

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 205.919 du 28 juin 2010

G./A.191.891/VI-18.160

En cause :

1. l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT (Pharma.be),
2. la société anonyme PFIZER,
3. la société anonyme GLAXOSMITHKLINE,
4. la société anonyme JANSSEN-CILAG,
5. la société anonyme MERCK, SHARP & DOHME,
6. la société anonyme SANOFI-AVENTIS,
7. la société anonyme BAYER,
8. la société anonyme DAIICHI SANKYO,
9. la société anonyme FERRING PHARMACEUTICALS,
10. la société anonyme GALDERMA BELGILUX,
11. la société anonyme de droit néerlandais ASTELLAS,
12. la société anonyme MEDA PHARMA,
13. la société anonyme ASTRAZENECA,
14. la société anonyme SOLVAY PHARMA,
15. la société anonyme ELI LILLY BENELUX,
16. la société en commandite simple BOEHRINGER INGELHEIM COMM. V,
17. la société anonyme ABBOTT,
18. la société anonyme UCB,
19. la société anonyme SCHERING-PLOUGH,

ayant élu domicile chez
Mes Xavier LEURQUIN et
Michel KAISER, avocats,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 Bruxelles,

contre :

1. l'Institut national d'assurance Maladie-Invalidité,
en abrégé INAMI,
2. l'Etat belge, représenté par la Vice-Première
Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique, chargée de l'Intégration sociale,
3. la Commission nationale médico-mutualiste,

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

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 20 mars 2009 par l'association sans but lucratif ASSOCIATION GENERALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT (Pharma.be), la société anonyme PFIZER, la société anonyme GLAXOSMITHKLINE, la société anonyme JANSSEN-CILAG, la société anonyme MERCK, SHARP & DOHME, la société anonyme SANOFI-AVENTIS, la société anonyme BAYER, la société anonyme DAIICHI SANKYO, la société anonyme FERRING PHARMACEUTICALS, la société anonyme GALDERMA BELGILUX, la société anonyme de droit néerlandais ASTELLAS, la société anonyme MEDA PHARMA, la société anonyme ASTRAZENECA, la société anonyme SOLVAY PHARMA, la société anonyme ELI LILLY BENELUX, la société en commandite simple BOEHRINGER INGELHEIM COMM. V, la société anonyme ABBOTT, la société anonyme UCB et la société anonyme SCHERING-PLOUGH, qui demandent l'annulation :

- " - [du] point 6.a. de l'accord national médico-mutualiste 2009-2010 conclu le 17 décembre 2008 ainsi que son annexe 1,
- et, pour autant que de besoin, [de] l'arrêté du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de date inconnue, qui approuve ledit accord en son point 6.a. ainsi que son annexe 1";

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

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

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

Vu l'ordonnance du 17 mai 2010, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 9 juin 2010;

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

Entendu, en leurs observations, Me Michel KAISER, avocat, comparaissant pour les parties requérantes et Mes Pierre SLEGERS et Bruno FONTEYN, avocats, comparaissant pour les parties adverses;

Entendu, en son avis conforme, M. DELVAX, Auditeur;

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

Considérant que la législation applicable à la présente espèce est la suivante :

1. L'article 22, 3/, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, énonce que :

" Le Comité de l'assurance : [...]

3/ approuve les conventions et accords, compte tenu de la décision du Conseil général sur leur compatibilité budgétaire, rendue dans les conditions de l'article 16, § 1^{er}, 7/ et nonobstant la possibilité pour le Ministre de s'y opposer dans les quinze jours ouvrables à dater de la notification de la décision, effectuée par le président du Comité de l'assurance. En cas d'opposition du Ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4 [...]"

2. L'article 26 de la même loi prévoit que :

" Les conventions et les accords prévus aux articles 42 et 50 sont négociés et conclus au sein du Service des soins de santé et les projets de conventions visés à l'article 22, 6/, et 6/bis, développés au sein du Service des soins de santé, par des commissions de conventions ou d'accords groupant un nombre égal de représentants des organismes assureurs et de représentants des organisations représentatives des professions ou des établissements, services ou institutions intéressés.
La composition et les règles de fonctionnement de ces commissions sont fixées par le Roi. Ces commissions peuvent, d'initiative, faire aux conseils techniques compétents ou, pour les prestations dispensées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles il n'existe pas de conseil technique, au Comité de l'assurance, des propositions d'adaptation de la nomenclature des prestations de santé.
Chacune de ces commissions, à l'exception de la Commission nationale médico-mutualiste est présidée par le fonctionnaire-dirigeant du Service des soins de santé ou par son délégué.
Celui-ci peut décider que des commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.
Le secrétariat est assumé par un agent du Service des soins de santé, désigné par le fonctionnaire-dirigeant de ce Service".

3. Les articles 50 et suivants de la même loi, tels que rédigés à la date de l'accord attaqué disposaient que :

" CHAPITRE V. - Des rapports avec les dispensateurs de soins, les services et les établissements.

Section I. - Des conventions.

[...]

Section II. - Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire.

Art. 50. § 1^{er}. (a) Les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords.

Les rapports financiers et administratifs entre les médecins ou les praticiens de l'art dentaire et les bénéficiaires sont normalement régis par les accords précités.

§ 2. (b) La représentation du corps médical et des praticiens de l'art dentaire au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste tient compte des minorités éventuelles; celle des organismes assureurs donne à chacun d'eux la garantie de la présence d'un délégué au moins. Les deux Commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.

La Commission nationale médico-mutualiste est présidée par un président nommé par le Roi, après avis de la commission concernée.

Les décisions sont acquises lorsqu'elles recueillent les trois quarts des voix des membres représentant les organismes assureurs et les trois quarts des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire. Lorsque ces quorums ne sont pas atteints et pour autant que les propositions recueillent la majorité des voix des membres représentant les organismes assureurs et la majorité des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire, le président soumet au vote les mêmes propositions lors d'une nouvelle séance qui doit avoir lieu dans les quinze jours. Si cette double majorité est encore atteinte à la seconde séance, les décisions sont acquises. Les accords conclus entre les médecins et les organismes assureurs peuvent fixer les matières pour lesquelles les majorités des membres représentant le corps médical, visées au présent alinéa, doivent comporter, selon le cas, la moitié des membres qui siègent comme médecins généralistes ou la moitié des membres qui siègent comme médecins-spécialistes.

Le président n'a pas voix délibérative.

Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.

§ 3. (c) Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée, quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié, par lettre recommandée à la poste, leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. En outre, pour que dans chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de 50 % des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.

La lettre recommandée à la poste doit être envoyée au siège des Commissions visées au § 2 au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords au Moniteur belge.

Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les Commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.

Le cachet de la poste fait foi de la date d'expédition de la lettre recommandée à la poste, visée aux alinéas 1^{er}, 2 et 5.

Toutefois, si la Commission compétente reçoit des lettres recommandées à la poste qui ont été envoyées après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, cette Commission constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces lettres, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus ou des pourcentages prévus à l'alinéa 1^{er}.

Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission compétente constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les

pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1^{er}.

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié un refus d'adhésion, aux accords, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont, dans les délais et suivant les modalités à déterminer par le Roi, communiqué à la Commission compétente les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.

En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'il n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.

§ 3bis. Sans préjudice de la disposition du § 3, dernier alinéa, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensées dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.

§ 4. Les limites des régions coïncident avec celles des arrondissements administratifs du Royaume. Le Roi peut fixer une délimitation différente des régions, sur proposition de la Commission nationale compétente.

§ 5. La Commission nationale, au sein de laquelle un accord a été conclu, fixe les modalités suivant lesquelles le texte de l'accord, accompagné d'une formule de refus d'adhésion, est transmis aux médecins ou aux praticiens de l'art dentaire. Ces modalités doivent assurer la transmission à tous les médecins ou praticiens de l'art dentaire de ces documents, quels que soient les modes d'envoi choisis, et respecter leurs droits de notifier leur refus d'adhésion.

§ 6. (d) Les accords, conclus au sein des Commissions visées au § 2, fixent notamment les honoraires qui sont respectés vis-à-vis des bénéficiaires de l'assurance par les médecins et les praticiens de l'art dentaire, qui sont réputés avoir adhéré aux accords.

Ils fixent les conditions de temps, de lieu et d'exigences particulières ou de situation économique des bénéficiaires dans lesquelles ces honoraires peuvent être dépassés. Ces honoraires sont déterminés par la fixation de facteurs de multiplication à appliquer aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1^{er}, étant entendu que le médecin ou le praticien de l'art dentaire détermine librement ses honoraires pour les prestations qui ne seraient pas reprises dans la nomenclature.

En ce qui concerne les visites ou prestations à domicile, les accords fixent pour les frais de déplacement le montant forfaitaire que les médecins ou les praticiens de l'art dentaire réclament aux bénéficiaires; ils peuvent contenir des clauses prévoyant des modalités particulières applicables dans une région déterminée, éventuellement sur proposition d'une commission médico- ou dento-mutualiste régionale ou des délégués régionaux des organisations professionnelles représentatives du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs. Ce montant forfaitaire peut être différent suivant les régions. Des forfaits différents peuvent éventuellement être prévus à l'intérieur d'une même région afin de rencontrer des situations particulières.

Pour les cas où un médecin spécialiste ou un praticien de l'art dentaire est appelé en consultation au domicile du malade par le médecin traitant, l'accord peut fixer une indemnité kilométrique de déplacement.

Les accords peuvent prévoir une intervention de l'assurance soins de santé dans les frais d'organisation de cours de formation complémentaire en faveur des médecins.

Les accords peuvent aussi prévoir une intervention forfaitaire de l'assurance soins de santé obligatoire versée par l'Institut, à charge du budget des honoraires, aux dispensateurs de soins répondant à des conditions supplémentaires autres que celles relatives à la qualification. L'accord national médico-mutualiste conclu le 13 décembre 1993 est censé prévoir une telle intervention dont le montant annuel est fixé à 20.000 francs pour l'année 1995.

Les accords peuvent en outre prévoir les conditions dans lesquelles le dispensateur de soins ne répond plus, pour une période déterminée, aux conditions de l'accréditation, visées à l'article 36ter, si en application de l'article 141, §§ 2 et 3, il fait l'objet d'au moins deux sanctions au cours d'une période de 4 années civiles.

§ 7 (e) Les accords prévoient des clauses pénales au sens des articles 1226 à 1233 du Code civil, qui peuvent être appliquées au médecin ou au praticien de l'art dentaire qui ne respecte pas les dispositions des accords.

Ils peuvent prévoir également que la Commission nationale au sein de laquelle a été conclu l'accord est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des accords et qu'elle peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature.

§ 8. (f) les accords conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste sont conclus pour une durée de deux ans au moins.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord d'une durée inférieure à deux ans.

Les accords conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste doivent, en outre, prévoir des dispositions concernant une dénonciation générale ou limitée à certaines prestations ou groupes de prestations ou à certains dispensateurs de soins, ainsi que des modalités de dénonciation individuelle desdits accords lorsque les mesures correctrices non prévues dans les accords n'ont pas été approuvées par les représentants du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire selon les règles prévues aux §§ 2 et 3, alinéas 7 et 8.

§ 9. (g) Le président de la Commission nationale convoque la Commission au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'accord en cours.

Il organise les travaux de la Commission de telle sorte que la procédure décrite au § 10 puisse être entamée au plus tard un mois avant l'expiration de l'accord en cours, et terminée au plus tard à la date d'expiration de l'accord.

§ 10. (h) En cas de difficultés suscitées par un pourcentage de refus d'adhésion éventuellement supérieur à ceux visés au § 3 dans une ou plusieurs régions, la Commission nationale intéressée examine la situation et peut proposer, après consultation des délégués régionaux du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs, des solutions permettant la mise en vigueur des accords dans cette ou ces régions.

La Commission constate, région par région, que l'accord peut entrer en vigueur, soit que les pourcentages de refus d'adhésion prévus au § 3 ne sont plus dépassés, soit que les solutions envisagées à l'alinéa précédent ont été obtenues.

§ 11. (i) Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document visé à l'article 51, § 1^{er}, alinéa 6, 2/, aucun nouvel accord n'a été conclu ou si un nouvel accord ou un nouveau document ne peut pas entrer ou rester en vigueur dans toutes les régions du pays, le Roi peut, notamment, pour l'ensemble du pays ou pour certaines régions du pays et pour toutes ou certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires. Il peut également fixer le montant de l'intervention forfaitaire visée au § 6, alinéa 6.

Si la mesure précitée est prise à l'égard de tous les bénéficiaires et qu'il est renvoyé pour la fixation des honoraires aux tarifs de l'accord ou du document, les dispositions prévues par l'accord ou le document précité resteront ou seront appliquées aux médecins et praticiens de l'art dentaire, qui, dans ces régions, n'ont pas notifié, dans les délais visés au § 3, leur refus d'adhésion aux termes de l'accord ou du document précité, dans ce cas la mesure prise en vertu de l'alinéa 1^{er}, ne leur sera pas applicable. Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document, un nouvel accord n'a pas pu être conclu ou si un nouvel accord a été conclu ou un document a été publié au Moniteur belge, mais que les montants et les honoraires ne sont pas encore entrés en vigueur, le Roi fixe la base de calcul des interventions de l'assurance dues en vertu de l'article 37.

S'il n'est pas pris d'arrêté en exécution de l'alinéa précédent, les montants et honoraires fixés dans l'accord ou le document venu à expiration continuent momentanément à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance.

§ 12. (j) Les accords nationaux médico-mutualistes contiennent des dispositions subordonnant une revalorisation supplémentaire des honoraires d'un ou de plusieurs groupes de dispensateurs de soins à la maîtrise de l'évolution des dépenses pour certaines prestations de santé que ce ou ces groupes de dispensateurs peuvent influencer par leur pratique. La revalorisation susvisée peut aussi porter sur une des deux parties des honoraires définies à l'article 68, § 1^{er}.

Le montant de cette revalorisation supplémentaire doit être lié à une diminution de la progression des dépenses dans les secteurs identifiés dans l'accord.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord qui ne contient pas de telles dispositions.

Section III. - Dispositions communes aux sections I et II relatives à d'autres prestations de santé.

Art. 51. § 1^{er}. Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance avant le 30 novembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global.

Avant le 1^{er} décembre, le Comité de l'assurance communique au Conseil Général les accords et conventions conclus afin de lui permettre de décider, au plus tard le 31 décembre, s'ils sont compatibles sur le plan budgétaire.

Si à la date du 1^{er} décembre, une convention ou un accord est conclu et si le Comité de l'assurance marque son approbation sur le contenu du texte de la convention ou de l'accord, il notifie par écrit une approbation au président de la commission concernée.

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission dans un délai de quinze jours. Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1^{er}, 7/, sur ces remarques ou propositions :

1/ les dispositions de l'article 49, §§ 1^{er} et 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions;

2/ en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application, ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6.

Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus par écrit dans les trente jours de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur;

3/ si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.

§ 2. Chaque convention ou accord doit contenir des engagements concernant les honoraires, les prix, ainsi que, si possible, la maîtrise du volume des prestations. Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé [...].

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1^{er}, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir :

1/ une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1^{er} de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 à 7;

2/ des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord.

Le Conseil général constate dans le mois qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1/, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours et font, à compter du 1^{er} janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date.

L'application de la réduction visée au 1/ ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.

Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1^{er} janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.

§ 3. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

Il peut, dans ces dispositions, distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont visées à l'article 51, § 7.

§ 4. En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le Service susvisé transmet dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque trimestre au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel. Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et sera établi selon un schéma approuvé par le Conseil général. Ce rapport mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.

§ 5. Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler, auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale.

§ 6. Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général.

§ 7. Les procédures et les mécanismes de correction, fixés dans le présent article, s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1^{er}, alinéa 3 d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi, en application du même paragraphe de l'article 40 d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine, après l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables".

4. L'article 73 de la même loi énonçait, dans sa version applicable le jour où l'accord dento-mutualiste a été adopté, ce qui suit :

" § 1^{er}. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société. Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Les dispensateurs de soins autres que ceux visés à l'alinéa 1^{er} s'abstiennent également d'exécuter ou de faire exécuter des prestations inutilement onéreuses ou superflues à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5/, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1^{er} sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1^{er}, 2 et 3 de l'arrêté Royal du 25 novembre 1991.

A titre transitoire, dans l'attente de l'adoption de l'arrêté visé à l'alinéa 3, est considéré comme inutilement onéreux, le fait de prescrire globalement, dans le secteur ambulatoire, moins que le pourcentage visé à l'alinéa 6 du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables

visées aux articles 34, alinéa 1^{er}, 5/, b) et c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1^{er} et 3, 3/, est, éventuellement par le biais de l'article 35quater, applicable au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation et 34, 5/, c), 2) ainsi que de spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale visées à l'article 35bis, § 12, dans la totalité du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, 5/, b) et c).

Les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris de l'art dentaire, sont les suivants :

- médecins généralistes : 27 %
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation : 18 %
- médecin spécialiste en cardiologie : 29 %
- médecin spécialiste en chirurgie : 22 %
- médecin spécialiste en neurochirurgie : 15 %
- médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique : 19 %
- médecin spécialiste en dermatovénéréologie : 21
- médecin spécialiste en gastroentérologie : 30 %
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique : 9 %
- médecin spécialiste en médecine interne : 24 %
- médecin spécialiste en neurologie : 15 %
- médecin spécialiste en psychiatrie : 21
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie 17 %
- médecin spécialiste en ophtalmologie 15 %
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique : 14 %
- médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie : 15 %
- médecin spécialiste en pédiatrie : 14 %
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation : 17 %
- médecin spécialiste en pneumologie : 12 %
- médecin spécialiste en radiothérapieoncologie : 30 %
- médecin spécialiste en rhumatologie : 14 %
- médecin spécialiste en stomatologie : 30 %
- médecin spécialiste en urologie : 19 %
- dentistes : 30 %
- autres médecins spécialistes : 18 %

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 165, 8/ de la loi.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1^{er} avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 conditionnements.

Les pourcentages visés à l'alinéa 5 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

§ 3. Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, alinéa 1^{er}, sont définies de sa propre initiative par le Conseil national de la Promotion de la Qualité.

Les recommandations visées au § 2, alinéa 2, que la Commission de remboursement des médicaments établit, sont proposées à sa demande ou à celle du ministre, et dans les délais qu'il détermine par un groupe de travail tripartite composé à parts égales de représentants des organisations représentatives des médecins au sens de l'article 211, § 1^{er}, des organismes assureurs et des associations scientifiques. La composition de ce groupe de travail peut être adaptée si nécessaire selon la nature et les

spécificités des recommandations à émettre, en respectant toutefois le principe de la composition tripartite.

Les recommandations préparées par le groupe de travail tripartite mentionnent également les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de vérifier selon la procédure visée à l'article 146bis que les spécialités pharmaceutiques concernées ont été prescrites conformément auxdites recommandations, la durée de validité de ces éléments, les conditions dans lesquelles ils doivent être renouvelés ainsi que les éléments justifiant la poursuite du traitement instauré par un autre dispensateur.

Les propositions de recommandations de ce groupe de travail ne sont pas présentées à la Commission de remboursement des médicaments si elles sont rejetées à l'unanimité des membres d'une des trois parties concernées. Le rejet doit être motivé. La Commission de remboursement des médicaments pourra soit marquer son accord conformément à la proposition élaborée par le groupe de travail soit la rejeter par avis motivé. Si elle la rejette, elle en informera le groupe de travail qui pourra faire une nouvelle proposition ou s'en abstenir.

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définit d'initiative ou sur proposition du ministre, les indicateurs et les seuils visés au § 2, alinéa 2.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Lorsque le Service saisit le Conseil national ou le Comité d'évaluation, ceux-ci disposent d'un délai de trois mois pour se prononcer. Passé ce délai, les indicateurs sont censés approuvés. Toutefois, dans ce cas, le Service doit, un an après l'approbation, resoumettre au Conseil ou au Comité d'évaluation ces indicateurs et les constatations faites lors de leur application. L'indicateur est approuvé définitivement sauf lorsque les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes, le rejettent.

Le Roi détermine la manière dont les recommandations et les indicateurs sont publiés.

§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 146bis, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et/ou institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

§ 5. Sous peine d'amendes administratives, les personnes physiques ou morales qui organisent la dispensation de prestations de santé doivent s'abstenir d'inciter à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses".

5. La loi-programme du 23 décembre 2009 porte notamment ce qui suit :

" Art. 44. L'article 73, § 2, de la même loi, modifié par les lois du 13 décembre 2006, du 19 décembre 2008 et du 22 décembre 2008, est complété par l'alinéa suivant :

«La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques».

Art. 45. L'article 44 produit ses effets au 1^{er} janvier 2009";

Considérant que les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. Le 13 octobre 2008, le conseil général de l'INAMI s'est réuni pour examiner, notamment, les moyens financiers que les commissions de conventions et d'accords estimaient indispensables pour le financement de leur secteur ainsi que le budget des soins de santé pour l'année 2009.

Le procès-verbal de cette réunion mentionne ce qui suit :

" M. DE RIDDER, fonctionnaire dirigeant, explique le contexte dans lequel le Conseil général doit prendre une décision sur la fixation de l'objectif budgétaire global 2009 et sa ventilation en objectifs budgétaires partiels.

[...]

M. PERL apporte les précisions suivantes :

Pour l'exercice 2008 :

Estimations techniques du Service	21.390.062
déduction des montants réservés	- 302.160
déduction du Fonds d'avenir	- 306.279
à dépenser réellement :	20.781.623

Pour l'exercice 2009 :

Objectif	23.084.470
déduction de la provision de stabilité	- 99.730
déduction du Fonds d'avenir	- 299.852
à dépenser réellement :	22.684.888

Pour l'exercice 2009, un montant de $99.730 + 299.852 = 399.582$ milliers d'euros ne sera donc pas dépensé pour les remboursements courants en 2009. Aucune décision spécifique n'est pour l'instant à l'ordre du jour pour le montant de la provision de stabilité. Le montant de 299.852 milliers d'euros (+ montant de 6.800 milliers d'euros en montants de référence hors objectif budgétaire) sera alloué au Fonds d'avenir.

M. NEELS formule les remarques suivantes :

- concernant la procédure suivie, d'une part;

Pharma.be a tenté d'entamer une concertation avec les organismes assureurs pour l'élaboration de la «proposition». En vain ! Nous nous sommes en revanche concertés activement avec la Cellule stratégique, concertation qui a débouché sur

l'élaboration de diverses propositions représentant un montant de 109 millions d'EUR. Aujourd'hui, force est de constater qu'au vu d'un contexte différent, l'effort demandé est de 120 millions d'EUR. Et c'est le secteur des médicaments qui doit apporter la plus grosse contribution.

- concernant la nature des mesures prises, d'autre part;

Nous avons développé plusieurs propositions alternatives sur un approfondissement graduel du remboursement de référence. Et aujourd'hui nous constatons que la décision finale est un amalgame de plusieurs mesures. Il est à noter également que l'effort demandé va plus loin : l'économie demandée atteindra, à vitesse de croisière, près de 180 millions d'euros. Nous observons que le secteur pharmaceutique est un acteur clé dans le financement des soins de santé. Ces cinq dernières années, un montant de 1,5 milliard d'euros a été payé dans le cadre des différentes cotisations. M. NEELS insiste également sur la place très minime qu'occupe le sous-secteur des génériques. Il est dit, dans le texte gouvernemental, qu'une nouvelle concertation peut être envisagée. Nous nous y emploierons certainement, en proposant des mesures alternatives et en formulant l'espoir de pouvoir les réaliser aussi. Nous attendons un minimum de respect pour nos propositions.

M. LEMYE ne peut marquer son accord de principe sur les propositions qui visent à une nouvelle extension de la prescription «bon marché». Cela représente un risque réel pour la santé publique. Nous irions au-devant de catastrophes; en effet, une très grande confusion règne parmi les patients âgés sur l'utilisation des médicaments. M. LEMYE renvoie à ce propos à une étude européenne qui recense 200.000 décès dus à un usage inapproprié de médicaments.

M. BAUVAL, empêché ce jour, souhaitait tout de même faire part d'une réaction. Celle-ci est reproduite en annexe.

M. DESCAMPE, président, passe au vote :
15 voix POUR
5 voix CONTRE
0 abstention.

La note des représentants du gouvernement, qui porte sur la fixation de l'objectif budgétaire global 2009 et sa ventilation en objectifs budgétaires partiels, est approuvée.

M. TIMMERMANS souhaite préciser les motivations pour lesquelles les représentants des employeurs et des travailleurs indépendants ont voté contre :

- La fixation de l'objectif budgétaire global 2009 se fonde sur l'objectif budgétaire global 2008 : ce n'est pas une approche réaliste. Il aurait été préférable de partir d'un niveau réaliste (inférieur) des dépenses pour 2008.
- Le budget prévoit une augmentation de 6 à 7 %, qui est trop importante dans le contexte général de l'économie auquel il faut faire face. Pareille hausse est intenable à terme. Il faut revenir à des pourcentages d'évolution dans les soins de santé qui ont été enregistrés durant les années 2005, 2006 et 2007.
- Enfin, nous constatons que 85 % des économies sont réalisées dans le secteur des médicaments. La répartition des charges entre les différents secteurs des soins de santé n'est dès lors pas équilibrée".

2. Le 17 décembre 2008, l'accord suivant a été conclu au sein de la commission nationale médico-mutualiste :

" Accord national médico-mutualiste 2009-2010

En vertu des articles 26, 50 et 51 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la Commission nationale médico-mutualiste (dénommée ci-après CNMM), sous la Présidence de M. Johan DE COCK, a conclu le 17 décembre 2008, l'accord suivant :

1. LIGNES DIRECTRICES DE L'ACCORD NATIONAL

En concluant cet accord, la CNMM garantit une adaptation intégrale des honoraires à l'évolution de l'indice. Elle poursuit invariablement, d'une part les efforts consentis en matière de revalorisation et de soutien aux médecins généralistes et, d'autre part, le rééchelonnement des honoraires des médecins spécialistes.

La CNMM s'engage dans des défis nouveaux à travers le développement du dossier médical global en matière de prévention, et la mise sur pied des conditions nécessaires à une organisation plus adéquate des services de garde.

Cet accord prévoit une plus grande accessibilité pour les patients, à travers non seulement plusieurs réductions du ticket modérateur mais également par l'extension du régime du tiers-payant social et une transparence accrue quant aux conditions d'application de l'accord.

La CNMM a pleinement conscience du cadre économique et budgétaire difficile. Elle prendra toutes les mesures nécessaires - le cas échéant ciblées sur les écarts de pratique non justifiés - au niveau de la nomenclature et du comportement prescripteur dans un souci d'usage rationnel des moyens de l'assurance maladie, contribuant ainsi à instaurer des soins de santé durables et accessibles.

[...]

6. MEDICAMENTS

La CNMM a pris connaissance de la décision du Conseil général du 13 octobre 2008 de formuler pour 2009 des objectifs concrets en matière de prescription sur le plan des médicaments «moins onéreux». A cette occasion, la CNMM a été invitée à formuler d'éventuelles propositions alternatives, une économie de 42,5 millions d'euros devant - en tout cas - être réalisée.

La CNMM est convaincue de la nécessité de stimuler une nouvelle optimisation d'un usage rationnel des médicaments en étant attentif à la fois à l'accessibilité financière pour le patient et à la nécessaire qualité des soins

Dans cette perspective, la CNMM souhaite, au lieu des pourcentages de prescription proposés par le Conseil général, prendre un ensemble de mesures et d'actions à l'égard de tous les médecins prescripteurs pour réaliser l'objectif visé depuis trois points de vue :

a. encourager, pour le traitement initial, la prescription des molécules les moins onéreuses.

La CNMM constate que la part des médicaments les moins onéreux est actuellement de 42 % du nombre total de DDD. La CNMM s'engage à ce que cette part soit augmentée.

Afin d'entreprendre de nouvelles démarches sur ce plan, sans déroger à la qualité des soins ou des besoins thérapeutiques, la CNMM propose de se concentrer en premier lieu sur les traitements initiaux, qu'ils soient entamés par un médecin généraliste ou un médecin spécialiste. De cette manière, il n'est pas nécessaire de modifier les traitements en cours.

Les médecins qui adhèrent à cet accord s'engagent, à partir du 1^{er} janvier 2009, à l'initiation des traitements avec une spécialité pharmaceutique appartenant aux 6 groupes suivants :

- IPP (AO2BC)
- Inhibiteurs de l'ECA et sartans (CO9)
- Statines (C10AA)
- Fluconazole et Itraconazole (JO2AC)
- AINS (MO1A)

en principe et dans au moins 8 cas sur 10, à débiter avec une des molécules les moins onéreuses d'un groupe (cf. annexe 1) pour autant qu'il n'existe pas de contre-indication et que les objectifs thérapeutiques soient atteints. A cet égard, sont recommandées en priorité les spécialités pour lesquelles aucun supplément ne peut être porté à charge des patients ou les prescriptions mentionnant la DCI.

Les médecins qui adhèrent à l'accord s'engagent également à recommander une des molécules les moins onéreuses à leurs collègues médecins généralistes et médecins spécialistes dans l'optique de démarrer un traitement au moyen d'une spécialité pharmaceutique appartenant à un des six groupes ci-avant cités.

Dans le courant du premier trimestre, la CNMM organisera un feed-back individuel. Par ailleurs, la CNMM charge les commissions de profils concernées d'organiser un monitoring permanent et invite les GLEM à mener la concertation nécessaire à ce sujet.

Dans le courant du quatrième trimestre, la CNMM effectuera une première évaluation. La CNMM s'engage à prendre des mesures complémentaires si les objectifs fixés n'étaient pas ou étaient insuffisamment atteints.

b. réduire un volume trop élevé injustifié de médicaments prescrits par certains dispensateurs de soins.

La CNMM a pris connaissance d'une analyse calculant pour différentes classes de médicaments le rapport entre les DDD de la classe par patient du groupe d'âge + 50 ans. A ce sujet, on a constaté que pour les neuf classes sélectionnées mentionnées en annexe 2, près de 2.500 prescripteurs dans plus de deux classes et près de 1 400 prescripteurs dans plus de trois classes se situent dans le 10^e décile (P90).

La CNMM propose que les commissions de profils concernées écrivent aux médecins en question et les invitent à fournir les éclaircissements nécessaires.

La CNMM s'engage à prendre des mesures complémentaires si les objectifs fixés n'étaient pas ou étaient insuffisamment atteints.

c. développer des initiatives e.a. en matière de compliance thérapeutique, de polymédication, et d'autres indicateurs.

La CNMM charge le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments de développer une série d'indicateurs en matière de prescription de qualité. Ces indicateurs ont pour objet de mener des actions pour la qualité dans divers domaines. Pour ce faire, il est possible de prendre comme point de départ les analyses du Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik.

De même, la CNMM entamera la concertation en collaboration avec les représentants des organisations représentatives des pharmaciens. Cette concertation médico-pharmaceutique sera organisée au sein des GLEM ou des cercles sur des problèmes tels que la compliance thérapeutique, la polymédication, l'application concrète de la prescription sous le nom du principe actif au niveau local, la mise au point d'un dossier pharmaceutique, le gestion du risque... Cette concertation sera appuyée par l'INAMI. La concertation médico-pharmaceutique sera accompagnée par un groupe de direction composé d'un nombre égal de représentants de médecins, pharmaciens, et organismes assureurs. La CNMM estime qu'une attention prioritaire doit être accordée à l'usage rationnel de médicaments dans les MRPA/MRS. [...]"

A cet accord sont jointes deux annexes, dont la première rédigée comme suit :

" ANNEXE 1^{re} : Nouveaux patients - détail des traitements des 5 classes

1. Inhibiteurs de la pompe à protons

Au sein de cette classe, les nouveaux patients recevaient des traitements répartis de la façon suivante (répartition sur base du volume en DDD) :

code atc	Dénomination de la molécule	Dénomination de la spécialité la plus prescrite	% du volume des nouveaux patients	Coût INAMI/DDD
A02BC01	OMEPRAZOLE	OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg	73 %	0,48
A02BC02	PANTOPRAZOLE	PANTOZOL	14 %	1,45
A02BC03	LANSOPRAZOLE	DAKAR	3 %	0,51
A02BC04	RABEPRAZOLE	PARIET	1 %	1,06
A02BC05	ESOMEPRAZOLE	NEXIAM 20 mg	8 %	0,94

Pour cette classe, la molécule la moins onéreuse (Coût INAMI/DDD) est l'oméprazole.

2. Produits actifs sur le système renine-angiotensine

Au sein de cette classe, les nouveaux patients recevaient des traitements répartis de la façon suivante (répartition sur base du volume en DDD) :

code atc	Dénomination de la molécule	Dénomination de la spécialité la plus prescrite	% du volume des nouveaux patients	Coût INAMI/DDD
----------	-----------------------------	---	-----------------------------------	----------------

C09AA01	CAPTOPRIL	CAPOTEN	1 %	0,28
C09AA02	ENALAPRIL	RENITEC	1 %	0,10
C09AA03	LISINOPRIL	ZESTRIL	22 %	0,16
C09AA04	PERINDOPRIL	COVERSYL	19 %	0,32
C09AA05	RAMIPRIL	TRITACE 10 mg	25 %	0,14
C09AA06	QUINAPRIL	ACCUPRIL 20 mg	1 %	0,21
C09AA07	BENAZEPRIL	CIBACEN	0 %	0,50
C09AA08	CILAZAPRIL	INHIBACE	0 %	0,28
C09AA09	FOSINOPRIL	FOSINIL	0 %	0,56
C09BA02	ENALAPRIL ET DIURETIQUES	CO-RENITEC	0 %	0,19
C09BA03	LISINOPRIL ET DIURETIQUES	ZESTORETIC	3 %	0,34
C09BA04	PERINDOPRIL ET DIURETIQUES	PRETERAX	5 %	0,68
C09BA05	RAMIPRIL ET DIURETIQUES	TRITAZIDE	0 %	0,39
C09BA06	QUINAPRIL ET DIURETIQUES	ACCURETIC	0 %	0,35
C09BA08	CILAZAPRIL ET DIURETIQUES	CO-INHIBACE	0 %	0,76
C09BB05	RAMIPRIL ET FELODIPINE	TAZKO 5 mg	1 %	0,46
C09CA01	LOSARTAN	COZAAR	2 %	0,58
C09CA02	EPROSARTAN	TEVETEN 600	1 %	0,56
C09CA03	VALSARTAN	DIOVANE 160	3 %	0,44
C09CA04	IRBESARTAN	APROVEL	3 %	0,48
C09CA06	CANDESARTAN	ATACAND	2 %	0,36

C09CA07	TELMISARTAN	MICARDIS	2 %	0,43
C09CA08	OLMESARTAN ME- DOXOMIL	BELSAR 20 mg	3 %	0,46
C09DA01	LOSARTAN ET DIURE- TIQUES	COZAAR PLUS	1 %	0,88
C09DA02	EPROSARTAN ET DIU- RETIQUES	TEVETEN PLUS 600	0 %	0,58
C09DA03	VALSARTAN ET DIU- RETIQUES	CO-DIOVANE	1 %	0,84
C09DA04	IRBESARTAN ET DIU- RETIQUES	COAPROVEL 300/12,5 mg	1 %	0,90
C09DA06	CANDESARTAN ET DIURETIQUES	ATACAND PLUS	1 %	0,68
C09DA07	TELMISARTAN AVEC DIURETIQUES	MICARDIS PLUS	1 %	0,86
C09DA08	OLMESARTAN ME- DOXOMIL ET DIURE- TIQUES	BELSAR PLUS 20 mg/12,5 mg	1 %	0,54
C09DB01	VALSARTAN ET AM- LODIPINE	EXFORGE 5 mg/160 mg	0 %	0,99

Pour cette classe, les traitements les moins onéreux (Coût INAMI/DDD) sont les Inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

3. Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase (statines)

Au sein de cette classe, les nouveaux patients recevaient des traitements répartis de la façon suivante (répartition sur base du volume en DDD) :

code atc	Dénomination de la molécule	Dénomination de la spécialité la plus prescrite	% du volume des nouveaux patients	Coût INAMI/ DDD
C10AA01	SIMVASTATINE	ZOCOR 20 mg	59 %	0,20
C10AA03	PRAVASTATINE	PRAREDUCT 40 mg	9 %	0,26
C10AA04	FLUVASTATINE	LESCOL EXEL 80	1 %	0,37
C10AA05	ATORVASTATINE	LIPITOR 20	20 %	0,54
C10AA07	ROSUVASTATINE	CRESTOR 10 mg	11 %	0,67

Pour cette classe, la molécule la moins onéreuse (Coût INAMI/DDD) est la simvastatine.

4. Dérivés triazoles

Au sein de cette classe (voriconazole non comprise), les nouveaux patients recevaient des traitements répartis de la façon suivante (répartition sur base du volume en DDD) :

code atc	Dénomination de la molécule	Dénomination de la spécialité la plus prescrite	% du volume des nouveaux patients	Coût INAMI/DDD
J02AC01	FLUCONAZOLE	DIFLUCAN	45 %	5,76
J02AC02	ITRACONAZOLE	SPORANOX	55 %	2,27

Pour cette classe, la molécule la moins onéreuse (Coût INAMI/DDD) est l'itraconazole.

5. Anti-inflammatoires et rhumatismaux non stéroïdiens

Au sein de cette classe, les nouveaux patients recevaient des traitements répartis de la façon suivante (répartition sur base du volume en DDD) :

code atc	Dénomination de la molécule	Dénomination de la spécialité la plus prescrite	% du volume des nouveaux patients	Coût INAMI/DDD
M01AA01	PHENYLBUTAZONE	BUTAZOLIDINE	0 %	0,05
M01AB01	INDOMETACINE	INDOCID	0 %	0,17
M01AB02	SULINDAC	CLINORIL FORTE	0 %	0,24
M01AB05	DICLOFENAC	CATAFLAM	27 %	0,28
M01AB14	PROGLUMETACINE	TOLINDOL	0 %	0,43
M01AB16	ACECLOFENAC	BIOFENAC	5 %	0,73
M01AB55	DICLOFENAC, ASSOCIATIONS	ARTHROTEC 75	0 %	0,54
M01AC01	PIROXICAM	FELDENE LYOTABS	17 %	0,36

M01AC02	TENOXICAM	TILCOTIL	1 %	0,27
M01AC06	MELOXICAM	MOBIC	9 %	0,39
M01AE01	IBUPROFENE	IBUPROFENE EG 600 mg	25 %	0,23
M01AE02	NAPROXENE	APRANAX 550	11 %	0,21
M01AE03	KETOPROFENE	ROFENID READY MIX	1 %	0,42
M01AE09	FLURBIPROFENE	FROBEN 100	0 %	0,35
M01AE12	OXAPROZINE	DURAPROX	0 %	0,43
M01AH01	CELECOXIB	CELEBREX	2 %	0,84
M01AHO6	LUMIRACOXIB	PREXIGEM 100 MG	0 %	0,80

Pour cette classe, les traitements non coxibs sont les moins onéreux.

6. Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

Au sein de cette classe, les nouveaux patients recevaient des traitements répartis de la façon suivante (répartition sur base du volume en DDD) :

code atc	Dénomination de la molécule	Dénomination de la spécialité la plus prescrite	% du volume des nouveaux patients	Coût INAMI/DDD
N06AB03	FLUOXETINE	FLUOXETINE EG	8 %	0,44
N06AB04	CITALOPRAM	CITALOPRAM EG	15 %	0,44
N06AB05	PAROXETINE	SEROXAT	21 %	0,49
N06AB06	SERTRALINE	SERLAIN	21 %	0,40
N06AB08	FLUVOXAMINE	FLOXYFRAL	0 %	0,47
N06AB10	ESCITALOPRAM	SIPRALEXA 10 mg	34 %	0,83

Pour cette classe, la molécule la moins onéreuse (Coût INAMI/DDD) est la sertaline."

Cet accord national médico-mutualiste, dont l'article 6.a et l'annexe I constituent les actes attaqués par le présent recours, sont publiés au Moniteur belge le 19 janvier 2009.

3. Le 17 décembre 2008, la commission de contrôle budgétaire de l'INAMI a émis un avis positif sur l'accord médico-mutualiste 2009-2010.

4. Le 19 décembre 2008, le conseil général de l'INAMI a constaté la compatibilité de l'accord national dento-mutualiste 2009-2010 avec le budget 2009.

5. Le 22 décembre 2008, le comité de l'assurance de l'INAMI, en application de l'article 22, 3/, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, a approuvé l'accord médico-mutualiste.

On peut lire le passage suivant dans le procès-verbal de cette réunion :

" M. NEELS approuve la remarque de M. CORNELY et félicite ceux qui ont négocié l'accord en ces circonstances difficiles. Il ajoute la remarque suivante à propos de la stimulation des prescriptions des molécules moins onéreuses : il se demande si de cette manière il y a des médicaments de première ligne et des médicaments de seconde ligne. Les médicaments de première ligne correspondraient aux molécules moins onéreuses et seraient valables s'il n'y a pas de contre-indication et que ça ne va pas à l'encontre des buts thérapeutiques. Pourtant dans les 2/3 des cas, lorsqu'il y a plusieurs molécules disponibles, les molécules arrivées plus tard sont souvent considérées comme préférentielles par les scientifiques et les cliniciens. Il faut donc souligner l'importance des nouveaux médicaments même si pour des raisons budgétaires la consommation des ces médicaments doit être limitée. M. NEELS pose les deux questions suivantes : premièrement, est-ce que les molécules les moins onéreuses correspondent aux médicaments bon marché dans la signification réglementaire que l'on connaît depuis 2006 ? Deuxièmement, en annexe du document, on trouve une liste des différentes classes de médicaments avec un aperçu des molécules les moins onéreuses accompagnées d'une phrase. Quelle est la portée de cette phrase ?

Concernant la première remarque sur les médicaments de première et deuxième ligne, M. DE RIDDER, fonctionnaire dirigeant, répond que cela signifie que l'accès à un traitement de deuxième ligne n'est possible qu'après avoir appliqué un traitement de première ligne. En ce qui concerne le présent accord, il s'agit de tout autre chose, à savoir d'un engagement pour les médecins d'opter pour une molécule moins onéreuse; il est également recommandé d'opter pour des spécialités auxquelles ne s'appliquent pas de suppléments. Pour les 6 classes, on a indiqué chaque fois ce qu'on entend par la notion de la molécule la moins onéreuse. Par exemple pour les IPP il s'agit de l'oméprazole.

Sur le plan juridique, la molécule la moins onéreuse n'a pas la même signification que le médicament «bon marché».

M. SUMKAY ajoute qu'il faut comprendre : - avec «une des» molécules les moins onéreuses - par «la»ou «les» molécules les moins onéreuses.

M. MOENS demande si cela signifie qu'un médecin ne peut prescrire que cette molécule la moins onéreuse. Par exemple, est-ce que le médecin est obligé de prescrire de l'oméprazole puisque c'est la molécule la moins onéreuse dans la classe des IPP. M. MOENS précise qu'en réalité, il s'agit d'un choix parmi les spécialités des molécules les moins onéreuses. Mais la formulation peut prêter à confusion pour ceux qui n'étaient pas présents lors des discussions et qui lisent uniquement le texte.

M. LEMYE signale que la concertation médico-pharmaceutique par le passé a malheureusement échoué et espère que ce ne sera plus le cas. Il attire l'attention sur la gestion du risque et l'amélioration que les médecins et pharmaciens peuvent faire ensemble mais que cela exclut bien entendu toute substitution.

M. LEMYE souligne qu'il ne s'agit pas seulement de médicaments génériques mais aussi de médicaments plus anciens qui auraient baissé leur coût.

M. BROECKX, vice-président, estime que cela vaut la peine de simplifier et de développer de façon plus claire ce point sur les molécules moins onéreuses afin d'éviter de mauvaises interprétations.

M. DE COCK, administrateur général, propose que la Médicomut fasse une proposition d'interprétation à développer dans un texte et à communiquer aux médecins afin d'éviter les confusions sur le terrain.

L'Accord national médico-mutualiste 2009-2010 repris dans la note CSS 2008/486 est approuvé.[...]".

6. Il n'est pas contesté qu'à l'accord adressé aux médecins pour engagement était joint un texte explicatif concernant le point 6 de l'accord national.

Ce texte est libellé comme suit :

" TEXTE EXPLICATIF CONCERNANT LE POINT 6 DE L'ACCORD NATIONAL

En concertation avec les partenaires de la Commission nationale, le point 6 a), qui porte sur le commencement d'un traitement au moyen d'un médicament d'une des 6 classes de médicaments énumérées dans l'accord, est expliqué plus en détail.

L'accord prévoit, pour les médecins qui y adhèrent, l'engagement d'opter, dans au moins huit cas sur dix et au commencement d'un traitement, pour autant qu'il n'y ait pas de contre-indications et que les objectifs thérapeutiques soient atteints, pour une des molécules les moins onéreuses. Ces molécules sont indiquées dans la deuxième colonne du tableau au verso comme «molécules les moins onéreuses» pour la classe de médicaments en question (situation au 1/1/2009).

A la suite de la modification de calcul des DDD, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2009, la pravastatine doit également être considérée comme « molécule la moins onéreuse».

Cette modification n'était pas encore connue au moment de la conclusion de l'accord; cependant, le tableau au verso tient compte de cette nouvelle donnée.

L'accord contient par ailleurs la recommandation de faire, lors de la prescription du traitement de départ pour autant qu'il n'y ait pas de contre-indications et que les objectifs thérapeutiques soient atteints, un choix entre une des spécialités pharmaceutiques ou un des génériques auxquels aucun supplément n'est appliqué dans le

cadre du remboursement de référence ou de prescrire en DCI. Les spécialités pharmaceutiques recommandées sont énumérées dans la troisième colonne, au verso. La quatrième colonne mentionne la DCI.

Il est évident que les spécialités qui n'appartiennent pas au groupe des «molécules les moins onéreuses» avec un coût identique ou inférieur par DDD tombent aussi dans le champ de la recommandation.

Par traitement de départ, il faut entendre le médicament délivré à un bénéficiaire pour la classe de médicaments en question pour la première fois depuis au moins douze mois.

L'accord contient également l'engagement de recommander suivant les mêmes principes, par exemple à l'occasion du renvoi au médecin généraliste après une consultation spécialisée, une des molécules les moins onéreuses pour le commencement d'un traitement au moyen d'un médicament d'une des six classes en question.

Dans le courant du premier trimestre, vous recevrez un feed-back sur vos données personnelles concernant les médicaments de ces six classes que vous avez prescrits pour la première fois à vos patients pendant les six premiers mois de 2008.

La Commission nationale évaluera l'application et les effets de ces dispositions de l'accord dans le courant du quatrième trimestre de 2009 sur la base des données des cinq premiers mois de 2009.

La mesure en vigueur au sujet de la prescription bon marché (plus précisément l'obtention d'un pourcentage fixé selon la spécialité du médecin) n'est pas modifiée par l'accord national".

A ce texte est joint un tableau reprenant, pour les six classes de médicaments visés par l'acte attaqué, le nom des molécules les moins onéreuses, le nom des spécialités les contenant et le nom de la molécule en DCI.

7. Le 2 mars 2009, la commission nationale médico-mutualiste a constaté que l'accord médico-mutualiste 2009-2010 pouvait entrer en vigueur dans toutes les régions du Royaume, au 5 mars 2009.

8. Le 18 mai 2009, le président du tribunal de première instance de Bruxelles, siégeant en référé, saisi par une société pharmaceutique non requérante en la présente affaire, a enjoint à l'Etat belge et à l'INAMI de ne pas appliquer le point 6.a de l'accord médico-mutualiste en ce qui concerne la classe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.

9. Le 8 juin 2009, la commission nationale médico-mutualiste a décidé de modifier l'article 6.a de l'accord médico-mutualiste et l'annexe I à ce dernier en retirant le groupe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.

10. Ultérieurement, une nouvelle version du texte explicatif concernant le point 6 de l'accord national a été établi.

Cette nouvelle version est libellée comme suit :

" TEXTE EXPLICATIF CONCERNANT LE POINT 6 DE L'ACCORD NATIONAL

En concertation avec les partenaires de la Commission nationale, le point 6 a), qui porte sur le commencement d'un traitement au moyen d'un médicament d'une des classes de médicaments énumérées dans l'accord, est expliqué plus en détail.

L'accord prévoit, pour les médecins qui y adhèrent, l'engagement d'opter, dans au moins huit cas sur dix et au commencement d'un traitement, pour autant qu'il n'y ait pas de contre-indications et que les objectifs thérapeutiques soient atteints, pour une des molécules les moins onéreuses. Ces molécules sont indiquées dans la deuxième colonne du tableau à l'annexe 1 comme « molécules les moins onéreuses » pour la classe de médicaments en question (situation au 1/6/2009).

A la suite de la modification de calcul des DDD, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2009, la pravastatine est également considérée comme « molécule moins onéreuse ». Cette modification n'était pas encore connue au moment de la conclusion de l'accord.

La Commission nationale médico-mutualiste a également décidé lors de sa séance du 8 juin 2009 que le groupe des spécialités pharmaceutiques « Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine » ne figure plus au sein des classes de médicaments soumises à cette mesure.

L'INAMI suit mensuellement l'évolution des prix. Lorsque celle-ci a pour conséquence que le coût moyen par DDD d'une des molécules descend au même niveau ou sous le niveau d'une des molécules moins onéreuses de la même classe, cette molécule est alors considérée également comme « moins onéreuse » à partir du 1^{er} jour du semestre au cours duquel le changement de prix a eu lieu. Vous trouverez plus d'informations techniques sur la procédure dans l'annexe 2 ci-dessous.

L'accord contient par ailleurs la recommandation de faire, lors de la prescription du traitement de départ pour autant qu'il n'y ait pas de contre-indications et que les objectifs thérapeutiques soient atteints, un choix entre une des spécialités pharmaceutiques ou un des génériques auxquels aucun supplément n'est appliqué dans le cadre du remboursement de référence ou de prescrire en DCI. A l'annexe 1, les spécialités pharmaceutiques recommandées sont énumérées dans la troisième colonne. La quatrième colonne mentionne la DCI.

Certaines spécialités, sans appartenir au groupe des « molécules moins onéreuses », peuvent malgré tout avoir un coût moyen par DDD inférieur à certaines spécialités du groupe des molécules « moins onéreuses ». Lors de l'évaluation, il en sera tenu compte, en considérant le coût moyen par DDD par classe des spécialités prescrites qui n'appartiennent pas aux molécules « moins onéreuses ». Si ce coût moyen n'est pas supérieur à celui des molécules les moins onéreuses, alors le comportement prescripteur sera considéré comme conforme aux dispositions de l'accord national en ce qui concerne les commencements de traitement. Pour les classes de médicaments « Produits actifs sur le système rénine-angiotensine (C09) » et « Anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens (M01A) », où l'on raisonne à un niveau supérieur à celui des molécules, on applique le même principe mais en comparant au coût moyen de l'ensemble du groupe des molécules moins onéreuses prévu dans l'accord.

Par traitement de départ, il faut entendre le médicament délivré à un bénéficiaire pour la classe de médicaments en question pour la première fois depuis au moins douze mois.

L'accord contient également l'engagement de recommander suivant les mêmes principes, par exemple à l'occasion du renvoi au médecin généraliste après une consultation spécialisée, une des molécules les moins onéreuses pour le commencement d'un traitement au moyen d'un médicament d'une des cinq classes en question.

Dans le courant du premier trimestre, vous recevrez un feed-back sur vos données personnelles concernant les médicaments de ces classes que vous avez prescrits pour la première fois à vos patients pendant les six premiers mois de 2008.

La Commission nationale évaluera l'application et les effets de ces dispositions de l'accord dans le courant du quatrième trimestre de 2009 sur la base des données des cinq premiers mois de 2009.

La mesure en vigueur au sujet de la prescription bon marché (plus précisément l'obtention d'un pourcentage fixé selon la spécialité du médecin) n'est pas modifiée par l'accord national".

L'annexe 1, comparable à l'annexe de la première version du texte explicatif, consiste en un tableau reprenant, pour les cinq classes de médicaments visés par l'acte attaqué, le nom des molécules les moins onéreuses, le nom des spécialités les contenant et le nom de la molécule en DCI.

L'annexe 2 se présente comme suit :

" Procédure d'adaptation de la liste des molécules moins onéreuses dans le cadre des traitements initiaux

La procédure d'adaptation de la liste suivante :

1) Tous les mois, sur base de la nouvelle liste des prix des médicaments, le service effectue le calcul du coût moyen de l'assurance par DDD pour chaque molécule. Ce calcul est effectué

- sur base des quantités IMS du dernier trimestre disponible;
- dans le cadre de la catégorie B (le remboursement des statines en catégorie A ou le remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons en catégorie C par exemple ne sont pas pris en compte).

2) La liste des «molécules les moins onéreuses» est éventuellement révisée sur base de ce nouveau calcul :

- si une molécule descend au niveau ou sous le niveau du coût moyen recalculé de la (des) molécule(s) moins onéreuse(s) elle devient à son tour «moins onéreuse»;
- durant la durée de l'accord, la liste des molécules considérées comme «moins onéreuses» ne peut que s'allonger; une molécule ne perd jamais son statut de «moins onéreuse» au cours de la durée de l'accord;
- lorsqu'une molécule est devenue «moins onéreuse» au milieu d'un semestre, l'évaluation qui pourra être faite sur les données complètes du semestre sera conduite en considérant que cette molécule était «moins onéreuse» dès le début du semestre;

- pour les groupes C09 et M01A où ce ne sont pas les molécules qui sont considérées comme «moins onéreuses» mais des groupes plus agrégés, ce recalcul n'aura en principe aucune incidence.

3) Les coûts moyens par DDD recalculés et les éventuelles adaptations de la liste des molécules les moins onéreuses sont mensuellement communiqués sur le site de l'INAMI.

Vous trouverez ci-après la liste des coûts moyens par DDD des différentes molécules.
[...]"

11. Le 21 septembre 2009, le président du tribunal de première instance de Bruxelles, siégeant en référé, saisi par la deuxième requérante en la présente affaire, a interdit à l'Etat belge et à l'INAMI d'appliquer le point 6.a de l'accord médico-mutualiste en ce qui concerne la classe des inhibiteurs de la HMG-CoA réductase (statines), celle des Dérivés triazoles (fluconazole et itraconazole), et celle des Anti-inflammatoires et rhumatismaux non stéroïdiens, soit les classes 3, 4 et 5;

I - QUANT A LA DESIGNATION DES PARTIES ADVERSESES

Considérant que selon les termes des articles 22, 3/, 26, 50 et 51 de la loi du 14 juillet 1994, l'accord est adopté par la commission nationale médico-mutualiste et qu'il est soumis à l'approbation du comité de l'assurance de l'INAMI; que le Ministre des Affaires sociales ne dispose que de la seule faculté de s'y opposer; que l'acte attaqué a été élaboré par deux instances qui sont des organes de l'INAMI, première partie adverse; que la commission nationale médico-mutualiste, troisième partie adverse, doit être mise hors de cause;

Considérant que l'abstention de faire usage d'une faculté ne constitue pas un acte faisant grief, attaquant devant le Conseil d'Etat; que le Ministre des Affaires sociales s'est abstenu de s'opposer à l'accord, dont il n'est pas davantage l'auteur; qu'il y a lieu de mettre l'Etat belge, deuxième partie adverse, hors de cause;

II - QUANT A LA COMPETENCE DU CONSEIL D'ETAT

Considérant que les requérantes soutiennent que les conventions prévues par l'article 27 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnité et 42 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 constituent des actes annulables et qu'aucune distinction ne peut être faite entre ces conventions et celles qui sont conclues sur la base de l'article 50 de la loi coordonnée

en sorte que l'accord national médico-mutualiste conclu le 17 décembre 2008 est bien un acte réglementaire qui peut faire l'objet d'un recours en annulation;

Considérant que, dans son mémoire en réponse et son dernier mémoire, la partie adverse affirme, en substance, que l'accord médico-mutualiste est un contrat dont le Conseil d'Etat ne peut connaître, et que la commission nationale médico-mutualiste n'est pas une autorité administrative dès lors qu'elle ne peut prendre une décision qui lie les tiers, en manière telle que le Conseil d'Etat ne peut connaître du recours; qu'elle demande, dans son mémoire en réponse, sans insister dans son dernier mémoire, que, si le Conseil d'Etat envisageait de se déclarer compétent pour connaître du recours, les questions préjudicielles suivantes soient posées à la Cour constitutionnelle :

" L'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat du 12 janvier 1973, interprété en ce sens que le Conseil d'Etat est compétent pour connaître des accords visés à l'article 50 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui ne sont pas rendus obligatoires par arrêté royal ou ministériel, viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution, en ce qu'il traite différemment les parties qui concluent une convention dans le cadre de l'article 50 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et les parties qui concluent une convention dans le cadre de l'article 1134 du Code civil, en reconnaissant aux seconds le caractère privé et bilatéral de leur convention les laissant maîtres de sa conclusion et ayant pour effet que ces conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites?

- L'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat du 12 janvier 1973, interprété en ce sens que le Conseil d'Etat est compétent pour connaître des accords visés à l'article 50 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui ne sont pas rendus obligatoires par arrêté royal ou ministériel, viole-t-il les articles 10, 11 et 16 de la Constitution, lus seuls ou en combinaison, en ce qu'il ôte ce faisant le caractère conventionnel de ces accords et prive, par cela, les parties à l'accord de la liberté de dénoncer l'accord ou de le modifier, alors que les parties à un tel accord qui n'est pas contesté devant le Conseil d'Etat conservent le droit de dénoncer ces accords ou de les modifier?

- L'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat du 12 janvier 1973, interprété en ce sens que le Conseil d'Etat est compétent pour connaître des accords visés à l'article 50 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui ne sont pas rendus obligatoires par arrêté royal ou ministériel et qualifie donc ces accords d'actes administratifs unilatéraux liant des tiers, viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution, en ce qu'il traite de manière égale les praticiens ayant adhéré à l'accord ou n'ayant pas exprimé leur désir de refuser d'y adhérer et les praticiens qui ont exprimé leur refus d'adhérer, alors que les premiers ont exercé leur droit de se voir appliquer les termes de l'accord à la différence des seconds qui ont exprimé légalement leur droit de ne pas être liés par de tels accords, mais se trouvent, par l'effet de l'interprétation donnée par le Conseil d'Etat, confrontés à un acte juridique unilatéral les privant de la liberté d'exprimer leur refus d'adhésion à l'accord ou privant ce refus d'effet en droit?

- L'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat du 12 janvier 1973, interprété en ce sens que le Conseil d'Etat est compétent pour connaître des accords visés à l'article 50 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui ne sont pas rendus obligatoires par arrêté

royal ou ministériel, viole-t-il l'article 13 de la Constitution, lu seul ou en combinaison avec l'article 144 de la Constitution, en ce qu'il attrait devant le juge administratif, investi du pouvoir, notamment, d'annuler les actes dont il a à connaître, les parties à une convention conclue de manière consensuelle entre des personnes de droit privé et ne pouvant dès lors être considérées comme des autorités administratives et qui ne sort légalement ses effets que dans le cas où les signataires finaux adhèrent en nombre suffisant à l'accord et uniquement à l'égard desdits signataires adhérents?";

Considérant que les requérantes répliquent, en substance, que la partie adverse n'aborde pas la question des effets de l'accord médico-mutualiste sur les personnes qui n'ont pas participé à son élaboration, que de nombreux actes de nature à s'appliquer dans un nombre indéterminé d'hypothèses, élaborés à la suite d'un processus de négociation, peuvent créer des obligations dans le chef de tiers qui n'ont pas participé à leur élaboration et qui n'y ont dès lors pas adhéré, que de tels actes doivent être considérés comme des actes réglementaires, même s'ils sont issus d'un processus de négociation, que très peu d'actes à caractère normatif, dans l'Etat de droit contemporain, sont issus d'un pur processus d'action unilatérale de l'autorité, que même l'élaboration des normes législatives ou des arrêtés pris par les pouvoirs exécutifs fédéral, communautaires ou régionaux font généralement l'objet d'un processus de discussion impliquant souvent leurs futurs destinataires ou leurs représentants, que les parties adverses ne semblent pas contester que certains actes négociés peuvent répondre à la définition d'actes réglementaires dans la mesure où ils ont un effet obligatoire pour des tiers, qu'un acte accompli sur la base d'une procédure de type contractuel par une autorité qui peut être qualifiée d'administrative n'en reste pas moins réglementaire s'il impose des règles ou confère des droits, de manière générale et abstraite, à des personnes tierces à ses auteurs, que des accords interprofessionnels qui déterminent des droits et obligations pour des catégories de personnes qui n'ont ni consenti ni participé à leur élaboration ne sont pas des conventions légalement formées au sens de l'article 1134 du Code civil, mais produisent, lorsque les conditions de formation sont remplies, les effets juridiques des règlements, qu'ils constituent des actes annulables au sens de l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, que celui-ci a également affirmé que le contrat de gestion de la RTBF doit être considéré comme un acte administratif de nature réglementaire, que l'accord médico-mutualiste déroge à divers éléments fondamentaux de la liberté contractuelle notamment en ce qu'il impose la conclusion d'un tel contrat et que le président du tribunal de 1^{ère} instance de Bruxelles siégeant en référé a également affirmé la nature réglementaire de l'accord médico-mutualiste 2009-2010;

Considérant que l'argumentation de la partie adverse se résume à contester la compétence du Conseil d'Etat en ce que, d'une part, l'acte attaqué ne serait pas un

acte administratif unilatéral mais un contrat et, d'autre part, en ce qu'il n'aurait pas été adopté par une autorité administrative mais par des parties contractantes;

Considérant que l'article 50, § 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit que "les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords"; que ces accords ne sont pas des contrats mais des décisions, ainsi qu'il ressort de l'article 50, § 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994; que l'acte attaqué, et en particulier son article 6.a., impose des obligations aux organismes assureurs, aux membres du corps médical et aux bénéficiaires de l'assurance soins de santé, que ces derniers perdent, en principe, le droit au remboursement de diverses spécialités pharmaceutiques appartenant à certains groupes de médicaments, que l'acte attaqué est élaboré au terme d'un processus de négociation dans lequel interviennent des représentants des organismes assureurs et des représentants du corps médical; que, cependant, dans le cadre de ce processus, les bénéficiaires des prestations ne sont pas représentés, que l'INAMI n'y participe que par l'approbation qu'est appelé à donner le comité de l'assurance sur la base de l'article 51, § 1^{er}, de la même loi; qu'au surplus, le processus de conclusion prévu par l'article 50, § 2, de la même loi ne garantit aucunement que l'ensemble des parties ayant négocié l'accord ont marqué leur assentiment à celui-ci; qu'en effet, selon cette disposition un accord est approuvé s'il recueille trois quart des voix des représentants du corps médical et trois quart des voix des représentants des organismes assureurs et qu'il n'est donc pas exclu qu'un accord soit conclu contre la volonté de certaines parties; qu'il ressortait de l'article 50, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'en vigueur à la date de l'acte attaqué, soit avant la modification par la loi du 22 décembre 2008, en vigueur le 1^{er} janvier 2009, que les accords entrent en vigueur dans une région déterminée si 60 % des médecins ou des praticiens de l'art dentaire y ont adhéré ou sont censés y avoir adhéré, étant précisé que pas plus de 50 % des médecins de médecine générale et des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer; que cette faculté d'adhérer à l'accord ou de ne pas refuser d'y adhérer ne s'applique ni aux organismes assureurs, dont les représentants peuvent même avoir voté négativement lors de la conclusion de l'accord, ni aux bénéficiaires de l'assurance soins de santé; que cet accord constitue bien un règlement attaquant au sens de l'article 14, § 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat; qu'il a été adopté par un organe paritaire institué au sein de l'INAMI, à savoir la commission nationale médico-mutualiste, qu'il a été approuvé par le comité de l'assurance de celui-ci et qu'il émane dès lors d'une autorité administrative; que le Conseil d'Etat est compétent pour en connaître;

Considérant que, dans la première et la quatrième question préjudicielle qu'elle propose de poser à la Cour constitutionnelle, la partie adverse part du postulat inexact selon lequel les accords visés à l'article 50 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sont des conventions; que ces questions sont dès lors sans pertinence et qu'elles ne doivent pas être posées;

Considérant que, dans la deuxième et la troisième question préjudicielle qu'elle propose de poser à la Cour constitutionnelle, la partie adverse part du postulat inexact selon lequel, du fait de sa qualification de règlement, l'accord médico-mutualiste s'impose à tous les médecins alors que le caractère réglementaire de l'accord médico-mutualiste, selon les dispositions de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 n'empêche pas qu'un médecin puisse refuser de se le voir appliquer; que ces questions sont dès lors sans pertinence et qu'elle ne doivent pas être posées;

Considérant que les requérantes poursuivent l'annulation du seul article 6.a de l'accord national médico-mutualiste et de son annexe I et qu'elles prennent leurs moyens exclusivement de l'illégalité de cette disposition;

Considérant que cette disposition est dissociable du reste de l'accord; que la requête en annulation partielle relève de la compétence du Conseil d'Etat;

III - QUANT A LA RECEVABILITE DE LA REQUETE AU REGARD DE L'INTERET DES REQUERANTES

Considérant que la première requérante fait valoir qu'elle a notamment pour objet "la représentation et la défense des intérêts moraux et matériels de l'industrie du médicament", que les autres requérantes énoncent qu'elles sont des sociétés pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments sur le marché belge, dont certains sont admis au remboursement et qui relèvent ou pourraient relever des groupes de médicaments visés par l'article 6.a de l'acte attaqué, que celui-ci impose aux médecins qui ont adhéré à l'accord de prescrire, pour un nouveau traitement, une des molécules les moins onéreuses d'un groupe, ce qui est de nature à provoquer une diminution des ventes de toutes les spécialités des groupes concernés autres que la moins onéreuse, que le premier acte attaqué leur fait donc grief, que même si elles ne sont pas directement visées par l'acte attaqué, les requérantes, qui commercialisent des spécialités se trouvant dans l'une des six classes concernées, en subiront directement les effets, qu'en tout état de cause, elles pourraient commercialiser un médicament entrant dans l'une de ces classes, que la première requérante a un intérêt à l'annulation des actes attaqués qui

touchent aux intérêts matériels de l'industrie du médicament en ce qu'ils auront pour conséquence de réduire le chiffre d'affaires global réalisé sur la vente des spécialités remboursables, tout en opérant des transferts de chiffres d'affaires vers certains producteurs non membres, tels ceux qui commercialisent des médicaments génériques remboursables, que les actes attaqués touchent encore aux intérêts moraux de l'industrie du médicament en ce qu'ils imposent aux médecins prescripteurs un critère économique pour prescrire, laissant au second plan les critères de qualité et d'efficacité thérapeutique;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse soutient que les requérantes n'ont pas d'intérêt au recours dès lors que, en cas d'annulation des actes attaqués, le conseil général de l'INAMI introduira ses propres mesures, que la décision du conseil général du 13 octobre 2008 consiste à "formuler pour 2009 des objectifs concrets en matière de prescription sur le plan des médicaments moins onéreux", que, dans cette hypothèse, la possibilité de prescrire une médication plus chère lorsqu'elle s'avère indiquée s'effacera au profit d'un pourcentage linéaire de médicaments bon marché, ce qui n'apportera aucun avantage aux requérantes, que la thèse de celles-ci se fonde sur une lecture partielle de l'acte attaqué, que celui-ci prévoit que la règle de 80 % de prescriptions ne s'applique pas lorsque cela s'avère médicalement indiqué, qu'il s'agit d'une règle plus claire que celles de la loi sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités selon lesquelles le praticien doit s'abstenir de prescrire une médication inutilement onéreuse et que les médecins pourront plus facilement déterminer s'ils peuvent déroger à la règle de 80 % que dans le cas où la proposition du conseil général du 13 octobre 2008 serait appliquée;

Considérant que les requérantes répliquent que l'annulation de l'acte attaqué aurait pour effet de soustraire les médecins aux règles de prescription imposées par l'accord et à l'effet négatif de celui-ci, que l'annexe à l'accord médico-mutualiste est sans cesse modifiée et que la composition des groupes indiquant les spécialités les moins onéreuses varie fréquemment, qu'elles ont intérêt à l'annulation "d'un acte qui modifie, sur la base de procédures détournées et par le biais d'autres outils juridiques et auteurs, les conditions dans lesquelles les décisions d'inscription de leurs spécialités sur la liste des médicaments remboursables ont été adoptées", qu'il n'est pas certain qu'une autre décision en matière de prescription de médicaments viendrait remplacer l'accord médico-mutualiste, que "cette prétendue décision n'est [...] pas une norme qui automatiquement se substituerait à l'acte attaqué en cas d'annulation", que même si une nouvelle décision devait être prise, il n'est pas certain qu'elle serait moins favorable aux requérantes, que d'autres garanties procédurales accompagneraient probablement

l'adoption de cette nouvelle décision et qu'elles disposeraient de la faculté d'attaquer cette nouvelle décision par un recours en annulation;

Considérant que les requérantes sont des sociétés pharmaceutiques qui distribuent ou pourraient distribuer des spécialités pharmaceutiques visées à l'annexe I de l'acte attaqué ainsi qu'une association professionnelle ayant pour objet d'assurer la défense des intérêts des sociétés pharmaceutiques; que l'acte attaqué, qui a une portée réglementaire, a pour objet d'imposer aux médecins, selon les modalités prévues, de limiter leurs prescriptions à certaines spécialités, que, dès lors, les sociétés pharmaceutiques qui ne produisent pas ces spécialités sont affectées ou peuvent être affectées défavorablement par l'acte attaqué et ont intérêt à en demander l'annulation; que la circonstance que l'acte attaqué prévoit expressément que ce mode de prescription n'intervient que si "il n'existe pas de contre-indication et que les objectifs thérapeutiques soient atteints" ne supprime pas cet intérêt; que, par ailleurs, le procès-verbal de la réunion du conseil général de l'INAMI du 13 octobre 2008 ne fait pas apparaître que celui-ci aurait décidé de "formuler pour 2009 des objectifs concrets en matière de prescription sur le plan des médicaments moins onéreux", que la partie adverse ne peut donc pas être suivie lorsqu'elle soutient qu'en cas d'annulation de l'acte attaqué, la décision du conseil général de l'INAMI du 13 octobre 2008 imposerait une situation moins favorable aux requérantes;

IV- QUANT A LA RECEVABILITE DE LA REQUETE AU REGARD DE LA QUALITE DES REQUERANTES

Considérant que le recours doit être déclaré irrecevable en ce qui concerne la société anonyme BAYER, septième requérante, faute pour celle-ci d'établir que son administrateur-délégué pouvait décider, seul, d'introduire le présent recours en annulation.

Considérant que le recours doit être déclaré irrecevable en ce qui concerne la société de droit néerlandais ASTELLAS, onzième requérante, faute pour elle d'établir que son General manager pouvait décider d'introduire le présent recours;

Considérant que le recours doit être déclaré irrecevable en ce qui concerne la société anonyme ABBOTT, dix-septième requérante, faute pour celle-ci d'établir que son conseil d'administration pouvait, au regard des dispositions statutaires, confier à l'administrateur-délégué le pouvoir de décider d'introduire un recours devant le Conseil d'Etat et que tel a bien été le cas;

Considérant que le recours doit être déclaré irrecevable en ce qui concerne la société anonyme UCB PHARMA, dix-huitième requérante, faute pour elle d'établir que le délégué à la gestion journalière et un administrateur agissant conjointement pouvaient décider d'introduire le présent recours;

Considérant que les requérantes prennent un premier moyen "de la violation des principes généraux du droit de sécurité juridique et de légitime confiance ainsi que de la violation des principes généraux du droit de bonne administration du devoir de minutie et du principe de préparation des décisions administratives avec soin"; qu'elles soutiennent que le premier acte attaqué "rompt fondamentalement avec les équilibres réglementaires atteints en matière d'obligation de prescription de spécialités bon marché, a été adopté sans consultation préalable des représentants du secteur de l'industrie du médicament, alors que les principes visés à l'appui du moyen imposaient aux parties adverses de recueillir toutes les données utiles avant de prendre une décision et de consulter le secteur concerné avant l'adoption de toute mesure, de nature réglementaire, qui modifierait la politique de prescription des médicaments remboursables à partir de leur base de remboursement ou qui remettrait en cause les équilibres antérieurs atteints, après respect des formalités de concertation préalable du secteur de l'industrie du médicament, en matière de prescription obligatoire de médicaments bon marché"; qu'elle soutient que le secteur de l'industrie pharmaceutique, que représente la première requérante, est systématiquement consulté lorsqu'est envisagée l'adoption de mesures réglementaires relatives à la politique des prix des médicaments remboursables, que les représentants du secteur pharmaceutique ont toujours été étroitement associés, via les missions d'avis et de proposition confiées à la commission de remboursement des médicaments, à la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques, que le secteur de l'industrie pharmaceutique a été consulté préalablement à l'adoption de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 modifiant l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et que le défaut de consultation du secteur de l'industrie pharmaceutique constitue une violation du principe de légitime confiance;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse affirme que les requérantes "se fourvoient quant à la portée de l'accord national médico-mutualiste", qu'elles témoignent de leur méconnaissance des règles de droit applicables à ces accords par l'objet même du recours et par la conviction qui est la leur de l'exigence d'approbation de cet accord par la Ministre des Affaires sociales, que cette exigence a été supprimée depuis de longues années, qu'elles apprécient inexactement l'objet de l'article 6 de l'accord, que celui-ci ne modifie en rien le remboursement des

médicaments, mais a uniquement trait à la pratique médicale des médecins conventionnés et que le moyen qui n'a pas l'objet que les requérantes lui reconnaissent est non fondé, que, quant à la prétendue "obligation de consultation", n'existent ni règles législatives, ni principe général de droit, fût-ce de bonne administration, qui lui imposeraient de consulter systématiquement l'industrie du médicament dès lors qu'il s'agit de réglementer la "politique" des médicaments, que c'est donc précisément à la commission nationale médico-mutualiste que le législateur a choisi de soumettre pour avis les projets d'arrêtés royaux en matière de pourcentage de prescription bon marché et non à l'industrie pharmaceutique et que la partie adverse n'a pas enfreint le principe de sécurité juridique et de légitime confiance en ne consultant pas l'industrie pharmaceutique préalablement à l'adoption, par les représentants des médecins et des organismes assureurs, de l'accord national médico-mutualiste contesté; que, quant à l'erreur prétendue de l'administration et à la violation du principe de légitime confiance, l'erreur invoquée par les requérantes part d'affirmations inexactes, qu'elles déduisent de la seule consultation de l'industrie pharmaceutique dans le cadre de l'adoption de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 "l'apparence d'une consultation systématique et obligatoire", et que, quant à la prétendue violation du devoir de minutie, l'accord contesté tient compte des réalités médicales, qu'ainsi, les propositions formulées dans le point 6 se fondent sur le constat selon lequel "La CNMM est convaincue de la nécessité de stimuler une nouvelle optimisation d'un usage rationnel des médicaments en étant attentif à la fois à l'accessibilité financière pour le patient et à la nécessaire qualité des soins";

Considérant que, dans leur mémoire en réplique et leur dernier mémoire, les requérantes affirment que l'accord médico-mutualiste a un effet sur la politique de remboursement des médicaments et ne concerne donc pas uniquement la pratique des médecins conventionnés et que la partie adverse se contredit à plusieurs reprises dans sa réponse au moyen; que, complémentaiement, elles soutiennent que l'acte attaqué viole également des règles de droit qui imposent la consultation de chaque société individuelle lors de la modification des conditions d'admission de sa spécialité sur la liste des médicaments remboursables, qu'ainsi, en application des articles 35 et suivants de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, 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 fixe des règles procédurales très claires pour le cas où le régime "administratif" d'une spécialité admise sur la liste des médicaments remboursables doit être, d'une manière ou d'une autre, modifié; qu'en annexe à leur dernier mémoire, les requérantes ont déposé deux pièces dont elles affirment qu'elles établissent "à quel point les représentants du secteur

pharmaceutique ont été «dupés» dans le cadre de la préparation des mesures d'économie rattachées au budget 2009 de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités"; qu'il en ressort que la commission nationale médico-mutualiste a été utilisée comme une "sous-traitante" du Gouvernement dans le cadre de l'élaboration d'une mesure centrale pour le budget 2009 de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités concernant les spécialités pharmaceutiques remboursables, dont les objectifs avaient été précisés, qu'il y avait nécessairement lieu de poursuivre les consultations avec les représentants du secteur de l'industrie pharmaceutique et qu'en confiant le soin à la commission nationale médico-mutualiste de fixer une mesure alternative, la Ministre des Affaires sociales "a voulu court-circuiter les procédures en cours en vue de passer outre au refus de principe des représentants du secteur de l'industrie pharmaceutique d'instaurer un mécanisme de quota par classe;

Considérant que, sous couleur de violation des principes de bonne administration et de légitime confiance, le moyen met en cause, pour l'essentiel, non pas la légalité mais l'opportunité, dont le Conseil d'Etat n'est pas juge, de la politique choisie par la partie adverse pour ce qui concerne la régulation des prescriptions des médicaments remboursables; qu'en dépit des très amples développements qu'elles consacrent à leur moyen dans les pièces de la procédure, les requérantes restent en défaut d'établir qu'une disposition législative ou réglementaire imposerait à la commission médico-mutualiste de se concerter avec les représentants du secteur pharmaceutique avant d'adopter une mesure de nature à influencer la prescription de médicaments remboursables; que les articles 29bis et 69, § 5, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 déterminent des hypothèses particulières dans lesquelles les représentants du secteur pharmaceutique sont appelés à participer à la procédure d'adoption de mesures relatives à la politique de remboursement des médicaments; qu'il n'en peut être inféré que les représentants de ce secteur devraient être consultés dans d'autres hypothèses; que si l'Etat belge a, préalablement à l'adoption de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 modifiant l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, consulté les représentants du secteur pharmaceutique, il n'en résulte pas que le principe de confiance légitime imposait à la partie adverse de procéder à une nouvelle consultation avant d'adopter l'accord médico-mutualiste; que le précédent d'une seule consultation ne peut être considéré comme constituant une "pratique constante" qui aurait fait naître une obligation de répétition à la charge des pouvoirs publics; qu'en outre, l'article 73, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée, tel que modifié par l'insertion de dispositions de l'arrêté royal du 17 septembre 2005, qui prévoit que le Roi est compétent pour fixer les pourcentages au-delà desquels la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques se révèle inutilement onéreuse,

ne Lui impose pas de se concerter préalablement avec le secteur pharmaceutique pour ce faire; qu'il ne peut être déduit de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 que les autorités compétentes auraient implicitement entendu s'imposer une obligation de concertation avec le secteur pharmaceutique avant de modifier ledit arrêté; que, par ailleurs, contrairement à ce que soutiennent les requérantes, l'acte attaqué ne modifie aucunement les conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; qu'en effet, toutes les spécialités inscrites sur la liste continueront à être remboursées par les organismes assureur en dépit du fait qu'un médecin aurait violé l'accord médico-mutualiste; que la circonstance qu'à la suite de l'acte attaqué, un médecin renoncerait à prescrire, comme traitement initial, et pour autant qu'il n'existe pas de contre-indication et que les objectifs thérapeutiques soient atteints, les spécialités faisant partie d'une des classes visées par l'acte attaqué, mais qui ne sont pas mentionnées comme molécules les moins onéreuses de ce groupe, ne modifie pas cette conclusion; que le premier moyen n'est pas fondé;

Considérant que les requérantes prennent un deuxième moyen de la violation de l'article 11 de l'arrêté royal de pouvoirs spéciaux n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, de la violation de l'article 73, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de la violation du principe général de droit de la liberté thérapeutique et diagnostique et du principe général de droit de la proportionnalité; qu'elles affirment que le premier acte attaqué a pour effet d'obliger les médecins, dans au moins quatre-vingt pour cent des prescriptions intervenant dans les traitements initiaux pour six groupes de spécialités pharmaceutiques, à prescrire une seule spécialité pharmaceutique au motif qu'elle est la moins onéreuse du groupe pour le budget de l'INAMI, alors que les dispositions visées à l'appui du moyen interdisent les limitations réglementaires, à tout le moins disproportionnées dans le choix dont doivent disposer les médecins, notamment pour mettre en œuvre l'institution d'un traitement, que la restriction apportée aux règles et principes visés à l'appui du moyen est illégale pour plusieurs motifs qui se cumulent, que, premièrement, la limitation apportée à la liberté de prescription des médecins ne s'appuie pas sur un objectif raisonnable puisqu'elle contraint fréquemment le praticien à prescrire une spécialité ne présentant pas de bioéquivalence avec celle qu'en toute liberté il entendait prescrire, que, deuxièmement, la restriction est manifestement disproportionnée au regard de l'ampleur de la limitation du choix thérapeutique qu'elle impose, que, troisièmement, les prétendues garanties quant au caractère non systématique de la règle critiquée sont largement insuffisantes, que, d'une part, la liberté d'adhésion des médecins à l'accord

est un leurre, que les prétendues garanties quant au caractère non systématique de la règle critiquée sont largement insuffisantes, que, la Cour Constitutionnelle ayant reconnu, dans son arrêt n/ 136/2000, "la pression que font peser ces mesures (accords et conventions) sur la liberté de choix des médecins, au point de réduire considérablement leur intérêt à refuser leur adhésion", que, d'autre part, la possibilité, laissée aux médecins par le premier acte attaqué, de ne pas prescrire la spécialité la moins onéreuse en cas de contre-indication ou si les objectifs thérapeutiques ne sont pas atteints n'est pas formulée en ce qu'elle pourrait, au total, faire obstacle au respect de la règle des huit cas sur dix, ce qui est gravement attentatoire aux règles et principes visés à l'appui du moyen;

Considérant que la partie adverse répond que la liberté thérapeutique constitue une liberté dans le seul chef des praticiens de l'art de guérir, qu'il appartient aux médecins de faire appel à cette liberté, qu'en l'occurrence, l'obligation contestée, reproduite dans le point 6.a. de l'accord médico-mutualiste 2009-2010, est uniquement applicable aux médecins qui ont fait le choix d'adhérer à cet accord et porte explicitement que l'objectif thérapeutique du médecin doit être atteint, que, quant aux prestations superflues ou inutilement onéreuses, les requérantes n'indiquent pas en quoi l'acte attaqué aurait méconnu l'article 73 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, de sorte que cette branche du moyen, à laquelle il est impossible de répondre, est irrecevable, qu'en tout état de cause, l'article 73, § 1^{er}, n'est pas contredit par le point 6. a. de l'accord national médico-mutualiste, que les deux règles ont, en effet, des objets différents, que l'article 73, § 1^{er}, alinéa 2, dispose qu' "Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", que cette disposition et le point 6.a. de l'accord contesté ne sont nullement comparables et visent des situations distinctes et que, quant au principe de proportionnalité, dans la mesure où la liberté thérapeutique du médecin n'est pas remise en cause par l'accord contesté, la violation prétendue du principe de proportionnalité est inexistante; que, dans son dernier mémoire, la partie adverse énonce que, à la suite des controverses relatives à l'application de l'article 73 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, le législateur a, par la loi-programme du 23 décembre 2009, ajouté une disposition à l'article 73, § 2, en vue de confirmer que, "nonobstant et à côté de la procédure prévue à l'article 73 de la loi AMI, des mesures en vue de promouvoir la prescription de médicaments moins onéreux lors du démarrage de nouveaux traitements pouvaient être prises par la Commission nationale médico-mutualiste, via les accords en cours et futurs, sur pied de l'article 51, § 2, de la loi AMI";

Considérant que, dans leur mémoire en réplique et leur dernier mémoire, les requérantes affirment que la partie adverse conteste leur intérêt à soulever une violation de la liberté thérapeutique qui n'appartiendrait qu'aux médecins, qu'un requérant a cependant un intérêt à un moyen qui, reconnu fondé, conduirait à l'annulation, ce dont le requérant pourrait tirer un avantage direct et personnel, que l'appréciation de l'intérêt au moyen est directement liée à la question de savoir si la partie requérante peut tirer avantage d'une annulation basée sur le moyen concerné et est donc directement liée à la question de l'intérêt au recours, qu'une société pharmaceutique ne peut bénéficier du remboursement d'une spécialité qu'elle commercialise s'il n'y a pas eu d'intervention antérieure d'un médecin prescripteur pour la prescrire, qu'en ce sens, les requérantes sont, elles aussi, les destinataires des dispositions visées à l'appui du moyen et que les requérantes ont un intérêt à celui-ci; qu'elles ajoutent que les dispositions dont la violation est invoquée sont clairement identifiées dans la requête, que l'accord médico-mutualiste 2009-2010 restreint la liberté thérapeutique des médecins en ce qu'il exige pour les traitements initiaux la prescription d'une spécialité particulière à l'intérieur d'un groupe dans 80 % des hypothèses au moins, que la restriction ainsi apportée à la liberté thérapeutique ne s'appuie pas sur un objectif légitime, est manifestement disproportionnée et ne s'accompagne pas de garanties suffisantes, que la restriction imposée viole la liberté thérapeutique des médecins et le principe de proportionnalité pour trois motifs, étant, premier motif, qu'il n'est pas garanti que la spécialité déclarée la moins onéreuse d'un groupe par l'accord médico-mutualiste 2009-2010 soit systématiquement la spécialité la plus indiquée d'un point de vue médical et thérapeutique, deuxième motif, l'ampleur de la limitation du choix thérapeutique qu'il impose, et, troisième motif, le caractère peu flexible de l'obligation des "huit cas sur dix" imposée par l'acte attaqué, laquelle paraît se présenter comme une "obligation de résultat"; que dans leur dernier mémoire, elles font valoir encore que rien, dans le dossier administratif, ne fait apparaître "la motivation d'un objectif aussi lourd que la règle des 80 % ou encore la justification du choix des six catégories thérapeutiques en cause", que "le dossier administratif ne contient ainsi aucun document notamment de nature budgétaire et macro-économique, qui justifierait que l'objectif de 42 % de prescription de médicaments bon marché, ayant pratiquement doublé l'objectif fixé par le Roi lors de l'adoption de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 ayant un objet similaire, devrait soudainement être doublé sur la base de mesures imposées par l'acte attaqué;

Considérant qu'à l'audience, le conseil des requérantes a fait état de ce que les articles 44 et 45 de la loi-programme du 23 décembre 2009 faisaient l'objet d'un

recours en annulation porté devant la Cour constitutionnelle; qu'il a demandé qu'il soit sursis à statuer jusqu'à ce que la Cour se soit prononcée sur ce recours;

Considérant que la liberté thérapeutique, c'est-à-dire le droit de choisir le traitement qui doit être administré au malade, est une prérogative du médecin et non du pharmacien; que, si l'association pharmaceutique belge n'a pas qualité pour défendre les intérêts collectifs des médecins, les deuxième à dix-neuvième requérantes produisent et mettent sur le marché des spécialités pharmaceutiques qui, pour certaines d'entre elles, ne peuvent être délivrées que sur la base d'une prescription médicale, et donc d'une décision en ce sens d'un médecin; que, dans cette mesure, elles ont intérêt à invoquer la violation d'une disposition qui limite la liberté de celui-ci; que la première requérante, qui représente les intérêts de telles sociétés pharmaceutiques, a également intérêt au moyen; qu'au demeurant, l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité exclut que les praticiens visés aux articles 2, 3 et 4, soit aussi bien les médecins que les pharmaciens, puissent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en oeuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales;

Considérant qu'en ce qu'il est pris de la violation de l'article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, le moyen est formulé dans la requête dans des termes tels que c'est vainement que la partie adverse affirme qu'il lui est impossible d'y répondre;

Considérant qu'aucune disposition de portée législative ne prescrit que l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités doit être illimitée; que la liberté thérapeutique des médecins implique qu'ils puissent choisir, fût-ce pour des raisons d'ordre psychologique, de prescrire une spécialité sans que pèse à l'excès sur ce choix le surcroît de dépense qui en résulte pour le patient; qu'il ressort cependant de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 que l'exercice de l'art de guérir peut être soumis à certaines obligations dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui doivent cependant demeurer proportionnées par rapport à l'objectif poursuivi;

Considérant qu'en adoptant l'article 6.a de l'accord médico-mutualiste 2009-2010, la commission nationale médico-mutualiste s'est donné pour objectif, selon le préambule de l'accord, de promouvoir un "comportement prescripteur dans un souci d'usage rationnel des moyens de l'assurance maladie, contribuant ainsi à instaurer des

soins de santé durables et accessibles"; que l'article 6.a, intitulé "encourager, pour le traitement initial, la prescription des molécules les moins onéreuses", contient les phrases introductives suivantes :

" La CNMM constate que la part des médicaments les moins onéreux est actuellement de 42 % du nombre total de DDD. La CNMM s'engage à ce que cette part soit augmentée.

Afin d'entreprendre de nouvelles démarches sur ce plan, sans déroger à la qualité des soins ou des besoins thérapeutiques, la CNMM propose de se concentrer en premier lieu sur les traitements initiaux, qu'ils soient entamés par un médecin généraliste ou un médecin spécialiste. De cette manière, il n'est pas nécessaire de modifier les traitements en cours";

qu'à cette fin, à partir de l'entrée en vigueur de l'accord, le médecin qui décide d'entamer un traitement, quel qu'il soit, en recourant à une spécialité pharmaceutique appartenant à l'un des six groupes visés par l'accord, doit, dans au moins huit cas sur dix, débiter par une des molécules les moins onéreuses du groupe, sous la réserve qu'il n'existe pas de contre-indication et que les objectifs thérapeutiques soient atteints; que, corrélativement, le médecin à qui cette obligation s'impose peut, dans une proportion dépassant deux cas sur dix, décider d'entamer un traitement en recourant à une des molécules qui ne compte pas parmi les moins onéreuses du groupe et que, dans tous les cas, il échappe à cette obligation s'il estime qu'il existe une contre-indication ou que les objectifs thérapeutiques ne seront pas atteints;

Considérant que, compte tenu des modalités qui viennent d'être rappelées, c'est à tort que les requérantes soutiennent que, par la disposition attaquée, la liberté thérapeutique des médecins serait limitée de façon excessive et, dès lors, irrégulière; que cette limitation est justifiée au regard de l'objectif poursuivi, qui est de diminuer le coût, pour le budget des soins de santé, de la consommation de certaines spécialités pharmaceutiques; qu'en outre, dès lors que le mécanisme mis en place par l'acte attaqué permet d'inclure dans la catégorie des molécules les moins onéreuses toutes celles dont le prix sera ramené au cours de la période de validité de l'accord au niveau de celui de la molécule considérée, le 17 décembre 2008, comme la moins onéreuse, les sociétés pharmaceutiques ont la possibilité, pour conserver leur part de marché, d'adapter les prix de leurs spécialités respectives; que le fait que les mesures prévues par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 ont produit, en termes de prescription de médicaments "bon marché", des effets supérieurs à ceux escomptés lors de son adoption n'implique pas que les autorités publiques auraient perdu la possibilité de prévoir d'autres mesures de nature à diminuer le coût, pour le budget des soins de santé, de la consommation de spécialités pharmaceutiques; que, abstraction faite de toute appréciation en opportunité dont le Conseil d'Etat n'est pas juge, l'intention de faire passer la prescription de médicaments la moins onéreuse de 42 % à 80 % ne peut être considérée comme

manifestement déraisonnable et partant irrégulière; que n'est pas davantage déraisonnable la décision de viser six classes de médicaments particuliers pour aboutir à l'objectif poursuivi; que même si cette méthode s'écarte de celle retenue par l'arrêté royal du 17 septembre 2005, selon lequel le pourcentage de prescription de médicaments "bon marché" pouvait intervenir à l'égard de toutes les spécialités pharmaceutiques, la mesure contenue dans l'accord médico-mutualiste n'en est pas pour autant irrégulière; que, sans qu'il soit besoin de se référer aux articles 44 et 45 de la loi-programme du 23 décembre 2009, ni, moins encore, de surseoir à statuer jusqu'à ce que la Cour constitutionnelle se soit prononcée sur le recours en annulation de ces dispositions, le moyen n'est pas fondé;

Considérant que les requérantes prennent un troisième moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que le premier acte attaqué classe au sein d'un même groupe des spécialités qui ne présentent pas une équivalence thérapeutique, alors que les articles 10 et 11 de la Constitution s'opposent à ce que soient traitées de manière identique des catégories différentes de spécialités pharmaceutiques sans justification objective et raisonnable et sans qu'il existe un rapport raisonnable de proportionnalité entre le but visé et les moyens employés, qu'il en résulte que le premier acte attaqué n'instaure pas un traitement objectif et raisonnable des différentes spécialités, qu'un tel traitement devait consister à prendre également en compte la valeur thérapeutique des spécialités en laissant une liberté de choix plus étendue aux praticiens, sauf à démontrer une véritable bio-équivalence ou équivalence thérapeutique entre les spécialités classées dans un même groupe, ce que la première partie adverse ne fait pas et n'est d'ailleurs pas en mesure de faire et qu'au regard du but de nature économique poursuivi, et si par impossible il était jugé objectif et raisonnable, les mesures adoptées sont manifestement disproportionnées;

Considérant que la partie adverse répond que le moyen est irrecevable, qu'il est essentiellement, sinon exclusivement, dirigé contre l'annexe à l'accord national médico-mutualiste, que cette annexe a, depuis le recours, été modifiée à plusieurs reprises dont, notamment, le 8 juin 2009, qu'à cette occasion, l'accord attaqué, notamment son article 6, a été modifié dans le sens que seuls cinq groupes sont désormais encore concernés en sorte que le moyen est dirigé contre une disposition qui n'existe plus, que, quant à la comparabilité des spécialités pharmaceutiques au sein de leurs groupes respectifs, selon une jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle et du Conseil d'Etat, les principes d'égalité et de non-discrimination concernent des personnes ou des catégories de personnes et non des biens, des prestations ou des services, qu'en tout état de cause, la composition des six groupes, telle qu'elle apparaît

en annexe 1 de l'accord national médico-mutualiste, repose sur des critères objectifs et est raisonnablement justifiée, que l'usage rationnel des médicaments implique que des médicaments bon marché soient prescrits là où cela est possible et justifié, et que le critère de distinction - les groupes de médicaments pour lesquels une amélioration du comportement prescriptif est possible - est raisonnablement justifié par rapport au but poursuivi;

Considérant que, dans leur mémoire en réplique et leur dernier mémoire, les requérantes soutiennent, quant à la recevabilité du moyen, qu'il n'est pas uniquement dirigé contre l'annexe 1 de l'accord médico-mutualiste mais contre le point 6 de cet accord en ce qu'il impose que dans huit cas sur dix, les praticiens débutent les traitements en prescrivant le médicament le moins onéreux du groupe et ce pour six classes de médicaments visées par l'accord lui-même, que la partie adverse ne conteste pas le fait que les requérantes ont bien visé l'annexe 1, telle qu'elle a été adoptée par l'auteur de l'acte attaqué en même temps que l'accord médico-mutualiste lui-même, que, dans cette version initiale, l'annexe 1, à l'instar de l'ensemble de l'acte attaqué, qui est de nature réglementaire, a produit des effets de droit pendant une période déterminée, ce qui suffit à donner aux requérantes un intérêt à son annulation, que lorsqu'un même grief touche des actes réglementaires qui se succèdent dans le temps, l'absence de recours en annulation contre certains actes antérieurs ne fait pas perdre au requérant son intérêt à l'annulation d'un acte ultérieur, qu'en raison du contrôle sans limitation de temps de la régularité d'un acte réglementaire sur la base de l'article 159 de la Constitution, le Conseil d'Etat est en mesure d'écarter l'application d'actes administratifs réglementaires qui n'auraient pas fait l'objet d'un recours formel mais qui sont affectés de la même illégalité et que le caractère différent des molécules classées au sein d'un même groupe remet en cause la constitutionnalité de l'acte attaqué, indépendamment du fait que la règle qui l'impose ne peut s'appliquer que dans 80% des cas, que "cette réserve ne justifie [...] pas que soient traitées de la même manière des molécules présentant des caractéristiques totalement différentes puisque c'est dans 100 % des cas (et non pas uniquement dans 20 % des cas) que la molécule «X», différente de la molécule «Y», ne pourra remplacer cette dernière dans le cadre d'un traitement";

Considérant, quant à la recevabilité du moyen, que la circonstance que l'annexe à l'accord médico-mutualiste a été remplacée depuis son adoption n'a pas pour effet de faire perdre l'intérêt des requérantes au moyen dès lors que cette annexe a produit ses effets pendant un certain temps et que les requérantes peuvent invoquer la discrimination dont elles estiment faire l'objet en tant que productrices de spécialités

pharmaceutiques inscrites dans des classes dans lesquelles sont également inscrites, selon elles, des spécialités non comparables produites par des concurrentes; que, quant au fond, compte tenu des explications fournies par les requérantes, il apparaît que sont inscrites dans des classes semblables des spécialités pharmaceutiques présentant des caractéristiques les différenciant notablement, notamment quant à leurs indications, leurs effets thérapeutiques spécifiques ou leurs effets secondaires; que, cependant, l'inscription de ces spécialités dans une classe identique n'a pas pour conséquence que les articles 10 et 11 de la Constitution aient été méconnus par la partie adverse; qu'en effet, dès lors que les médecins doivent prendre en compte les éventuelles contre-indications et veiller à ce que les objectifs thérapeutiques soient atteints, ils s'abstiendront de prescrire les molécules les moins onéreuses si l'une ou l'autre de ces deux circonstances s'y oppose, indépendamment du fait que des médicaments différents sont inscrits dans une même classe; que l'article 8, 2/, alinéa 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité prévoit que, pour ce qui concerne les spécialités mentionnées en classe 2, les autorités compétentes doivent, pour fixer la base de remboursement du médicament, "ten[ir] 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"; que l'obligation de prendre en considération ces critères dans le cadre déterminé de la fixation de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique n'implique pas que ces mêmes critères doivent également l'être lors de l'adoption d'autres mesures, dussent-elles présenter certaines analogies; que le moyen n'est pas fondé;

Considérant que les requérantes prennent un quatrième moyen de la violation de l'article 23 de la Constitution proclamant le droit à la protection de la santé, du fait que cette disposition se voit conférer une obligation de standstill; qu'elles affirment que l'article 6 de l'acte attaqué restreint de manière significative la liberté thérapeutique du médecin en le contraignant à prescrire certaines spécialités pour des motifs purement économiques et sans aucune préoccupation thérapeutique, alors que l'article 23 de la Constitution interdit tout recul significatif de la protection du droit à la protection de la santé qui n'est pas justifié par un motif lié à l'intérêt général;

Considérant que, dans son mémoire en réponse, la partie adverse affirme que le moyen est irrecevable à défaut d'intérêt, que l'article 23 de la Constitution implique, en ce qui concerne la protection de la santé, une obligation de standstill, que les requérantes prétendent que l'accord contesté engendre un recul en termes de protection du droit à la santé alors qu'elles sont des sociétés pharmaceutiques ou des associations de sociétés pharmaceutiques, qu'il ne s'agit pas de personnes physiques,

qu'elles n'ont dès lors "pas d'autre santé à défendre que leur santé économique" et que l'article 23 de la Constitution ne concerne pas la santé économique des entreprises;

Considérant que, dans leur mémoire en réplique et leur dernier mémoire, les requérantes soutiennent que les diverses conditions requises pour constater une violation du principe de standstill inhérent au droit à la protection de la santé, tel que garanti par l'article 23, alinéa 3, 2/, de la Constitution, sont réunies en l'espèce, qu'au regard de six importants groupes de spécialités pharmaceutiques, susceptibles d'intervenir dans le cadre d'un grand nombre de pathologies, on passe d'une situation de prescription libre des différentes spécialités disponibles à une situation dans laquelle 80 % des traitements initiaux devront être prescrits sur la base d'une et une seule spécialité par groupe, en l'occurrence la moins chère selon le nouveau critère fixé par la partie adverse et que les patients ne peuvent plus recourir à un médecin disposant d'un choix lui permettant de prescrire la spécialité thérapeutiquement la plus adaptée;

Considérant que, en admettant que les requérantes aient qualité pour invoquer la violation du droit à la protection de la santé, encore faut-il constater que le moyen n'est pas fondé; qu'en effet, sauf à remettre en question le principe même de l'assurance obligatoire soins de santé, il appartenait à la partie adverse de ménager l'équilibre du budget des soins de santé et d'adopter, si elle l'estimait nécessaire, une mesure telle que celle contenue dans le point 6.a de l'acte attaqué; que celle-ci n'apparaît nullement disproportionnée, compte tenu de la double réserve prévue, qui ménage la liberté thérapeutique des médecins; que c'est sans l'établir que les requérantes allèguent que la restriction apportée à l'état antérieur de la réglementation relative à la faculté de prescrire des spécialités pharmaceutiques entraîne un recul significatif dans le droit à la protection de la santé des personnes; que le moyen n'est pas fondé;

Considérant que, dans leur mémoire en réplique, les requérantes prennent un moyen nouveau "de l'incompétence de l'auteur de l'acte, du détournement de procédure, de la violation des articles 33, 37, 105, 108 et 160 de la Constitution, de l'absence de base d'habilitation pour adopter l'acte attaqué et de la violation des articles 50, 51 et 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité coordonnée le 14 juillet 1994"; qu'elles font valoir que l'accord médico-mutualiste est un acte réglementaire émanant d'un organe de l'INAMI imposant des obligations aux médecins quant à la prescription de spécialités pharmaceutiques, qu'il n'appartient toutefois pas à cet organe d'adopter, par la conclusion d'accords médico-mutualistes, des dispositions réglementaires fixant des obligations relatives aux prescriptions des

dispensateurs de soins, que le moyen, qui touche à l'ordre public, peut être soulevé pour la première fois dans le mémoire en réplique, que la commission nationale médico-mutualiste instituée au sein de l'INAMI n'avait pas la compétence d'adopter un accord médico-mutualiste imposant aux médecins qui y ont adhéré de prescrire, dans certaines conditions, telle spécialité pharmaceutique déterminée; que, dans leur dernier mémoire, les requérantes font valoir encore que la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant dispositions diverses en matière de santé a, par son article 58, § 2, alinéa 2, 12/, habilité le Roi à adopter une disposition modifiant l'ensemble des procédures visées à l'article 73, § 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, que l'arrêté royal du 17 septembre 2005 modifiant cette disposition peut être considéré comme un arrêté royal de pouvoirs spéciaux, qu'il a inséré de nouveaux alinéas 3 à 8 dans l'article 73, § 2, que, depuis cette modification, c'est au Roi qu'il appartient de déterminer le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques sur la base de pourcentages à fixer et à imposer au prescripteur;

Considérant que la version de l'article 73, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 sur laquelle se fondent les requérantes pour soutenir qu'il appartient exclusivement au Roi de fixer des règles relatives aux conditions dans lesquelles des restrictions doivent être apportées aux modalités de prescription de certaines spécialités pharmaceutiques résulte d'une modification apportée à cette disposition par l'article 16 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé, publiée au Moniteur belge le 31 décembre 2008, et entrée en vigueur le 10 janvier 2009, soit postérieurement à l'adoption de l'accord attaqué, du 17 décembre 2008; que, dès lors, c'est indûment que les requérantes fondent leur moyen sur la violation de cette disposition;

Considérant, par ailleurs, que l'article 73, § 2, dernier alinéa, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, dans la version issue de l'arrêté royal du 17 septembre 2005, précise que "Les pourcentages visés à l'alinéa 5 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux"; que les dispositions citées par les requérantes ont donc pour objet d'établir les autorités compétentes et les procédures selon lesquelles les pourcentages de médicaments "bon marché" que doivent prescrire les médecins pour éviter que leur mode de prescription soit considéré comme inutilement onéreux et par conséquent exposé à une sanction, mais non de régler, en dehors du mécanisme de sanction susceptibles d'être infligées aux médecins, les modalités de prescriptions de spécialités pharmaceutiques; qu'en outre, l'article 73, §

2, vise tous les médecins et non uniquement ceux qui ont adhéré à la convention médico-mutualiste; que la référence à l'article 73, § 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ne peut servir à apprécier la validité de l'acte attaqué;

Considérant qu'il convient, toutefois, d'examiner si règles contenues dans l'article 6. a attaqué pouvaient être prévues dans un accord médico-mutualiste;

Considérant que l'article 51, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qu'il prévoit que "Chaque convention ou accord doit contenir des engagements concernant les honoraires, les prix, ainsi que, si possible, la maîtrise du volume des prestations", peut servir de fondement à l'article 6.a de l'acte attaqué dès lors qu'il vise à maîtriser le volume des prestations de santé; que la fourniture de médicaments est rangée parmi les prestations de santé par l'article 34, alinéa 1^{er}, 5/, de la loi coordonnée; que le moyen n'est donc pas fondé;

Considérant qu'à l'audience, le conseil des requérantes a fait état d'un arrêt prononcé sur question préjudicielle le 22 avril 2010 par la Cour justice de l'Union européenne; qu'ainsi qu'il l'a exposé, il ressort notamment des motifs de cet arrêt qu'en application de la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et 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 d'assurance maladie, il faut permettre aux professionnels de l'industrie pharmaceutique dont les médicaments font ou non l'objet d'incitations financières à la prescription, de s'assurer que le système d'incitations financières mis en oeuvre par les autorités publiques s'appuie sur des critères objectifs et qu'aucune discrimination n'est opérée entre les médicaments nationaux et ceux provenant d'autres Etats membres; que le même arrêt énonce que les autorités nationales en charge de la santé publique adoptant un système d'incitations financières à la prescription des médicaments spécifiquement désignés sont notamment tenues de rendre public un tel système ainsi que de mettre à la disposition des professionnels de la santé et de l'industrie pharmaceutique les évaluations établissant l'équivalence thérapeutique entre les substances actives disponibles appartenant à la classe thérapeutique faisant l'objet dudit système;

Considérant que le conseil des requérantes a soutenu que les dispositions attaquées ne répondaient pas à ces conditions de publicité et d'évaluation;

Considérant que les requérantes n'ont pas établi à suffisance que l'élaboration de l'accord national médico-mutualiste 2009-2010 rentrait dans le champ d'application des directives précitées, telles que les a interprétées la Cour de justice; que, dès lors, l'argument tiré de la méconnaissance de ces directives, soulevé in extremis, ne peut être retenu,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

L'Etat belge et la commission nationale médico-mutualiste sont mis hors de cause.

Article 2.

La requête est irrecevable en ce qu'elle est introduite, respectivement, par la société anonyme BAYER, la société de droit néerlandais ASTELLAS, la société anonyme ABBOTT et la société anonyme UCB PHARMA.

Article 3.

La requête est rejetée.

Article 4.

Les dépens, liquidés à la somme de 3.325 euros, sont mis à la charge des parties requérantes à concurrence de 175 euros chacune.

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

M^{me} DAURMONT,
MM. LEWALLE,
HOUYET,
M^{me} LAUVAU,

Président de chambre,
Conseiller d'Etat,
Conseiller d'Etat,
Greffier.

Le Greffier,

Le Président,

K. LAUVAU.

O. DAURMONT.