation selon d'autres modalités moins contraignantes, qu'elle doit être spécialement motivée, qu'en l'espèce, les motifs spéciaux d'urgence sont erronés et qu'ils ont été démentis par des faits postérieurs à l'avis puisque l'acte attaqué n'a été signé par le Ministre que le 25 novembre 1999, soit un mois plus tard;

Considérant que la partie adverse elle-même a considéré que l'arrêté ministériel attaqué devait être soumis pour avis à la section de législation et qu'elle a demandé cet avis dans un délai ne dépassant pas trois jours; que le préambule de l'acte attaqué porte notamment que :

" Vu l'urgence notamment motivée par la circonstance :

- que l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 120 millions de francs; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- que cet arrêté, conformément aux dispositions de l'article 5-c) de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, doit entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2000; que cet arrêté doit impérativement être publié au Moniteur belge dans le courant du mois de novembre 1999 pour être applicable au 1^{er} janvier 2000 étant donné que les dispositions de l'arrêté ministériel du 17 décembre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables prévoient que la baisse de prix doit être appliquée le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la liste modifiée aura été publiée au Moniteur belge;"

Considérant que l'alinéa 1^{er}, 2/, de l'article 84, tel qu'il était rédigé à la date de l'arrêté ministériel attaqué, a été introduit dans les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat par une loi du 4 août 1996; qu'il ressort notamment de l'exposé des motifs du projet de loi correspondant que "la motivation de l'urgence justifiant l'examen dans les trois jours (devra) figurer dans le préambule de l'acte réglementaire", exigence qui "permettra à la section d'administration du Conseil d'Etat de vérifier, en cas de recours en annulation, la réalité de l'urgence invoquée au préambule de l'acte réglementaire soumis à sa censure"(Doc. parl., Sénat, sess. 1995-1996, n/ 1-321, p. 15); que le rapport

fait au nom de la Commission de l'Intérieur et des Affaires administratives du Sénat sur le même projet de loi mentionne encore que : "En cas d'urgence, la motivation devra être clairement indiquée dans le préambule, ce qui permettra le contrôle a posteriori du Conseil d'Etat" (Doc. parl., Sénat, sess. 1995-1996, n/ 1-321/6, p. 224); qu'il apparaît que, selon la volonté du législateur, la section d'administration du Conseil d'Etat a le pouvoir et le devoir de vérifier si l'urgence invoquée à l'appui d'une demande d'avis "dans un délai ne dépassant pas trois jours" a été spécialement motivée, si les éléments de fait avancés pour justifier cette urgence sont matériellement exacts et s'ils ont été régulièrement qualifiés et appréciés;

Considérant qu'en l'espèce, l'avis de la section de législation reproduit, sans observation, dans sa version néerlandaise, la motivation de l'urgence telle qu'énoncée par la partie adverse à l'appui de la demande d'avis dans un délai ne dépassant pas trois jours; que ces motifs ne se révèlent ni inexacts, ni entachés d'erreur manifeste d'appréciation; que, demandé le 11 octobre 1999, l'avis a été donné le 14 octobre suivant, que l'arrêté ministériel attaqué a été pris le 25 novembre 1999, soit une quarantaine de jours après l'énoncé de l'avis, qu'il a été publié au Moniteur belge le 30 novembre 1999 et qu'il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2000; que cette chronologie ne dément pas l'urgence invoquée par la partie adverse; que le moyen n'est pas fondé;

Considérant que la requérante prend un quatrième moyen "par application de l'article 159 de la Constitution : de l'illégalité de l'arrêté royal du 10 février 1999 modifiant l'arrêté royal précité du 2 septembre 1980; de l'absence en conséquence de fondement réglementaire à l'acte attaqué; et de l'excès de pouvoir"; qu'elle affirme que l'acte attaqué fait application de l'article 5, litt.c), de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, tel que remplacé par l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 10 février 1999, que, par cette disposition, le Roi diminue linéairement de 8 % la base de remboursement de tous les médicaments remboursés alors que sur la base de l'article 35 de la loi du 14 juillet 1994, précitée, Il n'est habilité qu'à prendre des décisions individuelles au cas par cas;

Considérant que la partie adverse répond que l'article 35, § 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994, précitée, pouvait servir de fondement à l'article 5, litt.c), alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, que, sur cette base, le Roi a pu arrêter les critères d'admission des médicaments, et qu'il s'agit à l'évidence de critères généraux, lesquels comprennent notamment le prix, le coût du traitement, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social; qu'elle soutient que la requérante n'explique pas en quoi cette disposition législative ne permettrait pas au Roi d'adopter des critères généraux

L'autorisant à inscrire des spécialités pharmaceutiques dans la liste des médicaments admis au remboursement et de revoir périodiquement les admissions et que, sur cette base, le Roi a adopté l'arrêté royal du 10 février 1999 qui a introduit l'article 5, litt.c), alinéa 2, dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980, lequel prend comme critère de révision de la base de remboursement le fait que "le prix d'une spécialité est demeuré inchangé" et que "le principe actif apparaît dans une spécialité remboursable il y a plus de 15 ans"; qu'elle énonce encore que c'est en ce sens que la section de législation a conclu dans son avis L. 28.758/1 du 26 janvier 1999 portant sur le projet appelé à devenir l'arrêté royal du 10 février 1999 en déclarant notamment que "Le projet modifie la nomenclature des prestations de santé conformément aux règles de procédure de l'article 35, §§ 1^{er} et 2, 1/, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces dernières dispositions procurent également un fondement légal au projet";

Considérant que, dans son mémoire en réplique et dans son dernier mémoire complémentaire, la requérante affirme que l'article 35, § 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 prévoyait de manière extrêmement précise que pour les médicaments déjà admis au remboursement le conseil technique des spécialités pharmaceutiques était habilité à procéder à la révision de l'application des critères d'admission, ce qui supposait un examen au cas par cas de chaque spécialité pharmaceutique, que l'article 35, § 2, 6/, de la même loi permettait au Roi d'apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visées au § 1^{er} sur la base de la proposition du conseil technique formulée à l'issue d'une révision de l'admission et que le Roi n'était donc pas compétent pour modifier la nomenclature des spécialités pharmaceutiques en dehors de ces conditions; qu'elle ajoute que l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat ne constitue pas un brevet de légalité et qu'il ne lie pas la section d'administration;

Considérant que par l'arrêté du 10 février 1999, précité, le Roi n'a pas entendu procéder à la révision des conditions d'admission au remboursement d'une spécialité pharmaceutique donnée, mais a voulu régler, entre autres, les conditions de remboursement de celles dont chaque principe actif apparaissait dans une spécialité remboursable pour la première fois il y a plus de 15 ans; que la requérante reste en défaut d'établir que, sur la base de l'article 35, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 L'habilitant à élaborer la nomenclature des prestations de santé, le Roi ne disposait d'aucune compétence d'ordre normatif et qu'Il ne pouvait agir que par des mesures de portée individuelle, en manière telle que l'arrêté royal du 10 février 1999, modificatif de l'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, précité, était entaché

d'excès de pouvoir; que cette interprétation restrictive n'est commandée ni par les dispositions mêmes de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ni par l'économie générale de celle-ci; que le moyen n'est pas fondé;

Considérant que la requérante prend un cinquième moyen "par application de l'article 159 de la Constitution: de l'illégalité de l'arrêté royal du 10 février 1999 modifiant l'arrêté royal précité du 2 septembre 1980; de l'absence en conséquence de fondement réglementaire à l'acte attaqué; et de l'excès de pouvoir"; qu'elle soutient que l'arrêté attaqué fait application de l'article 5, litt. c), de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, tel que remplacé par l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 10 février 1999, lequel prévoit une baisse linéaire de 8 % de la base de remboursement de toutes les spécialités pharmaceutiques dont le principe actif est apparu dans n'importe quelle spécialité pour la première fois depuis plus de 15 ans, alors que les articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec le principe d'égalité de traitement, commandent que le Roi ne traite pas également des spécialités pharmaceutiques distinctes quant à la date de leur mise sur le marché, quant à leur forme galénique, quant à leurs effets thérapeutiques et quant au coût de la recherche et développement;

Considérant qu'il ressort de l'examen du premier moyen que la requérante reste en défaut d'établir qu'en décidant d'appliquer aux spécialités SANDIMMUN et NEORAL-SANDIMMUN la réduction prévue par l'article 5, litt.c), alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, la partie adverse aurait violé les articles 10 et 11 de la Constitution; que, par identité de motif, le cinquième moyen n'est pas fondé,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 347,06 euros, sont mis à la charge de la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le
trente mars deux mille sept 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.