

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

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

A R R Ê T

n° 196.411 du 28 septembre 2009

A. 165.888/IX-5046.

En cause :

1. l'A.S.B.L. UNAMEC,
2. la S.A. BIOTRONIK,
3. la S.A. GUIDANT BELGIUM, actuellement : BOSTON SCIENTIFIC BELGIUM S.A.,
4. la S.A. MEDTRONIC BELGIUM,
5. la S.A. SORIN GROUP BELGIUM,
6. la S.A. SINT-JUDE MEDICAL BELGIUM,
7. la S.A. VITATRON BELGIUM, actuellement : la S.A. MEDTRONIC,

ayant élu domicile chez
Mes D. D'HOOGE et L. DE VUYST, avocats,
ayant leur cabinet à BRUXELLES,
rue de Loxum 25

contre :

l'État belge, représenté par le ministre des Entreprises,
ayant élu domicile chez
Mes P. HOFSTRÖSSLER et K. LEUS, avocats,
ayant leur cabinet à BRUXELLES,
Avenue Louise 99.

LE CONSEIL D'ÉTAT, IXe CHAMBRE,

Vu la requête, introduite le 9 septembre 2005, par l'A.S.B.L. UNAMEC, la S.A. BIOTRONIK, la S.A. GUIDANT BELGIUM, la S.A. MEDTRONIC BELGIUM, la S.A. SORIN GROUP BELGIUM, la S.A. SINT-JUDE MEDICAL BELGIUM et la S.A. VITATRON BELGIUM tendant à l'annulation de l'arrêté du 15 juin 2005 du ministre de l'Économie

diminuant les prix des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables,
publié au Moniteur belge du 11 juillet 2005;

Vu le mémoire ampliatif des parties requérantes;

Vu la note d'observations de la partie défenderesse;

Vu le rapport de M. A. VAN STEENBERGE, auditeur adjoint;

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

Vu l'ordonnance du 27 juillet 2009 fixant l'affaire à l'audience
du 21 septembre 2009;

Entendu M. A. VANDENDRIESSCHE, président de chambre,
en son rapport;

Entendu, en leurs observations, Me. L. SCHELLEKENS,
avocat, loco Mes D. D'HOOGE et L. DE VUYST, avocats, qui comparaît pour
les parties requérantes, et Me E. MAES, avocat, loco Mes P. HOFSTRÖSSLER
et K. LEUS, avocats, qui comparaît pour la partie défenderesse;

Entendu l'avis de M. A. VAN STEENBERGE, auditeur
adjoint, autorisé par décision de l'auditeur général du 31 octobre 2008 à donner
un avis à l'audience publique;

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

CONSIDÈRE CE QUI SUIT :

Les faits

1. L'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989 s'énonce comme suit :

« Le Ministre peut fixer des prix maxima en général pour les catégories de médicaments qu'il désigne.

Ces prix peuvent être inférieurs aux prix appliqués à la date de sa décision. »

Se référant à cette disposition législative, le ministre de l'Économie a fixé une nouvelle fois par l'arrêté actuellement attaqué le prix de vente ex-usine de certains stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables.

La procédure

2. La partie défenderesse n'a déposé aucun mémoire en réponse ni aucun dossier administratif dans le délai de 60 jours dont elle disposait à cet effet. Le 25 août 2006, elle a transmis une note d'observations et le dossier administratif au Conseil d'État.

Conformément à l'article 21, alinéa 3, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, le fait que le dossier administratif n'a pas été déposé dans les délais emporte que les faits évoqués par la partie requérante sont réputés établis à moins qu'ils ne soient manifestement inexacts. Cette présomption légale, qui a pour objectif d'éviter tout retard dans la procédure, accorde à la partie requérante l'avantage de voir la cause appréciée compte tenu des faits tels qu'ils ont été présentés dans la requête, à moins qu'ils ne s'avèrent être manifestement inexacts. Lorsqu'il ne porte pas préjudice à la partie requérante, un dossier administratif déposé tardivement n'oblige pas le juge à l'écarter de son appréciation; il peut, au contraire, lui être utile pour apprécier l'inexactitude manifeste de la position de la partie requérante quant aux faits.

Conformément à l'article 21, alinéa 5, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, les mémoires de la partie défenderesse qui n'ont pas été déposés dans le délai réglementaire requis, sont écartés d'office des débats. Tel est le cas de la note d'observations que la partie défenderesse a déposée le 25 août 2006, pour cause d'absence de dépôt de mémoire en réponse dans les délais.

Vu les droits des parties requérantes en tant que parties au litige, le Conseil d'État ne tient pas non plus compte des arguments de défense que la partie défenderesse invoque dans son dernier mémoire alors qu'elle aurait pu les exposer dans un mémoire en réponse déposé dans les délais.

La recevabilité

3. La première partie requérante est une A.S.B.L. dont l'objet social consiste entre autres en la défense de la position commune du secteur et des intérêts économiques et professionnels de ses membres, distributeurs de dispositifs médicaux. L'arrêté attaqué est de nature réglementaire et concerne la diminution des prix des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables, qui sont considérés comme des dispositifs médicaux. Par son recours, la première partie requérante défend l'intérêt collectif de ses membres.

Les autres parties requérantes sont des sociétés du secteur exposé aux effets de l'arrêté attaqué. Dès lors que les intérêts de ces parties sont parallèles, ces dernières peuvent déposer une requête collective avec la première partie requérante.

Le fond de l'affaire

4.1. Les parties requérantes invoquent la violation des articles 10, 11, 33, alinéa 2, et 108 de la Constitution. Elles soutiennent qu'en vertu de l'article 108 de la Constitution, seul le Roi exécute les lois et que la compétence

des ministres en la matière est limitée à prendre des mesures de détail. La diminution du prix commercial des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques ne constitue pas une telle mesure complémentaire que le ministre peut prendre sans que le Roi ait fixé à cet effet des directives générales. Par conséquent, l'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989 ne peut constituer un fondement juridique compatible avec la Constitution pour l'arrêté attaqué. Les parties requérantes font référence en l'espèce à l'avis négatif rendu par la section de législation du Conseil d'État sur le projet de loi à l'origine de l'article 317 de la loi-programme. Pour autant que de besoin, elles invitent le Conseil d'État à demander à la Cour constitutionnelle si l'article 317, *juncto* l'article 313, 2°, de la loi-programme du 22 décembre 1989 ne viole pas les articles 11 et 12 de la Constitution, et éventuellement aussi les articles 33 et 108 de cette dernière, en ce que le législateur a habilité le ministre à fixer les prix maxima des médicaments et des dispositifs médicaux sans que les conditions et les critères soient fixés à cet effet par une loi ou par un arrêté royal, de sorte que les parties requérantes sont privées des garanties qu'offre le législateur aux producteurs et aux fournisseurs d'autres produits dont les prix maxima ont été fixés correctement.

4.2. Dans son dernier mémoire, la partie défenderesse conteste l'opportunité de poser une question préjudicielle à la Cour constitutionnelle. Elle soutient que la compétence de la Cour constitutionnelle est limitée, d'une part, au contrôle de la loi au regard de certains articles de la Constitution - dont les articles 33 et 108 ne font pas partie - et, d'autre part, au contrôle de la loi au regard des règles répartitrices de compétences, soit celles entre l'État fédéral et les entités fédérées, soit celles en vertu desquelles le constituant réserve certaines matières au législateur, ce qui n'est pas le cas pour l'article 317. La Cour constitutionnelle est bien compétente pour contrôler une disposition légale au regard des articles 10 et 11 de la Constitution, mais les parties requérantes n'établissent pas que le législateur, lorsqu'il habilite le ministre dans l'article 317, prive une certaine catégorie de personnes de la garantie d'un droit reconnu constitutionnellement, alors qu'une autre catégorie de personnes continue à bénéficier de ce même droit. De plus, par la voie de la violation des articles 10 et

11 de la Constitution, la Cour constitutionnelle ne peut contrôler les articles 33 et 108 de la Constitution pour lesquels la Cour n'est de toute façon pas compétente.

4.3. Au vu de l'exposé, le moyen est limité à une critique de la loi, en ce qu'elle aurait attribué un pouvoir décisionnel très étendu au ministre d'une façon inconciliable avec la Constitution. Les parties requérantes omettent d'exposer dans leur requête de quelle manière la partie défenderesse aurait violé, par l'arrêté attaqué même, les articles 10 et 11 de la Constitution. Le moyen n'est pas recevable sur ce point.

En ce qui concerne la critique de la teneur de l'article 317 de la loi-programme du 12 décembre 1989, formulée par les parties requérantes, il convient de relever que le Conseil d'État n'est pas compétent pour examiner la constitutionnalité d'une loi. Il ne peut donc se prononcer sur l'éventuelle inconstitutionnalité de la délégation dont il est question dans l'article 317 mentionné. Seule la Cour constitutionnelle peut, dans les limites prévues par sa loi organique, se prononcer sur la constitutionnalité d'une disposition législative.

Les parties requérantes posent à cet égard une question préjudicielle à la Cour constitutionnelle. Elles inscrivent leur question dans le cadre de la violation du principe constitutionnel d'égalité, en ce que l'article 317 de la loi-programme du 12 décembre 1989, de par la délégation inconstitutionnelle qu'il contient, crée une distinction injustifiée entre, d'une part, les parties requérantes, à qui sont imposés des prix maxima sur la base d'une disposition qui viole la constitution, et d'autre part, les producteurs et les fournisseurs d'autres produits à qui sont imposés des prix maxima sur la base de dispositions qui répondent aux règles constitutionnelles. Elles désignent ainsi les catégories qui sont traitées différemment.

Selon la partie défenderesse, les parties requérantes souhaitent essentiellement une décision de la Cour constitutionnelle sur le respect, par le législateur, des articles 33 et 108 de la Constitution, alors que la Cour n'est pas

compétente à cet effet et que la question préjudicielle ne doit pas être posée. Ce raisonnement ne saurait être suivi. La Cour constitutionnelle devra elle-même, lors de l'examen de la violation du principe constitutionnel d'égalité, apprécier si et dans quelle limite elle peut associer les articles 33 et 108 de la Constitution à cette problématique.

Il y a lieu de poser la question préjudicielle présentée par les parties requérantes.

5.1. Les parties requérantes invoquent en outre la violation de l'obligation de motivation matérielle, du principe du raisonnable, du principe de prudence, de l'obligation d'audition et du principe d'égalité. Selon elles, il n'existe aucun critère vérifiable et objectif justifiant qu'il faille imposer des prix maxima pour les stimulateurs et défibrillateurs cardiaques. Elles sont à tout le moins dans l'impossibilité de vérifier sur la base de quels éléments vérifiables et objectifs le ministre a décidé d'imposer les prix maxima attaqués et elles ne peuvent pas vérifier si le prix maximum est raisonnablement justifié. Le principe de prudence exige que le secteur dans lequel il est envisagé d'imposer les prix maxima soit entendu afin de connaître tous les facteurs pertinents. Il est également question d'emblée de la violation du principe d'égalité, dès lors qu'il n'apparaît pas que des situations identiques sont traitées de manière égale. Ainsi, elles ne voient pas pourquoi les prix des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables ont diminué et alors que tel n'est pas le cas des prix de certains médicaments ou d'autres objets, appareils et substances auxquels l'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989 est également applicable.

5.2. Dans leur mémoire ampliatif, les parties requérantes font référence à leur requête, sans rien y ajouter.

5.3. Les parties requérantes invoquent la violation de l'obligation de motivation matérielle, du principe du raisonnable, du principe de prudence, de l'obligation d'audition et du principe d'égalité, soutenant qu'il n'existe aucun

critère vérifiable et objectif pour imposer des prix maxima et que la partie défenderesse aurait dû consulter le secteur sur les prix maxima.

L'obligation d'audition en tant que principe général de bonne administration s'applique uniquement aux mesures individuelles décidées par l'autorité dans le cadre de son pouvoir discrétionnaire ou sur la base de faits qui sont sujets à interprétation. L'obligation d'audition ne s'applique pas, en l'absence de texte explicite, à des dispositions réglementaires telles que l'arrêté présentement attaqué.

L'obligation de motivation matérielle en tant que principe de bonne administration implique que tout acte administratif doit se fonder sur des motifs dont l'existence de fait est dûment établie, qui, en droit, peuvent être pris en considération pour justifier cet acte et qui en outre peuvent être raisonnablement admis. Les motifs doivent à tout le moins ressortir du dossier administratif relatif à l'affaire. Le principe de prudence implique que l'administration doit préparer minutieusement sa décision qui doit donc se fonder sur un examen complet et approfondi, à savoir une détermination minutieuse des faits et une mise en balance rigoureuse des intérêts en présence.

L'arrêté attaqué s'inscrit dans le cadre de la note relative au budget soins de santé 2005 et au contrôle structurel des dépenses approuvée le 26 novembre 2004 par le Conseil des ministres.

L'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989 confère au ministre de l'Économie le pouvoir de fixer les prix maxima en général pour les catégories de médicaments qu'il désigne. Dans un souci de préserver les dépenses relatives aux soins de santé, l'arrêté attaqué vise une économie d'un montant de 8.827.913 euros pour ainsi garder le budget en équilibre. Le dossier administratif de l'affaire établit que le ministre a tenu compte à cet égard de la proposition motivée de la Commission de conventions, de l'avis de la Commission des assurances et de la Commission des prix. Le dossier

administratif comporte donc bien des éléments vérifiables et objectifs qui pourraient à juste titre inciter le ministre à prendre l'arrêté attaqué. La violation de l'obligation de motivation matérielle ne peut être admise et les parties requérantes n'indiquent pas en quoi la partie défenderesse aurait fait preuve de négligence.

Le fait qu'une diminution du prix maximum soit appliquée aux stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables et non à certains autres médicaments n'établit pas en soi la violation du principe d'égalité. Les parties requérantes ne démontrent d'ailleurs pas que les différentes catégories de personnes qu'elles associent à leur comparaison sont comparables.

Le moyen n'est pas fondé.

**POUR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :**

Article 1er.

Les débats sont rouverts.

Article 2.

La question préjudicielle suivante est posée à la Cour constitutionnelle :

« L'article 317, *juncto* l'article 313, 2°, de la loi-programme du 22 décembre 1989 viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément et combinés avec les articles 33 et 108 de la Constitution, en ce que cette disposition habilite le ministre des Affaires économiques à fixer, à l'égard des producteurs et des fournisseurs de médicaments et de dispositifs médicaux, les prix maxima des médicaments et des dispositifs médicaux, sans que les conditions et les critères ne soient fixés à cet effet par une loi ou par un arrêté royal, de sorte que les parties requérantes sont privées des garanties constitutionnelles qu'offrent la protection du législateur, le contrôle démocratique et le pouvoir réglementaire général du Roi, alors que les producteurs et les fournisseurs d'autres produits ne peuvent être visés par des

arrêtés ministériels fixant des prix maxima, sans que des règles plus précises aient été fixées dans une loi ou dans un arrêté royal. »

Article 3.

Le membre de l'auditorat désigné par l'auditeur général est chargé de poursuivre l'instruction de l'affaire après réception de l'arrêt de la Cour constitutionnelle.

Ainsi prononcé à Bruxelles en audience publique, le 28 septembre 2009, par la IXe chambre, composée de :

M.	A. VANDENDRIESSCHE,	président de chambre,
	D. MOONS,	conseiller d'état,
	B. THYS,	conseiller d'état,
Mme	V. WAUTERS,	greffier.

Le greffier

Le président

V. WAUTERS

A. VANDENDRIESSCHE

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