CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 192.840 du 29 avril 2009

G./A.183.017/VI-17.419

En cause : **1. l'association sans but lucratif ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT,**
2. la société anonyme BAYER,
3. la B.V. MERCK, SHARP & DOHME,
4. la société anonyme SANOFI-AVENTIS BELGIUM,

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

contre :

l'Etat belge, représenté par :

1. **la vice-première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,**
2. **le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,**

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e^ CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 4 mai 2007 par l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, la société anonyme BAYER, la B.V. MERCK, SHARP & DOHME et la société anonyme SANOFI-AVENTIS BELGIUM qui demandent l'annulation des articles 3, 3°, 13, 32, 51 et 52 de l'arrêté royal du 15 février 2007 modifiant 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, publié au Moniteur belge du 5 mars 2007;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. THIBAUT, Premier auditeur au Conseil d'Etat;

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

Vu l'ordonnance du 23 mars 2009, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 22 avril 2009;

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

Entendu, en leurs observations, Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour les requérantes et Mes Pierre SLEGERS et Me Isabelle VAN KRUCHTEN, avocats, comparaissant pour les parties adverses;

Entendu, en son avis conforme, M. THIBAUT, Premier auditeur;

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. Le 6 décembre 2005, le service des soins de santé de l'INAMI a présenté au comité de l'assurance de l'INAMI un avant-projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité et motivé par la nécessité d'une exception à la diminution obligatoire de la base de remboursement.

2. Le 12 décembre 2005, le comité de l'assurance a examiné notamment cet avant-projet d'arrêté royal. Différents points de vue ont été émis et le comité a formulé un avis favorable à son propos.

3. Le 1er février 2006, le service des soins de santé de l'INAMI a présenté au comité de l'assurance de l'INAMI un avant-projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et motivé par la prise des mesures d'exécution des lois-programme des 22 décembre 2003 et 27 avril 2005.

4. Le 6 février 2006, le comité de l'assurance semble avoir reporté l'examen de cet avant-projet d'arrêté royal à sa séance du 13 février 2006.

5. Le 6 février 2006, le comité de l’assurance a émis un avis défavorable sur un avant-projet d’arrêté royal relatif à la procédure de révision par groupes opérée en raison de considérations budgétaires. La proposition du service des soins de santé relative à cet avant-projet d’arrêté royal ne figure pas au dossier administratif (CSS 2006/143).

6. Le 13 février 2006, le comité de l’assurance n’a pas donné d’avis mais a décidé de transmettre le projet au Ministre, avec les observations recueillies.

7. Le 8 mai 2006, le comité de l’assurance a émis un avis favorable sur un avant-projet d’arrêté royal de modification "de l’arrêté de procédure concernant les spécialités pharmaceutiques" dont l’objet est une modification de l’arrêté royal du 21 décembre 2001.

8. Le 17 juillet 2006, le comité de l’assurance a été saisi par le service des soins de santé d’une demande relative à la modification d’un "arrêté de procédure spécialités pharmaceutiques" en vue de la coordination de différents projets.

9. Le 24 juillet 2006, le comité de l’assurance a donné un avis favorable sur un avant-projet d’arrêté royal modifiant l’arrêté royal du 21 décembre 2001 sous la condition que trois observations y soient intégrées.

10. Le 16 août 2006, l’Inspecteur des Finances a émis un avis favorable sur l’avant-projet d’arrêté royal modifiant l’arrêté royal du 21 décembre 2001.

11. Le 9 novembre 2006, le Ministre du Budget a émis un avis favorable sur cet avant-projet d’arrêté royal.

12. Saisie d'une demande d’avis dans un délai de trente jours, la section de législation du Conseil d'Etat a donné, le 23 novembre 2006, l'avis requis sur l’avant-projet appelé à devenir l'arrêté royal du 15 février 2007 modifiant l’arrêté royal du 21 décembre 2001.

13. Le 15 février 2007, le Roi a pris l’arrêté modifiant l’arrêté royal du 21 décembre 2001.

Il s'agit de l'acte attaqué.

I. Quant à la désignation de la partie adverse

Considérant qu'après avoir admis sa désignation comme partie adverse, l'Etat belge, représenté par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, fait valoir dans le mémoire en réponse et le dernier mémoire que cette désignation ne s'impose pas au regard des moyens soulevés par les requérantes, spécialement depuis que celles-ci se sont désistées de leur premier moyen qui pouvait intéresser spécifiquement la matière des Affaires économiques ; qu'il demande sa mise hors de cause et, au besoin, fait siens les arguments de l'autre représentant de l'Etat belge;

Considérant que, selon l'article 106 de la Constitution, aucun acte du Roi ne peut avoir d'effet s'il n'est contresigné par un Ministre qui s'en rend responsable; que l'arrêté royal attaqué a été contresigné par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et par le Ministre de l'Economie; que, sans remettre en cause l'unité de la personnalité juridique de l'Etat belge, il s'indique que les ministres précités puissent l'un et l'autre intervenir dans la présente cause; qu'il n'y a pas lieu de mettre hors de cause le Ministre de l'Entreprise et de la Simplification qui a en charge les attributions du Ministre de l'Economie;

II. Quant à la recevabilité de la requête

Considérant que la première partie adverse fait valoir dans son mémoire en réponse que la requête a pour objet un arrêté royal dont les dispositions sont de portée interprétative, que l'article 13 attaqué, qui vise la communication des prix pratiqués dans les autres Etats membres de l'Union européenne, est un rappel de l'article 3, 8/, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, qu'il n'ajoute rien au droit en vigueur, qu'il ne crée aucune nouvelle contrainte, que l'article 32 attaqué ne modifie pas l'ordonnancement juridique mais apporte une simple précision déjà implicitement contenue dans la modification réglementaire du 27 avril 2004 par laquelle un article 80bis a été introduit dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qu'une seule procédure permet le passage du chapitre IV au chapitre I^{er} depuis que le Roi a exécuté la mission qui Lui a été confiée par le législateur en 2003, que par l'article 51 de l'arrêté royal attaqué, le Roi a organisé de manière plus lisible et plus cohérente les dispositions relatives aux révisions de groupes, que les véritables modifications ont été introduites par un arrêté royal du 17 mai 2006, qu'elle n'a fait que réécrire l'ensemble de la procédure relative aux révisions de groupes, selon qu'elles s'opèrent ou non pour des motifs budgétaires, que les dispositions nouvelles correspon-

dent à différentes dispositions des articles 73 et 74 du même arrêté, que la seule différence tient dans l'emploi des expressions "court terme" remplaçant "aigu" et "long terme" remplaçant "chronique", que l'arrêté ne peut donc faire l'objet d'une requête en annulation, que le nouvel article 78, §§ 1er et 4, alinéa 5, ne contient rien d'autre que le réaménagement des articles 72, § 2, et 74, alinéa 6, anciens, sans modification des règles applicables, que par l'article 52 attaqué, le Roi n'a pas modifié les règles antérieures mais a précisé ce qui ne semblait pas être clair pour certains acteurs, que la révision a posteriori est une révision de l'inscription, qu'aucune restriction n'était antérieurement contenue dans cette section, que l'article 79bis, §§ 1er et 8, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précisait que les révisions ont trait aux modalités de remboursement, et que la modification du texte n'est qu'un rappel ou une précision de la règle qui ne modifie pas l'ordonnancement juridique; qu'elle conclut que le recours est manifestement irrecevable faute pour les dispositions attaquées de faire grief aux requérantes;

Considérant que, selon l'article 84 de la Constitution, il n'appartient qu'au législateur d'imposer l'interprétation d'une loi par voie d'autorité et qu'aux termes de l'article 133, l'interprétation des décrets par voie d'autorité n'appartient qu'au décret; qu'aucune disposition constitutionnelle ou législative ne confère aux Exécutifs le pouvoir d'interpréter leurs arrêtés par voie d'autorité; que, par ailleurs, la nouvelle fixation de règles, même identiques, suppose une nouvelle manifestation de volonté de l'autorité, manifestation qui opère novation à l'égard des dispositions nouvellement édictées et rend celles-ci attaquables en raison de leurs effets propres; que, dès lors que le Roi a entendu préciser, interpréter ou réorganiser, dans l'intérêt de la sécurité juridique, des dispositions d'un arrêté royal antérieur, il a exprimé une volonté nouvelle dans des dispositions susceptibles de faire l'objet d'un recours devant la section du contentieux administratif; que l'exception ne peut être accueillie;

III. Quant au fond

Considérant que par un courrier du 10 juillet 2008, le conseil des requérantes a fait savoir que celles-ci se désistaient de leur premier moyen concernant la publication sur internet des rapports "jour 60" de la CRM;

Considérant que les requérantes prennent un deuxième moyen de la violation par l'article 13 de l'arrêté royal du 15 février 2007 des articles 10 et 11 de la Constitution, du principe général d'égalité de traitement, du principe général de bonne administration, de l'article 73 de la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions

diverses en matière de santé et de l'excès de pouvoir; qu'elles font valoir que la disposition attaquée entend imposer au demandeur d'admission d'une spécialité pharmaceutique au remboursement en classe 1 de fournir, comme donnée obligatoire, "les prix pratiqués dans les autres Etats membres de l'Union européenne" alors que, première branche, la communication des mêmes données n'est pas imposée pour les admissions dans les autres classes et que cette différence de traitement ne se justifie pas, que, deuxième branche, en Europe ou ailleurs, la différenciation entre spécialités selon leur classe est uniquement fondée sur la plus-value thérapeutique et non sur les prix pratiqués, que le principe de bonne administration impose qu'une information ne soit communiquée à l'administration que comme élément d'appréciation en relation directe avec la compétence exercée et que, troisième branche, seul le Ministre des Affaires économiques est compétent pour déterminer le prix de vente maximum au public tandis que le Ministre des Affaires sociales ne l'est que pour fixer la base de remboursement, laquelle ne peut être supérieure au prix de vente maximum au public autorisé par le Ministre des Affaires économiques et égale au prix public accepté par le demandeur, que, en raison de l'absence de compétence du Ministre des Affaires sociales, les nouvelles données obligatoires exigées ne sont ni pertinentes, ni proportionnées au but qu'il peut légalement poursuivre et que ce même Ministre ne peut se servir de données en relation avec le prix autorisé par le Ministre des Affaires économiques ou avec les prix pratiqués dans les autres Etats membres pour en faire un élément de droit déterminant;

Considérant que, dans leur mémoire en réplique et leur dernier mémoire, les requérantes soutiennent, à propos de la recevabilité du moyen, quant à l'exception générale présentée par la partie adverse, que la disposition attaquée ne ressemble pas à un ajout mais est un ajout, que la partie adverse donne aux mots un sens qu'ils n'ont pas, que, conformément à l'article 35bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le prix public est, sauf exception, la base de remboursement, que, dès lors, le Ministre des Affaires sociales ne dispose d'aucun pouvoir d'appréciation pour prétendre diminuer la base de remboursement par rapport au prix public, que la logique du système est de rendre le Ministre des Affaires économiques compétent pour autoriser le prix public et le Ministre des Affaires sociales pour déterminer la modification de la liste ou le refus de modifier la liste des médicaments remboursables, à partir d'un certain nombre de critères dont le principal - le seul selon le dernier mémoire - est la valeur thérapeutique, que la partie adverse a investi le Ministre des Affaires sociales d'une compétence de fixer le montant de la base de remboursement en le diminuant par rapport au prix public autorisé par le Ministre des Affaires économiques dans la mise en oeuvre de sa

compétence exclusive de fixation du prix public, que la procédure relative à la fixation du prix des médicaments trouve son fondement dans les articles 314 à 316 de la loi-programme du 22 décembre 1989, que cette compétence a été mise en oeuvre par l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 pour les médicaments remboursables, que l'article 3, 8°, de cet arrêté ministériel fait référence à la comparaison avec les prix pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne, que le prix public est apprécié en fonction de cet élément et que la dérive tient au fait que le Ministre des Affaires sociales entend reproduire la même appréciation, une seconde fois et à nouveau à la baisse, sans aucun fondement légal; que, quant à la première branche, elles affirment que son fondement est reconnu par la partie adverse puisque celle-ci admet que seuls les médicaments remboursables de la classe 1 obligent à compléter la demande par l'indication des prix remboursés dans les Etats membres, que cette inégalité de traitement n'est pas admissible, qu'elle est disproportionnée et sans rapport avec le classement des spécialités remboursables en trois catégories à partir du seul critère de la valeur thérapeutique et à l'exclusion de toute référence au prix pratiqué ou à pratiquer; que, quant à la deuxième branche, les requérantes répliquent que, dans tous les cas de figure, seule la valeur thérapeutique est prise en compte pour la classification des médicaments remboursables, qu'il n'y a aucun motif légalement admissible d'exiger, pour la classe 1, l'indication des prix pratiqués dans les autres Etats membres alors que cette exigence n'existe pas pour les autres classes, que, comme la partie adverse prétend exercer un pouvoir d'appréciation dont elle ne dispose pas légalement, elle prétend tout aussi illégalement disposer d'éléments d'appréciation relatifs aux prix pratiqués dans les autres Etats membres pour établir la classification des médicaments remboursables et que le critère de distinction n'est pas légalement admissible puisqu'il n'est pas proportionnel au but légalement poursuivi; que, dans leur dernier mémoire, elles affirment que lorsque le Ministre des Affaires sociales est amené à prendre sa décision concernant la demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique remboursable, le prix maximum autorisé par le Ministre des Affaires économiques ou le prix diminué par le demandeur doit préalablement lui être connu; que ce système en deux étapes trouve son fondement dans l'article 6.1 de la directive 89/105 CEE concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie; que, quant à la troisième branche, les requérantes affirment que l'illégalité dénoncée tient dans la confusion des compétences exercées par le Ministre des Affaires économiques pour fixer un prix public et celles exercées par le Ministre des Affaires sociales pour décider ou non du remboursement d'un médicament sans pouvoir d'appréciation sur la base de remboursement qui doit être égale au prix public, que l'acte attaqué octroie illégalement au Ministre des Affaires sociales une compétence pour

abaisser la base de remboursement à partir d'éléments économiques qui échappent à sa compétence et pour une base de remboursement qui, en principe, doit être égale au prix public;

Considérant, quant à la recevabilité du moyen, qu'antérieurement à sa modification par la disposition attaquée, l'article 14 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, inclus dans la sous-section 1- spécialités classées par le demandeur en classe 1 de la section 1- Dispositions générales du chapitre II.- Modification de la liste des spécialités remboursables, était rédigé en ces termes :

" Art. 14. En cas de demande d'admission d'une spécialité qui est classée par le demandeur en classe 1, les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :
1º l'identification de la spécialité;
2º les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère des Affaires économiques;
3º les caractéristiques de la spécialité au niveau du Ministère de la Santé publique;
4º une proposition relative au remboursement;
5º une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée d'études cliniques, épidémiologiques et économico-sanitaires publiées et non publiées, ainsi que de motivations scientifiques";

que la disposition attaquée est rédigée comme suit :

" Art. 13. A l'article 14 du même arrêté, le point 2º est remplacé comme suit :
«2º les caractéristiques de la spécialité au niveau du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, ainsi que, le cas échéant, les prix pratiqués dans les autres Etats Membres de l'Union européenne»";

Considérant que l'on n'aperçoit pas quel pourrait être l'intérêt des requérantes à poursuivre l'annulation de la disposition attaquée en ce qu'elle modifie l'appellation du ministère des Affaires économiques en "Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie", laquelle relève de l'organisation interne du gouvernement fédéral; qu'en ce que la même disposition ajoute les termes "ainsi que, le cas échéant, les prix pratiqués dans les autres Etats Membres de l'Union européenne" aux données à fournir par le demandeur d'admission en classe 1, elle modifie l'ordonnancement juridique en ce que, si les prix pratiqués dans les autres Etats membres doivent déjà être transmis en application de l'article 3, 8º, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 précité, il s'agit d'une obligation qui s'inscrit dans la procédure de "fixation du prix par le Ministre des Affaires économiques" et non dans celle de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables; que celle-ci implique, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la fixation de la base de remboursement, aussi appelée base d'intervention, étant le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tandis que l'inscription est décidée par le

Ministre des Affaires sociales; qu'il s'agit de deux polices administratives distinctes, mais non sans rapport, relevant de deux autorités administratives différentes, que les requérantes, demanderesses d'inscriptions de spécialités remboursables, n'avaient pas, avant l'entrée en vigueur de la disposition attaquée, l'obligation de transmettre au Ministre des Affaires sociales une information relative aux prix pratiqués dans les Etats membres, alors que celle-ci le leur impose; qu'elles justifient ainsi d'un intérêt à l'annulation de cette disposition nouvelle; que le moyen est recevable;

Considérant, quant au fond, que les articles 5 à 8 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, tels que modifiés par l'arrêté royal attaqué, sont rédigés comme suit :

" Art. 4. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les conditions de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour la révision individuelle, et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants tel qu'il est prévu dans l'article 6 :
1° La valeur thérapeutique;
2° Le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur;
3° L'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;
4° L'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires;
5° Le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

Art. 5. § 1 er. La valeur thérapeutique d'une spécialité est exprimée par la Commission ou par le secrétariat en cas de traitement administratif de la demande dans l'une des trois classes de plus-values suivantes :

Classe 1 : spécialités ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

Classe 2 : spécialités n'ayant pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, réparties comme suit dans les sous-classes suivantes :
Sous-classe 2A : spécialités qui sont une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable, à savoir dosage et conditions de remboursement identiques mais taille et/ou forme du conditionnement différente(s);
Sous-classe 2B : spécialités n'appartenant ni à la classe 1 ni à la sous-classe 2A ou 2C ni à la classe 3;
Sous-classe 2C : spécialités enregistrées selon l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments ou spécialités enregistrées suivant l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964, qui ne satisfont pas aux conditions cumulatives de la sous-classe 3B;

Classe 3 : spécialités appartenant à une des sous-classes suivantes :

Sous-classe 3A : [...];
Sous-classe 3B : [...];
Sous-classe 3C : [...];

§ 2. Ce n'est que lorsqu'une plus-value thérapeutique est démontrée pour une spécialité, que la spécialité en question est classée en classe 1 . Si la plus-value thérapeutique n'est pas démontrée, la spécialité est classée en classe 2, pour autant qu'il ne s'agisse pas de spécialités classées en classe 3.

Art. 6. Si une spécialité est classée en classe 1 par le demandeur, tous les critères mentionnés à l'article 4 sont utilisés lors de l'évaluation. Si une spécialité est classée en classe 2 ou classe 3, sous-classe 3C par le demandeur, les critères mentionnés à l'article 4, 1° à 4° inclus, sont utilisés lors de l'évaluation . Si une spécialité est inscrite par le demandeur en classe 3, sous-classe 3A ou 3B, les critères mentionnés à l'article 4, 2° et 4° sont appliqués lors de l'évaluation.

La détermination définitive de la classe de la plus-value est effectuée par le Ministre, sur la proposition de la Commission, sauf lorsque la Commission ne formule pas de proposition en temps opportun, auquel cas le Ministre prend la décision, et lorsque le Ministre ne prend pas de décision en temps opportun, c'est la proposition la plus récente du demandeur qui est prise en considération.

Art. 7. Les spécialités remboursables sont classées dans les catégories de remboursement et sont reparties en groupes de remboursement.

Art. 8 . La base de remboursement d'une spécialité doit, au moment de l'admission, répondre aux conditions suivantes :

l°) La spécialité classée en classe 1 bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée.
[...]
2°) En ce qui concerne la spécialité classée en classe 2, qui, sur la base d'une comparaison, présente un effet thérapeutique analogue à celui d'autres spécialités de référence fixées par la Commission et déjà remboursées, la base de remboursement ne peut excéder celle de ces spécialités de référence.

S'il n'y a pas de spécialité de référence déjà remboursable, une spécialité de référence est fixée par la Commission.

Pour la fixation de la base de remboursement, il est tenu compte de la forme pharmaceutique, de la teneur en principe actif ou en principes actifs, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement et des conditions de remboursement éventuelles de ces spécialités de référence.
[...] ou si une spécialité classée en classe [...] est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre «R» dans la colonne «observations» de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35ter de la loi pour les spécialités de référence visées à l'alinéa 1er ayant le même principe actif, la lettre «R» est indiquée pour celle-ci dans la colonne «observations» de la liste au moment de l'inscription;

3°) La spécialité classée en classe 3, sous-classes 3A et 3C, est désignée par la lettre "G" dans la colonne "Observations" de la liste. La spécialité classée en classe 3, sous-classe 3B, est désignée par la lettre "C" dans la colonne "Observations" de la liste.)

Au moment de l'admission au remboursement, la base de remboursement de la spécialité précitée est au moins 30 % inférieure à la base de remboursement de la spécialité de référence telle qu'elle est ou serait sous les mêmes conditions de remboursement. Le cas échéant, pour les spécialités classées en classe 3C, une spécialité de référence est fixée par la Commission. Pour la fixation de la base de remboursement de cette spécialité de référence, il est tenu compte de la forme

pharmaceutique, de la teneur en principe actif ou en principes actifs, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement ainsi que des conditions de remboursement éventuelles de ces spécialités de référence.

[...]";

Considérant, quant à la première branche, que si le demandeur d'inscription d'une spécialité remboursable en classe 2 ou 3 ne doit pas mentionner "les prix pratiqués dans les autres Etats membres", c'est parce que la base de remboursement de ces spécialités est fixée par rapport à une spécialité de référence, qui n'existe pas pour les spécialités remboursables de la classe 1; qu'une spécialité candidate à l'inscription en classe 2 ou 3 ne pourra avoir une base de remboursement supérieure à celle de la ou des spécialités de référence; que les classes pour lesquelles une demande d'inscription est introduite présentent donc une différence objective; que si, conformément à l'article 8 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la spécialité de classe 1 bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée, l'article 4 du même arrêté royal dispose que la décision relative à l'inscription, qui comprend une décision concernant la base de remboursement, est prise, pour les spécialités remboursables de classe 1, après évaluation de tous les critères, étant la valeur thérapeutique, le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur, l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, l'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires et le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique; que la disposition attaquée impose encore au demandeur, notamment, d'indiquer les prix pratiqués dans les autres Etats membres; que, compte tenu des objectifs poursuivis, notamment la détermination d'une base de remboursement raisonnable pour la sécurité sociale, l'obligation de mentionner les prix pratiqués dans les autres Etats membres ne peut être tenue pour disproportionnée; qu'elle est pertinente pour la fixation de la base de remboursement; que le moyen n'est pas fondé dans sa première branche;

Considérant, quant à la deuxième branche, que la valeur thérapeutique constitue un des critères de l'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités remboursables, que cette valeur thérapeutique est de classe 1 lorsque les spécialités présentent une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, que la démonstration de la plus-value thérapeutique est une condition de l'inscription en classe 1 pour une spécialité remboursable mais qu'elle n'est qu'un des critères de cette inscription au nombre desquels se trouve également la base de remboursement; que, pour être inscrite en classe 1, la plus-value thérapeutique de la spécialité doit être établie mais celle-ci n'emporte pas l'inscription

automatique aux conditions du demandeur; que l'article 4 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 impose en effet l'intégration de l'ensemble des paramètres cités dont l'incidence budgétaire et le rapport entre le coût et la valeur thérapeutique ; que l'article 73 de la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé a introduit un §2bis à l'article 35bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 précitée mais n'a pas établi de priorité dans l'ordre de fixation du prix de vente au public ou de la base de remboursement tout en disposant que celle-ci n'est en aucun cas supérieure au prix de vente maximum au public autorisé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, mais qu'elle y est inférieure lorsque le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix moins élevé; qu'il ressort des travaux préparatoires de cette disposition que :

" La disposition qui est ajoutée à l'article 35bis de la loi établit de manière intangible le principe que le prix public est identique à la base de remboursement. Ce principe sous-tendait déjà l'ensemble du système de remboursement des spécialités pharmaceutiques, avec pour exception majeure le système de remboursement de référence. Ce principe et ses exceptions n'étaient pourtant pas prévus explicitement par la loi, mais seulement par 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, même si, au niveau de la loi, il pouvait être défendu, notamment par une interprétation a contrario des articles 35ter et 35quinquies. Néanmoins, avec les introductions successives de nouvelles exceptions, à savoir la déconnexion puis la procédure «appel d'offre», ce principe est déforcé dans son caractère absolu, et le besoin se fait sentir de le réaffirmer en termes explicites et indiscutables.

Il est explicitement prévu que la base de remboursement ne peut jamais excéder le prix de vente maximum au public, mais elle peut évidemment y être inférieure. Ceci constitue en effet un des éléments de négociation au cours de la procédure d'admission dans la liste ou de la procédure de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Si une disposition légale ou réglementaire prévoit que la base de remboursement doit être adaptée par après de façon automatique, par exemple pour les vieux médicaments, ou en raison de la règle qui veut que la base de remboursement d'une copie ou d'un générique ne peut pas être supérieure à celle de la spécialité de référence, le prix de vente au public qui est repris dans la liste subit de plein droit la même modification que la base de remboursement, pour maintenir le principe d'équivalence." (Doc. parl., Ch., sess. 2005-2006, n° 2594/001, p. 31)";

qu'ainsi, lorsque le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix moins élevé que le prix de vente maximum au public autorisé par le Ministre des Affaires économiques, la base de remboursement est inférieure au prix maximum, ou prix public; qu'il n'est pas déraisonnable que le Ministre des Affaires sociales tienne compte, dans ce cas où il récupère une compétence de fixation de la base de remboursement, des prix pratiqués dans les autres Etats membres; que la concordance entre prix public et base de remboursement n'existe pas non plus dans les autres hypothèses de l'article 35bis,

§ 2bis, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994; que le moyen n'est pas fondé en sa deuxième branche;

Considérant, quant à la troisième branche, que la nouvelle donnée obligatoire n'est pas imposée par le Ministre des Affaires sociales mais par le Roi, habilité à fixer la base des règles et conditions par l'article 35bis, § 2bis, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994; que le moyen n'est pas fondé dans sa troisième branche;

Considérant que les requérantes prennent un troisième moyen de la violation par l'article 32 de l'arrêté royal du 15 février 2007 attaqué des articles 10 et 11 de la Constitution, de l'article 35bis, § 8, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de l'excès de pouvoir; qu'elles soutiennent que la disposition attaquée complète l'article 40, § 1er, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en empêchant le transfert de l'inscription de spécialités du chapitre IV vers le chapitre 1er, que l'égalité de traitement doit être respectée entre les demandeurs d'admission et les demandeurs de modifications, que le Roi doit fixer une procédure permettant de modifier toutes les modalités d'inscription de la spécialité, que, parmi les modalités de remboursement, a toujours figuré la possibilité de passer du chapitre IV au chapitre Ier, que la disposition attaquée exclut ce passage, apportant ainsi une discrimination entre demandeurs de modifications des conditions de remboursement, que la même discrimination existe entre demandeur d'admission en chapitre Ier et demandeurs de modifications pour passer en chapitre Ier, qu'il y a violation de l'article 35bis, § 8, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 qui prévoit la demande et que le Roi n'est pas habilité à exclure le demandeur de modifications des conditions de remboursement de certaines demandes de modification, comme le passage du chapitre IV au chapitre Ier;

Considérant que dans son mémoire en réponse et dans son dernier mémoire, la première partie adverse affirme que la décision attaquée ne fait que préciser la règle préexistante, ce qui relève de la compétence exclusivement réservée au Roi par le législateur, que la modification opérée par les articles 2 et 3 de l'arrêté royal du 27 avril 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fondée sur l'article 35bis, §§ 10 et 11, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, implique une restriction de la portée de la procédure antérieure, que le législateur a chargé le Roi de fixer des règles nouvelles pour organiser le passage du chapitre IV au chapitre Ier, que les règles préexistantes ne répondaient pas aux exigences du législateur, que, dès son adoption, la règle spécifique a été la seule à régir une situation, qu'un doute subsistait et a conduit à de nombreux recours, y compris devant le Conseil d'Etat, que le Roi n'a rappelé qu'une évidence, que, pour ce qui concerne l'article 35bis, § 11, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, le

Ministre a précisé qu'il manquait des règles claires et un cadre de décision qui permette de mener une politique univoque, qu'il s'agissait de permettre au Roi de fixer ce cadre, que la procédure doit permettre le passage d'un médicament du chapitre IV au chapitre I^{er}, que cette compétence est différente de celle applicable à l'ensemble des modifications des conditions de remboursement, que les requérantes font un procès à la loi pour lequel le Conseil d'Etat est sans compétence, qu'il résulte de l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 que le remboursement se fait conformément à la procédure déterminée par cette disposition, que le texte fait ressortir qu'il s'agit de la seule procédure pouvant être suivie, que le rapport au Roi précédant l'arrêté royal du 27 avril 2004 fait apparaître que l'article 80bis modifie implicitement les règles de passage d'un médicament du chapitre IV ou II au chapitre I^{er} en excluant les demandes individuelles, que la loi du 27 avril 2005 a modifié le § 11 de l'article 35bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 pour permettre un changement de catégorie sans appliquer les règles de procédure de l'article 35bis, que la disposition attaquée ne fait que rappeler le principe contenu implicitement à l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, que la différence de traitement entre médicaments admis au chapitre I^{er} et ceux passant au chapitre I^{er} repose sur l'article 35bis, § 11, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et que le procès à la loi que font les requérantes échappe à la compétence du Conseil d'Etat;

Considérant que les requérantes répliquent que le moyen est recevable, qu'à supposer même que la disposition attaquée se limite à clarifier le texte complété, elles sont recevables à en invoquer l'inconstitutionnalité ou l'illégalité, que la violation alléguée est celle de l'article 35bis, § 8, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, seul fondement légal possible de la disposition qui, s'insérant à l'article 40, § 1er, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, vise aussi la demande de modification des modalités de remboursement, que la problématique de l'article 35bis, § 11, est exclue du présent moyen et de l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, que la décision attaquée vise exclusivement l'hypothèse d'une demande portant sur une spécialité remboursable déterminée tandis que l'article 35bis, § 11, concerne celle d'une révision par groupes, que l'article 35bis, § 8, n'habilite pas le Roi à interdire la demande de transfert d'une spécialité remboursable vers le chapitre I^{er}, que le législateur a visé toutes les modifications, que le Roi doit donc en fixer la procédure sans pouvoir excepter un cas de modification, étant celui d'un transfert à la demande du chapitre IV au chapitre I^{er}, que les articles 10 et 11 de la Constitution ne sont pas violés par la loi coordonnée le 14 juillet 1994 qui a contraint le Roi à traiter toutes les modifications sur pied d'égalité, que la disposition attaquée crée une discrimination en empêchant une demande de passage du chapitre IV au chapitre 1er et en traitant sans justification de

manière différente un demandeur d'admission en chapitre I[er] et un demandeur du passage du chapitre IV au chapitre I[er];

Considérant, quant à la recevabilité du moyen, qu'avant sa modification par la disposition attaquée, l'article 40, inscrit à la sous-section 2 Modification des modalités de remboursement de la section 3 Modification des modalités de remboursement des spécialités, du chapitre II Modification de la liste des spécialités remboursables de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 était rédigé comme suit :

" Art. 40 . § 1[er] . La demande de modification des modalités de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

§ 2. Les données suivantes doivent être fournies conformément au modèle figurant dans l'annexe III, a), 2) de la liste :

1° l'identification de la spécialité
2° les indications de la notice scientifique
3° une proposition relative au remboursement
4° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des études cliniques, et éventuellement épidémiologiques et économico-sanitaires publiées ou non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à cette proposition";

que cette disposition n'empêchait aucun passage entre les différents chapitres de la liste; que la disposition attaquée est rédigée comme suit :

" Art. 32. A l'article 40 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :
1° le § 1[er] est complété par l'alinéa suivant :
«La procédure de modification des modalités de remboursement ne peut pas servir à transférer l'inscription de spécialités du Chapitre IV de la liste vers le Chapitre I[er] ou II de la liste, ou à adapter les recommandations figurant au Chapitre II.»;

2° au § 2, le point 2° est remplacé comme suit : «le texte bilingue imprimé le plus récent de la notice scientifique»";

que les requérantes n'énoncent aucune critique concernant le texte bilingue visé à l'article 40 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que le moyen n'est pas recevable en tant qu'il est dirigé contre l'article 32, 2°, de l'arrêté royal du 15 février 2007 attaqué; que l'article 32, 1°, du même arrêté royal est un ajout tendant à limiter les possibilités de passage entre les chapitres, limitation qui modifie la réglementation existante, peu importe qu'il s'agisse de clarification, de précision ou de complément implicite; que le moyen est recevable en ce qu'il vise l'article 32,1°, de l'arrêté royal du 15 février 2007;

Considérant, quant au fond, que l'article 35bis, § 8, alinéa 1[er], de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 est rédigé comme suit :

" § 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.".

que l'article 35bis, §§ 10 et 11, de la même loi était rédigé comme suit lorsque la disposition attaquée a été adoptée :

" § 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques soumises à des conditions de remboursement spécifiques est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle ultérieur pour constater et vérifier que les spécialités concernées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Le Ministre désigne les spécialités pharmaceutiques ou groupes de spécialités pharmaceutiques prises en considération et adapte la liste des spécialités remboursables conformément aux procédures fixées par le Roi et définit, sur proposition de la commission de remboursement des médicaments, les éléments dont le dispensateur doit disposer afin de permettre au service d'évaluation et de contrôle médicaux visé à l'article 139 et aux médecins-conseils des organismes assureurs de vérifier que les spécialités pharmaceutiques délivrées qui ont été remboursées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Il définit en outre la période de validité maximale après laquelle ces éléments doivent être renouvelés et les éléments dont le dispensateur doit disposer si le traitement a été initié par un autre dispensateur.

§ 11. Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.";

que l'article 35bis, § 10, alinéas 2 et 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 permet au Roi de fixer des règles particulières pour le passage vers le chapitre 1er qui concerne le remboursement de spécialités pharmaceutiques soumises à des conditions de remboursement spécifiques accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil; que le ministre, après avoir désigné les spécialités concernées, adapte la liste conformément aux procédures fixées par le Roi; que le § 11 n'autorise nullement le Roi à mettre fin à la possibilité reconnue par l'article 35bis, § 8, à tout titulaire d'une inscription de demander un passage vers le chapitre Ier et de maintenir ainsi l'exigence de l'autorisation du médecin-conseil; que le moyen est fondé en ce qu'il vise l'article 32, 1°, de l'arrêté royal attaqué; qu'il est sans intérêt de l'examiner en ses autres arguments;

Considérant que les requérantes prennent un quatrième moyen de la violation, par l'article 51 de l'arrêté royal du 15 février 2007 attaqué, des articles 6, 2)

et 7, 1) et 3), de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, des articles 105 et 108 de la Constitution, du principe général de sécurité juridique, de l'article 35bis, § 4, alinéas 5 et 6, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de l'excès de compétence; qu'elles affirment que l'article 51 de l'arrêté royal attaqué modifie l'article 78, § 2, alinéa 1er, 3ème phrase, et § 4, alinéas 4 et 7, 2ème et 3ème phrase, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en instituant une distinction entre les conditionnements adéquats pour un traitement à court terme et pour un traitement à long terme, compte tenu des pratiques médicales en vigueur, que, première branche, la directive 89/105/CEE exige que toute mesure nationale soit fondée sur des critères objectifs et vérifiables, que le principe général de sécurité juridique implique qu'une norme soit claire, précise, applicable et prévisible dans le chef de l'administré, que ce n'est pas le cas d'une distinction juridiquement non définie, appelée à se fonder sur des pratiques médicales non précisées, que les actes qui causent grief aux demandeurs doivent se fonder sur des critères objectifs et vérifiables, que les pratiques médicales sont subjectives et invérifiables, qu'elles diffèrent d'un endroit à l'autre, d'un moment à l'autre et d'un cas à l'autre, qu'il n'y a pas de critère objectif et vérifiable permettant de distinguer dans tous les cas ce qui est un conditionnement pour un traitement à court terme et un conditionnement pour un traitement à long terme, que, même si ce critère objectif et vérifiable existait, encore serait-il établi qu'une pratique médicale ne pourrait pas répondre en droit à l'exigence impérative de la directive 89/105/CEE, que la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes relativement à cette directive a évolué, que la disposition attaquée modifie le statut du médicament remboursable en restreignant les conditions de remboursement précédemment admises par le biais de règles nouvelles, appelées KIWI, dont le but avoué est de susciter une surenchère à la baisse quant aux bases de remboursement et aux prix des médicaments remboursables qui font l'objet d'une révision par groupes, que, s'il fallait douter de l'interprétation à donner à la directive 89/105/CEE, une question préjudicielle devrait être posée à la Cour de Justice des Communautés européennes, et que le principe général de la sécurité juridique est également violé en ce que les dispositions attaquées se fondent sur des critères flous au contenu juridique non défini et d'ailleurs indéfinissable; qu'en une seconde branche, les requérantes affirment que l'auteur de la disposition attaquée ne dispose pas de l'habilitation légale requise pour l'élaborer, que l'article 35bis, § 4, alinéas 5 et 6, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ne prévoit ni ne permet la distinction faite entre conditionnements pour traitement à court terme et traitement à long terme, qu'il n'appartient pas au Roi d'ajouter à la loi, qu'Il est habilité seulement à fixer des règles de procédure et non des règles de fond, que l'article 231 de

la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 modifiant l'article 35bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 a précisé que la distinction de fond entre les conditionnements pour traitement à court terme ou traitement à long terme n'entrait pas dans les compétences dévolues au Roi et qu'à défaut de disposition législative particulière, le Roi ne dispose que "d'un simple rôle d'exécution de la loi", ce qui exclut qu'Il puisse imposer un critère de distinction que le législateur ne prévoit ni ne permet;

Considérant que les requérantes soutiennent, dans leur mémoire en réplique, que la décision attaquée remplace la section 2 du chapitre III de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qu'elles critiquent le nouvel article 78, que, quant à la première branche, la partie adverse ne conteste ni l'applicabilité directe ni la pertinence en droit de la directive 89/105/CEE, que la pétition de principe selon laquelle la notion de pratique médicale constante est un critère prédéterminé ne correspond pas à la théorie de l'acte clair qui éviterait au Conseil d'Etat de poser une question préjudicielle, que la partie adverse reconnaît le caractère subjectif de la notion, qu'elle ne précise pas la distinction entre traitement à court terme et traitement à long terme; que, dans leur dernier mémoire, les requérantes insistent pour qu'une question préjudicielle, proposée dans la requête, soit posée dans les termes suivants : "Une mesure nationale qui a pour objet et pour effet de restreindre les droits des sociétés pharmaceutiques dont les spécialités sont reprises sur une liste positive de médicaments remboursables tombe-t-elle dans le champ d'application de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21/12/1988?", que, quant à la seconde branche, elles soutiennent que le Roi est habilité à fixer la procédure de révision par groupe KIWI mais non la taille des conditionnements, que le législateur a précisé par la disposition visée au moyen que les seuls éléments dont la commission de remboursement des médicaments pouvait tenir compte étaient le principe actif, le dosage, la forme et, éventuellement, le nombre d'unités dans le conditionnement, que ce critère correspond au critère objectif et vérifiable imposé par la directive 89/105/CEE, que la disposition attaquée manque de fondement puisque le nombre d'unités dans le conditionnement ne correspond en rien à un conditionnement pour traitement à court ou à long terme, que la portée de la délégation au Roi a été précisée à la suite d'observations de la section de législation et que, lorsque le législateur précise qu'il peut être éventuellement tenu compte du nombre d'unités dans le conditionnement, il n'habilite pas le Roi à tenir compte, sans aucune précision, de conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme ou à long terme;

Considérant que la disposition attaquée procède d'une nouvelle manifestation de volonté de la partie adverse; que les notions de traitement à court ou long terme

ont remplacé celle de traitement aigu ou chronique incluse dans la disposition antérieure; que, considéré sous cet angle, le moyen est recevable;

Considérant que, quant au fond, les articles 6, 2) et 7,1) et 3) de la directive 89/105/CEE sont rédigés comme suit :

" Article 6.

[...]

2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient . En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

[...];

Article 7.

Les dispositions suivantes sont applicables lorsque les autorités compétentes d'un Etat membre sont habilitées à des décisions en vue d'exclure certains médicaments ou des catégories de médicaments du champ d'application de leur système national d'assurance-maladie (listes négatives).

1) Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments du champ d'application du système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée.

[...]

3) Toute décision d'exclure un médicament particulier du champ d'application du système national d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs, fondé sur des critères objectifs et vérifiables. Ces décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable qui est informée des recours dont elle dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels de tels recours peuvent être formés.";

Considérant, quant à la première branche, que la disposition attaquée est sans lien avec le refus d'inscription d'un médicament sur une liste ou avec son exclusion d'une liste préexistante; que, par la disposition attaquée, le Roi n'octroie pas à l'autorité administrative la possibilité d'exclure un médicament de la liste des spécialités remboursables, mais détermine la procédure à suivre à l'occasion de la mise en oeuvre de la procédure dite KIWI; que le moyen n'est manifestement pas fondé en sa première branche; qu'il ne s'impose pas, dans ces conditions, de poser la question préjudicielle proposée par les requérantes;

Considérant que, quant la seconde branche, l'article 78 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, tel que modifié par l'article 51 de l'arrêté royal attaqué, est rédigé en ces termes :

" Sous-section 3 - Révision en raison de considérations budgétaires

Art. 78. § 1er. Lorsque la procédure de révision par groupe est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la Loi, la liste des spécialités concernées par la révision par groupe ne contient que des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2) de la Loi, et, jusqu'à une date à déterminer par le Roi, elle ne contient également que des spécialités qui contiennent le même principe actif. Lorsque l'initiative émane du Ministre, celui-ci peut préciser dans sa demande qu'il adresse à la Commission s'il faut appliquer l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 1° ou l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°.

§ 2. Lors de l'annonce de la procédure de révision par groupe qui est fait aux demandeurs concernés en application de l'article 72, § 1er, alinéa 2, il est ajouté une table de concordance chiffrée destinée au calcul des économies proposées. La table de concordance est constituée par principe actif, et elle détermine, pour chaque forme d'administration et chaque dosage, les conditionnements concernés. Au sein des conditionnements concernés, elle opère une distinction entre les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme et ceux qui sont adéquats pour un traitement à long terme, compte tenu des pratiques médicales en vigueur. Elle mentionne également, individuellement, quelles données sont prises en compte pour le calcul de l'économie proposée, à savoir : la DDD en vigueur (Defined Daily Dose (Dose quotidienne définie) telle que déterminée sous la responsabilité du WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology); le nombre de DDD contenues dans le conditionnement, pour chaque conditionnement concerné; la base de remboursement en vigueur; le prix en vigueur; le nombre total de DDD remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé au cours des 12 derniers mois connus pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme; et le nombre total de conditionnements adequats pour un traitement à court terme remboursés au cours de cette même période.
Cette table de concordance est établie par la Commission, le cas échéant dans le délai fixé par le Ministre, ou à défaut, par le Ministre.
Les demandeurs concernés doivent - dans un délai de 90 jours qui suit l'annonce de la révision par groupe telle que définie à l'article 72, § 1er, alinéa 2, - introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants :
1° la table de concordance, qui est complétée par une proposition de diminution du prix et de la base de remboursement de la spécialité concernée; le nouveau prix équivaut nécessairement à la nouvelle base de remboursement proposée;
2° une déclaration attestant que le demandeur est en mesure, dans les 6 mois qui suivent la décision visée au § 7, d'augmenter sa capacité de livraison à concurrence de la moitié de la différence entre son actuelle part de marché et le marché total.

§ 3. Ces dossiers sont transmis à la Commission dans les huit jours qui suivent l'expiration du délai de 90 jours dont disposent les demandeurs pour introduire un dossier.

§ 4. Après réception des dossiers, la Commission entame l'évaluation du groupe concerné en se basant sur les tables de concordance présentées.
La Commission formule une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours suivant la date de réception des dossiers.
La proposition de la Commission consiste à :

1° soit, classer les spécialités concernées en différentes catégories de remboursement;
2° soit, au sein d'une même catégorie de remboursement, réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse.
Pour l'établissement de la proposition visée à l'alinéa 3, la Commission tient compte, pour chaque spécialité, de la proposition formulée conformément au § 2, alinéa 3, 1°, ou, à défaut d'un dossier complet visé au § 2, alinéa 3, pour les spécialités pour lesquelles aucune proposition n'a été formulée, de la base de remboursement telle qu'elle apparaît dans la liste. Elle compare séparément les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme et ceux qui sont adéquats pour un traitement à long terme. Pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme, c'est la base de remboursement de l'ensemble du conditionnement qui est prise en compte, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme, c'est la base de remboursement par DDD.
Sauf lorsque le Ministre a apporté une précision à cet égard conformément au § 1er, dernière phrase, auquel cas elle est tenue de respecter le choix du Ministre sauf s'il y renonce, la Commission motive sa proposition d'appliquer soit l'alinéa 3, 1°, soit l'alinéa 3, 2°, au regard de l'intérêt des bénéficiaires et de celui de l'assurance obligatoire soins de santé.
Si la Commission applique l'alinéa 3, 1°, elle multiplie, d'une part, le nombre total de conditionnements remboursés par chacune des bases de remboursements par conditionnement proposées, et d'autre part, le nombre total de DDD remboursées par chacune des bases de remboursement par DDD proposées, puis elle additionne ces résultats, pour chacun des demandeurs. Les conditionnements de la spécialité pour laquelle on aboutit au résultat le moins cher, sont maintenus dans la même catégorie de remboursement, tandis que les conditionnements de toutes les autres spécialités descendent d'une catégorie de remboursement, où ils sont inscrits avec les prix et bases de remboursement qui sont en vigueur au moment de la décision visée au § 7, ou, pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), de la loi, avec les prix et bases de remboursement qui leur sont applicables compte tenu des dispositions de l'article 8ter.
Si la Commission applique l'alinéa 3, 2°, pour des conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à court terme, c'est la base de remboursement par conditionnement la plus basse qui est étendue à ceux-ci, quel que soit le nombre d'unités contenues dans ces conditionnements, tandis que pour les conditionnements qui sont adéquats pour un traitement à long terme, c'est la base de remboursement par DDD la moins chère qui leur est étendue, compte tenu du nombre de DDD contenues dans les conditionnements.

§ 5. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat aux demandeurs concernés qui disposent d'un délai de 10 jours pour réagir. Il ne sera pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat une fois expiré ce délai de 10 jours.

§ 6. Après examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission formule une proposition définitive motivée.
La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 60 jours après la date de réception des dossiers. Les demandeurs concernés sont informés de cette proposition définitive motivée.
Après prise de connaissance de la proposition définitive de la Commission, le Ministre prend une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de

remboursement, ou une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 90 jours qui suit la date de réception des dossiers. Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés à l'article 4, s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

§ 7 . La décision relative à la révision par groupe est notifiée par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception aux demandeurs concernés. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secretariat de la Commission.

§ 8. A défaut d'une proposition définitive motivée dans un délai de 60 jours après la date de réception des dossiers, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée pour une ou plusieurs spécialité(s) ou pour l'ensemble du groupe, concernant le maintien intégral de la liste, une modification de la base de remboursement, de la catégorie de remboursement et/ou du groupe de remboursement, ou une suppression de la liste dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception des dossiers. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 9. Quand, le 91e jour qui suit la date de réception des dossiers, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement les demandeurs concernes. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée.";

Considérant que l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 permet à la commission de remboursement des médicaments d'inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation conformément à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions; qu'il se déduit de cette disposition législative que le Roi peut fixer la procédure et les modalités de l'invitation de la commission de remboursement des médicaments, que Sa compétence ne se limite pas à la seule procédure, et que les modalités arrêtées ne concernent pas exclusivement les délais d'introduction, les conditions de recevabilité et les conséquences de l'irrecevabilité des propositions, cette énumération n'étant pas limitative puisque précédée de l'adverbe notamment; que, dès lors, en disposant que la table de concordance comporte des conditionnements selon la nature du traitement, le Roi a fixé les modalités de l'invitation de la commission de remboursement des médicaments à proposer une révision par groupes; que les requérantes restent en défaut d'établir pour quel motif la commission de remboursement des médicaments ne pourrait faire porter la comparaison entre les spécialités remboursables en se référant à ces conditionnements, alors que l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit la formulation d'une proposition par la commission de remboursement des médicaments, que le Roi a pu légalement faire porter le contenu de la table de concordance sur les

conditionnements, qu'il a pu permettre à la commission de remboursement des médicaments d'en tirer les conséquences; que le moyen n'est pas fondé en sa seconde branche;

Considérant que les requérantes prennent un cinquième moyen de la violation par l'article 51 de l'arrêté royal attaqué des articles 105 et 108 de la Constitution, du principe général de sécurité juridique, des principes généraux de bonne administration, notamment des principes du raisonnable, de proportionnalité, de fair-play et de légitime confiance, de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de l'excès de pouvoir; qu'elles soutiennent que la disposition mentionnée au moyen modifie l'article 78, § 1er, dernière phrase, et § 4, alinéa 5, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en ce qu'elle n'oblige pas le ministre ou la commission de remboursement, préalablement à la rédaction et au dépôt des propositions de baisse, à classer les spécialités en différentes catégories de remboursement ou au sein d'une même catégorie, que, même si le ministre a fait un choix préalable, il peut y renoncer ultérieurement, que si les administrés savaient préalablement quel serait le mode utilisé, ils disposeraient d'un élément indispensable, nécessaire et déterminant de nature à influencer la proposition de baisse de prix et de baisse de la base de remboursement, que l'article 35bis, § 4, alinéa 6, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ne précisant pas le moment du choix, il n'appartient pas au Roi de permettre ce choix a posteriori, c'est-à-dire à un moment non conforme aux principes généraux visés au moyen, que l'article 35bis précise que la décision du ministre ou de la commission de remboursement peut intervenir dans le cadre de la révision, sans indiquer le moment précis de celle-ci, que, lorsque les "demandeurs" font leurs propositions de réduction, ils ne sont jamais certains du mode de classement qui sera retenu pour les apprécier, que pouvoir anticiper les conséquences d'une procédure administrative est de l'essence même du principe de la sécurité juridique, d'autant plus lorsqu'il y a mise en concurrence et effets patrimoniaux potentiellement considérables, que c'est au moment où l'entreprise se lance dans l'aventure de la procédure KIWI qu'elle doit savoir quelles seront toutes les règles applicables à l'examen de son offre et à celles des autres firmes, que le ministre est conscient du problème de la sécurité juridique puisqu'il admet le respect des droits acquis en répondant à la Chambre des représentants que les conditions d'application au moment de l'introduction de l'adjudication ne peuvent être changées de manière importante dans le courant de la procédure, qu'il n'est pas admissible que la décision attaquée fixe le mode de classement des offres après leur dépôt ou que, s'il est fixé auparavant, le ministre puisse y renoncer, que la firme doit connaître, au moment où elle dépose la proposition de rabais, quelles règles seront applicables, qu'elle doit pouvoir prévoir ses chances de l'emporter, que

cela n'est possible que si les modes de classement lui sont connus au préalable et qu'il n'est pas admissible que l'autorité administrative cache son jeu, agisse sans transparence ou rende plus difficile ce que demande l'administré;

Considérant que, dans leur mémoire en réplique, les requérantes soutiennent que le moyen est recevable, en renvoyant aux observations sous le quatrième moyen, que le législateur n'a pas fixé lui-même le moment du choix en précisant qu'il se ferait à l'instant de la proposition de la commission de remboursement des médicaments, c'est-à-dire à la fin de la procédure de révision de groupes, qu'il ne ressort pas de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 que la commission de remboursement des médicaments déciderait seule à la fin de la procédure, qu'il résulte de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la même loi, que, en cas de révision pour des motifs budgétaires, le droit d'initiative appartient au ministre ou à la commission de remboursement des médicaments, que, dans les deux hypothèses possibles, la décision attaquée est illégale, que, comme il faut interpréter une disposition plutôt dans le sens de la légalité que de l'illégalité et que le Roi a donné une lecture conforme à la thèse des requérantes, que l'acte attaqué a pu prévoir le choix immédiat par le ministre, possible avant la remise des offres de baisses, que le même mécanisme doit être obligatoire pour la commission de remboursement des médicaments et pour le ministre, que c'est au moment où les entreprises se lancent dans la procédure KIWI qu'elles doivent connaître toutes les règles applicables à l'examen de l'ensemble des offres, que soutenir le contraire revient à verser dans l'arbitraire administratif et que l'autorité administrative doit exercer ses compétences dans la transparence et la prévisibilité; que, dans leur dernier mémoire, les requérantes soutiennent qu'à partir du moment où le Roi pouvait imposer le choix de la branche de l'alternative avant la remise des offres de baisses par les demandeurs, il devait l'imposer à ce moment là et à aucun autre stade de la procédure, en vertu du principe général de sécurité juridique et des principes généraux de bonne administration;

Considérant que la disposition attaquée procède d'une nouvelle manifestation de volonté de la partie adverse; que le moyen est recevable;

Considérant qu'il ne ressort pas de l'article 35bis, § 4, de la loi du 14 juillet 1994 que le législateur aurait entendu que la proposition de la commission de remboursement des médicaments de classer des spécialités en différentes catégories ou que la réduction de la base de remboursement de toutes les spécialités concernées, intervînt à tel moment précis de la procédure; que l'article 35bis §4, alinéas 3, 4 et 6 de

la loi du 14 juillet 1994, tel qu'en vigueur à la date de l'arrêté royal attaqué, était libellé comme suit :

"

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

[...]

A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement :
1/ soit de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement;
2/ soit au sein d'une même catégorie de remboursement, de réduire la base de remboursement de toutes les spécialités concernées à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse";

que selon cette disposition, la commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes; que les requérantes n'établissent pas que, malgré les difficultés d'application de l'article 35bis, § 4, attestées par le nombre de modifications que lui a apportées le législateur, l'arrêté royal du 15 février 2007 attaqué en méconnaîtrait les dispositions; que l'article 78, § 1er, dernière phrase de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, tel qu'introduit par l'article 51 de l'arrêté royal attaqué, permet au ministre, lorsqu'il prend l'initiative d'une révision par groupes en fonction de considérations budgétaires, de préciser, dans la demande adressée à la commission de remboursement des médicaments, s'il faut appliquer l'alinéa 6, 1° ou 2°; que la disposition attaquée trouve son fondement dans l'article 35bis, § 4, alinéa 6, habilitant le ministre à demander des propositions à la commission de remboursement des médicaments; que dès lors que la loi permet au ministre de demander des propositions à la commission de remboursement des médicaments, les dispositions visées au moyen ne s'opposent pas à ce qu'il précise ce qu'il entend faire examiner, étant un classement en différentes catégories ou une réduction de la base de remboursement de toutes les spécialités; qu'au

surplus, par l'article 78, § 4, alinéa 5, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, tel qu'introduit par l'article 51 de l'arrêté royal attaqué, le Roi a pu prévoir que le ministre qui peut demander une proposition de la commission de remboursement des médicaments puisse y renoncer et permettre à la commission de remboursement des médicaments de présenter une option; que le moyen n'est pas fondé;

Considérant que les requérantes prennent un sixième moyen de la violation, par l'article 52 de l'arrêté royal attaqué, des articles 10 et 11 de la Constitution et du principe d'égalité, de l'article 35bis, § 11, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, de la violation des principes généraux de bonne administration, du principe général de minutie, du principe général Audi alteram partem et de l'excès de pouvoir; que, dans une première branche, elles font valoir que la disposition attaquée permet, à l'occasion de la suppression de l'autorisation préalable du médecin-conseil, de revoir, en même temps, d'autres conditions de remboursement de la spécialité alors que l'article 35bis, § 11, limite la portée de l'habilitation donnée au Roi et ne Lui permet pas d'étendre la révision aux autres modalités de remboursement des spécialités; que, dans une seconde branche, les requérantes affirment que la disposition attaquée permet la modification unilatérale des autres conditions de remboursement sans prévoir l'audition du demandeur, alors que, dans tous les autres cas de modifications des conditions de remboursement, le demandeur est entendu ou peut faire valoir ses observations et qu'il n'existe pas de justification objective à cette différence de traitement;

Considérant que la première partie adverse répond, quant à la première branche, que la disposition attaquée a été adoptée, notamment, en exécution de l'article 35bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, qu'aucune restriction n'est invoquée quant à l'exécution précise d'un paragraphe déterminé, que l'article 35bis, § 6, confie au Roi le pouvoir de modifier la liste, sans restriction quant à une des modalités en particulier, et que l' arrêté royal attaqué n'est pas pris en exécution du seul article 35bis, § 11, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, de telle manière que le moyen manque en droit; que, dans son dernier mémoire, la partie adverse soutient que :

" les notions «conditions de remboursement» et «modalités de remboursement» sont définies avec précision par la réglementation applicable .

[...] .

L'article 2 [lire article 1er], 14^{o} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, définit, quant à lui, la notion de «conditions de remboursement».

[...].

Par ailleurs, l'article 3 du même arrêté définit de manière précise ce qu'il y a lieu d'entendre par «modalités de remboursement».

[...].

En d'autres termes, les modalités de remboursement comprennent, outre les conditions de remboursement, uniquement:
- La base de remboursement;
- Le groupe de remboursement, et
- La catégorie de remboursement.

Ces notions sont, également définies de manière précise dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 [...] article 2 [lire article 1er], 12o, point 13 enfin point 15";

que la disposition attaquée a pour seul objet de permettre le passage du contrôle a priori vers le contrôle a posteriori, qui implique nécessairement de pouvoir modifier, le cas échéant, la catégorie, le groupe et la base de remboursement et que c'est à tort que les requérantes soutiennent qu'à l'occasion d'un passage d'un contrôle a priori vers un contrôle a posteriori, le ministre pourrait modifier les modalités de remboursement de manière aléatoire; que, quant à la seconde branche, la première partie adverse affirme que les requérantes admettent que l'élaboration des bonnes pratiques médicales peut ne pas nécessiter l'intervention des demandeurs, que leur affirmation quant au pouvoir du Roi de modifier les autres conditions de remboursement est inexacte, que la disposition attaquée modifie l'article 79bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui traite uniquement de la révision a posteriori, que la disposition attaquée prévoit comme "autres modalités de remboursement" toutes les modalités qui ne sont pas les recommandations prévues, que les requérantes omettent la procédure spécifique et la portée définie de la disposition, que "le moyen part donc de l'hypothèse inexacte que la procédure de révision a posteriori serait détournée", que le but de la disposition est d'indiquer que cette révision nécessite la modification d'autres modalités que la simple instauration de règles de bonnes pratiques, que plusieurs modifications de la liste des spécialités remboursables se font sans l'intervention du demandeur, qu'il en est ainsi de la baisse de la base de remboursement en application de la règle relative au remboursement de référence (article 35ter de la loi coordonnée le 14 juillet 1994), de la baisse de la base de remboursement d'un médicament générique en application de la diminution de la base de remboursement de la spécialité de référence (article 8ter de l'arrêté royal du 21 décembre 2001), que la révision a posteriori ne cause pas de grief aux demandeurs, qu'il s'agit de remplacer l'autorisation préalable du médecin-conseil par un contrôle a posteriori, ce qui constitue un assouplissement du système, que, dans ce cadre, la modification d'autres conditions que les seules recommandations est inévitable et nécessaire et que la révision a posteriori n'est pas préjudiciable aux requérantes qui en conviennent en soutenant que le principe Audi alteram partem est méconnu "dans

le cas de modifications des autres modalités de remboursement [que les recommandations]";

Considérant que la disposition attaquée procède d'une nouvelle manifestation de volonté de la partie adverse; que le moyen est recevable;

Considérant, quant à la première branche, que si l'arrêté royal du 15 février 2007 attaqué ne vise pas, dans son préambule, un paragraphe précis de l'article 35bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, mais cette disposition législative dans son ensemble, il ne s'ensuit pas que le Roi ait pu s'appuyer indifféremment sur les habilitations contenues dans cette disposition sans tenir compte de leur objet particulier; que l'article 79bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 figure à la section III - Révision a posteriori du chapitre III Révision de l'inscription des spécialités; que la révision a posteriori des inscriptions fait l'objet de l'article 35bis, §§ 10 et 11, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994; qu'il ne ressort d'aucune de ces dispositions que le Roi serait habilité à modifier les autres modalités de remboursement à l'occasion d'une modification a posteriori; que si une habilitation figure à l'article 35bis, § 4, alinéa 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, elle ne s'applique qu'à la révision par groupes, ce qui n'entre pas dans les hypothèses de l'article 79bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, tel que modifié par la disposition attaquée; que le moyen est fondé dans sa première branche; que, quant à la seconde branche, dès lors que le Roi modifie les autres modalités de remboursement, cette mesure ne peut raisonnablement être considérée ni comme prise en considération du comportement des requérantes ni comme une mesure grave; que le principe Audi alteram partem ne trouve pas à s'y appliquer; que le moyen n'est pas fondé en sa seconde branche,

D E C I DE :

Article 1er.

Sont annulés les articles 32, 1°, et 52 de l'arrêté royal du 15 février 2007 modifiant 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.

Article 2.

La requête est rejetée pour le surplus.

Article 3.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 4.

Les dépens, liquidés à la somme de 700 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

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

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

Le Greffier, Le Président,

K. LAUVAU. M.-L. WILLOT-THOMAS.