CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 56.403 du 22 novembre 1995

A.60.589/III-19.983

En cause : **la Société de droit néerlandais "MERCK, SHARP & DOHME B.V.",**

ayant élu domicile chez
Mes Jacques PUTZEYS, Stéphanie GEHLEN
et Xavier LEURQUIN, avocats,
rue Saint-Bernard 98
1060 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre des Affaires sociales.

LE PRÉSIDENT F.F. DE LA III^e^ CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 28 octobre 1994 par la société de droit néerlandais "MERCK, SHARP & DOHME B.V." qui demande l'annulation des articles 1 à 6 et 9 de l'arrêté royal du 5 septembre 1994 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés;

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. FORTPIED, premier auditeur au Conseil d'Etat, sur la base de l'article 94 du règlement de procédure;

Vu l’article 94, deuxième alinéa, de l’arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section d’administration du Conseil d’Etat;

Vu l’ordonnance du 13 septembre 1995, notifiée aux parties, ordonnant le dépôt du rapport et convoquant celles-ci à comparaître le 27 septembre 1995;

Entendu, en son rapport, M^me^ THOMAS, conseiller d’Etat;

Entendu, en leurs observations, Mes LEURQUIN et VANDER ELST, avocats, comparaissant pour la requérante et M. BROUWERS, secrétaire d’administration, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M^me^ HAUBERT, auditeur au Conseil d’Etat;

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

Considérant que la société requérante importe une spécialité pharmaceutique dénommée ZOCOR; que l’arrêté royal du 27 mars 1990 a inséré dans l’arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l’assurance obligatoire contre la maladie et l’invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, annexe I, chapitre IV, B, un paragraphe 79 relatif à l’intervention de l’assurance maladie-invalidité dans le coût du ZOCOR; qu’un arrêté royal du 11 juin 1991 modifiant l’arrêté royal du 2 septembre 1980, a remplacé le paragraphe 79 précité par des dispositions nouvelles; qu’un arrêté royal du 9 novembre 1992 modifiant l’arrêté royal du 2 septembre 1980 a remplacé une nouvelle fois le paragraphe 79 déjà cité; que les arrêtés royaux des 11 juin 1991 et 9 novembre 1992 ont été annulés par l’arrêt n^o^ 47.121 du 29 avril 1994 pour violation de l’article 3,

§ 1er, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant qu'un arrêté royal du 9 mars 1993 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 a remplacé le paragraphe 79 de l'annexe I, chapitre IV, B, à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 par une disposition nouvelle; qu'un arrêté royal du 18 novembre 1993 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 a modifié le paragraphe 79 précité; que par l'arrêt nº 56.402 de ce jour, la IIIe chambre du Conseil d'Etat a annulé :

- l'article 1er, 1º, de l'arrêté royal du 9 mars 1993 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés en tant qu'il remplace au chapitre IV, B, de l'annexe I, de ce dernier arrêté, le § 79, 2º à 5º;
- l'article 1er, 3º, litt. i) de l'arrêté royal du 18 novembre 1993 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés en tant qu'il ajoute, modifie ou remplace au chapitre IV, B, de l'annexe I de ce dernier arrêté le § 79 sous 1), sous 2), sous 3), sous 5) et sous 6);

Considérant qu'en ses articles 1 à 6 l'arrêté royal attaqué du 5 septembre 1994 "remplace" et "modifie" le paragraphe 79 de l'annexe I, chapitre IV, B, à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 et apporte d'autres modifications à cet arrêté royal; qu'en son article 9 il porte qu'il produit ses effets au 10 août 1994; que l'article 7 de l'acte attaqué abroge l'arrêté royal du 9 mars 1993; que l'article 8 dudit arrêté abroge partiellement l'arrêté royal du 18 novembre 1993;

Considérant que l'arrêté royal attaqué n'a pas été soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat; qu'il porte ce qui suit en son préambule : "Considérant qu'il importe de confirmer d'urgence, tant pour l'intérêt des patients que pour la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé, les modalités de remboursement des médicaments visés dans le présent arrêté";

Considérant que la société requérante prend un moyen de la violation de l'article 3, § 1er, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973; qu'elle soutient que les motifs invoqués par la partie adverse pour justifier l'urgence ne sont ni exacts ni pertinents;

Considérant que, dans l'exercice de son contrôle de légalité, le Conseil d'Etat ne peut avoir égard qu'aux motifs invoqués au préambule de l'arrêté litigieux étant l'intérêt des patients et la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité; que la partie adverse expose que l'annulation des arrêtés royaux des 11 juin 1991 et 9 novembre 1992 par l'arrêt nº 47.121 du 29 avril 1994 et l'annulation - qu'elle redoutait - des arrêtés royaux des 9 mars 1993 et 18 novembre 1993 auraient privé de fondement juridique les autorisations de remboursement délivrées aux patients et "nuit gravement" à leurs intérêts et que l'arrêté attaqué produit ses effets au 10 août 1994 afin de limiter l'importance des actions en dommages et intérêts qui pourraient être introduites contre l'Etat à la suite des annulations dont la partie adverse fait état;

Considérant que l'annulation des arrêtés royaux des 11 juin 1991, 9 novembre 1992, 9 mars 1993 et 18 novembre 1993 aurait eu pour effet de rétablir, si l'arrêté attaqué n'avait pas été adopté, les dispositions de l'arrêté royal du 27 mars 1990 qui fixaient des conditions de remboursement plus favorables aux patients; que la ré-

troactivité d'un arrêté ne constitue pas une justification de l'urgence permettant d'écarter la consultation de la section de législation; que les dommages et intérêts auxquels pourrait être condamné l'Etat à la suite des annulations invoquées par la partie adverse sont sans rapport avec "la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé";

Considérant que la partie adverse n'a démontré ni la pertinence ni l'exactitude des motifs figurant au préambule de l'arrêté attaqué; que le moyen est manifestement fondé,

D E C I D E :

Article 1er.

Sont annulés les articles 1 à 6 et 9 de l'arrêté royal du 5 septembre 1994 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

Article 2.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge dans les mêmes formes que l'arrêté partiellement annulé.

Article 3.

Les dépens, liquidés à la somme de 4.000 francs, sont mis à charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique, le vingt-deux novembre 1900 nonante-cinq par :

M^me^ THOMAS, conseiller d'Etat, président f.f.,
M^me^ HONDERMARCQ, greffier.

Le Greffier, Le Président f.f.,

M.-Cl. HONDERMARCQ. M.-L. THOMAS.