

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 94.875 du 23 avril 2001

A.100.439/VI-15.807

En cause : **1. l'Association pharmaceutique belge,**
 rue Archimède 11
 1000 Bruxelles,
 2. l'Office des Pharmacies coopératives de Belgique, OPHACO,
 rue de Lennik 900
 1070 Bruxelles,

contre :

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

**LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^e CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT,
SIEGEANT EN REFERE,**

Vu la demande introduite le 14 février 2001 par L'ASSOCIATION PHARMACEUTIQUE BELGE, Fédération nationale des Unions professionnelles des Pharmaciens belges et l'OFFICE DES PHARMACIES COOPERATIVES DE BELGIQUE qui demandent la suspension de l'exécution "de l'Arrêté Ministériel du 14.12.2000 (M.B. du 20.12.2000) modifiant la liste jointe à l'Arrêté royal du 2.9. 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 la requête introduite simultanément par les mêmes requérants, qui demandent l'annulation du même acte;

Vu la note d'observations et le dossier administratif de la partie adverse;

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

Vu l'ordonnance du 28 mars 2001 fixant l'affaire à l'audience du 20 avril 2001 à 10.30 heures;

Vu la notification du rapport et de l'ordonnance de fixation aux parties;

Rapport fait par M. LEWALLE, Conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me CHARPENTIER, avocat, comparaissant pour la partie requérante, Mme OTTEVAERE, conseiller adjoint, comparaissant pour la partie adverse;

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

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

Considérant que les éléments de fait et de droit nécessaires à l'examen de la demande sont les suivants :

1. L'arrêté royal du 17 mars 1997 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés dispose notamment comme suit :

" Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- a) préparations magistrales, ci-après les «préparations» : les médicaments préparés extemporanément par le pharmacien dans son officine, selon une prescription destinée à un bénéficiaire déterminé;
- b) «produits» : les substances, matières premières, principes actifs, compositions, formes pharmaceutiques, autres matières et dispositifs inscrits aux chapitres I à VI de la liste consignée en annexe du présent arrêté, ci-après «la liste»;
(...)"

A l'annexe I de cet arrêté royal, le chapitre Ier intitulé "Matières premières" reprend la rubrique "Oxygène en bombonne : 100 L (dans la rubrique «quantité») et 21,30 (dans la rubrique «prix») et le chapitre IV intitulé "Conditions de remboursement des préparations magistrales, remboursables après attestation du médecin-conseil" reprend en son § 9 la rubrique "oxygène liquide 100L (dans la colonne «quantité») et 24,00 (dans la colonne «prix»), avec la précision suivante :

" § 9. Entrent en ligne de compte pour le remboursement, les bénéficiaires en possession d'une autorisation du médecin-conseil qui leur a été accordée, dans le cadre d'une convention de rééducation fonctionnelle par oxygénothérapie de longue durée à domicile pour insuffisance respiratoire chronique grave, convention conclue entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI et un service hospitalier. Le bénéficiaire remet l'autorisation au pharmacien qui délivre. Celui-ci mentionne sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre qui y figure. Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

L'autorisation reste en la possession du bénéficiaire.

A chaque livraison d'oxygène liquide, le fournisseur doit remettre le bon de livraison destiné au pharmacien. Ce bon de livraison doit mentionner un numéro de suite, la date de la fourniture et le nom du patient. Ce document doit être annexé à la prescription de médicaments".

Il ressort de ces dispositions que l'oxygène en bombonne est considéré comme une "matière première" et

l'oxygène liquide comme une "préparation magistrale".

2. L'arrêté ministériel du 20 septembre 2000 a modifié la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés; il a inséré l'oxygène liquide et l'oxygène gazeux dans la liste des spécialités pharmaceutiques admises au remboursement et fixé la base de celui-ci.

L'oxygène gazeux a été inséré au chapitre Ier de la liste des spécialités pharmaceutiques formant l'annexe I et l'oxygène liquide au chapitre IV-B) de la même liste dans un § 182 nouveau rédigé comme suit :

" § 182. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont délivrées à un bénéficiaire faisant l'objet d'une convention de rééducation fonctionnelle par oxygénothérapie de longue durée, à domicile, pour insuffisance respiratoire chronique grave.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée par celle de la convention susmentionnée conclue entre le Comité de l'Assurance du Service des Soins de Santé de l'INAMI et un service hospitalier reconnu.

L'application du régime du tiers-payant par le pharmacien est subordonnée à la mention sur la prescription de numéro d'ordre de l'autorisation et à l'annexion obligatoire du bon de livraison de l'oxygène liquide que le fournisseur remet lors de chaque livraison et qui doit mentionner un numéro de suite, la date de la fourniture et le nom du patient.";

Dans les deux cas, la base de remboursement a été calculée et mentionnée par m³ sur le prix fixé par le ministre des Affaires Economiques.

Cet arrêté ministériel fait l'objet d'un recours en annulation introduit par les mêmes requérants (A.97.861/VI-15.737).

3. L'arrêté ministériel du 14 décembre 2000, publié au Moniteur belge le 20 décembre 2000, qui constitue l'acte attaqué, est rédigé comme suit :

" Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 1999;
Vu 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, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;
Vu les propositions émises par le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, le 12 octobre 2000;
Vu les décisions prises le 16 octobre 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;
Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;
Vu l'urgence;
Considérant qu'en raison de problèmes de tarification rencontrés sur le terrain suite à la publication au Moniteur Belge du 28 septembre 2000 de l'arrêté ministériel du 20 septembre 2000 reprenant l'inscription de l'oxygène par m³, il y a lieu de mentionner chaque conditionnement de manière individuelle,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre Ier :

a) supprimer les spécialités suivantes :

Benaming en verpakkingen

- Dénomination et conditionnements

OXYGENE MEDICAL (150 bars) Air Liquide Médical

MEDISCHE ZUURSTOF (150 bars)

1 m³

* pr. m³

OXYGENE MEDICAL (200 bars) Air Liquide Médical

MEDISCHE ZUURSTOF (200 bars)

1 m³

* pr. m³

OXYGENE MEDICAL GTB BTG - GTB
 MEDISCHE ZUURSTOF BTG
 1 m³
 * pr. m³
 OXYGENE MEDICAL (150 bars) Fléron
 MEDISCHE ZUURSTOF(150 bars)
 1 m³
 * pr. m³
 OXYGENE MEDICAL (200 bars) Fléron
 MEDISCHE ZUURSTOF (200 bars)
 1 m³
 * pr. m³
 OXYGENE MEDICAL (150 bars) Hoek Loos
 MEDISCHE ZUURSTOF GASVORMING (150 bars)
 1 m³
 * pr. m³
 OXYGENE MEDICAL (200 bars) Hoek Loos
 MEDISCHE ZUURSTOF GASVORMING (200 bars)
 1 m³
 * pr. m³
 OXYGENE MEDICAL GAZEUX BOC CYLINDER Ijsfabriek Strombeek
 MEDISCHE ZUURSTOFGAS BOC CYLINDER
 1 m³
 * pr. m³
 OXYGENE MEDICAL GAZEUX IJSFABRIEK STROMBEEK Ijsfabriek
 Strombeek
 MEDISCHE ZUURSTOFGAS IJSFABRIEK STROMBEEK
 1 m³
 * pr. m³
 OXYGENE MEDICAL GAZEUX INDUGAS Ijsfabriek Strombeek
 MEDISCHE ZUURSTOFGAS INDUGAS
 1 m³
 * pr. m³
 OXYGENE MEDICINAL MESSER Messer
 MEDICINALE ZUURSTOF MESSER
 1 m³
 * pr. m³
 OXYSOL BTG - GTB
 1 m³
 * pr. m³

b) insérer les spécialités suivantes :
 (...)

2° au chapitre IV, supprimer le § 182;

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2001, à l'exception des dispositions de l'article 1er, 1°-a) et 2° qui produisent leurs effets le 1er octobre 2000."

Considérant que l'acte attaqué supprime les dispositions insérées par l'arrêté ministériel du 20 septembre 2000 relatives tant à l'oxygène gazeux (art.

1er, 1°, a) qu'à l'oxygène liquide (art. 1er, 2°), avec effet au 1er octobre 2000, soit à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel du 20 septembre 2000, de sorte que ses dispositions sont censées ne jamais avoir produit d'effets;

Considérant que le même arrêté ministériel attaqué du 14 décembre 2000 dispose qu'en ce qui concerne l'oxygène gazeux, chaque conditionnement est repris de manière individuelle avec une base de remboursement calculée par fraction ou par quantité de m³ (art. 1er, 1°, b) avec effet au 1er janvier 2001;

Considérant qu'au sujet de l'oxygène liquide, aucune nouvelle disposition n'a été prise, de telle sorte que ce produit reste soumis à l'arrêté royal du 17 mars 1997, précité qui le range parmi les prescriptions magistrales;

Considérant que, selon l'article 17, § 1er, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, lorsqu'un acte ou un règlement d'une autorité administrative est susceptible d'être annulé en vertu de l'article 14, §1er, le Conseil d'Etat est seul compétent pour ordonner la suspension de son exécution;

Considérant que le recours visé à l'article 14, § 1er, précité, peut être introduit par toute partie justifiant d'une lésion ou d'un intérêt;

Considérant que la partie adverse excipe de l'irrecevabilité de la demande pour défaut d'intérêt dans le chef des requérants; qu'elle fait observer que l'acte attaqué n'apporte que des modifications purement techniques à la réglementation antérieure en ce qui concerne l'oxygène gazeux puisqu'il ne modifie ni son prix, ni la marge bénéficiaire du pharmacien mais uniquement les mentions relatives au conditionnement; qu'elle fait valoir

qu'en ce qui concerne l'oxygène liquide, dans l'attente d'un nouvel arrêté ministériel, la réglementation antérieure, soit l'arrêté royal du 17 mars 1997, demeure en vigueur de telle sorte que l'oxygène liquide est considéré comme une préparation magistrale ce qui met le pharmacien qui délivre de l'oxygène liquide dans une situation plus favorable du fait de sa marge bénéficiaire plus grande; qu'elle conclut que les requérants n'ont aucun intérêt à demander la suspension de l'arrêté querellé puisque si celle-ci était décidée, l'arrêté ministériel du 20 septembre 2000 redeviendrait d'application avec pour conséquence une perte de bénéfices en ce qui concerne l'oxygène liquide et un statu quo pour ce qui a trait à l'oxygène gazeux;

Considérant qu'en son article 1er, 2°, l'arrêté ministériel attaqué supprime, avec effet au 1er octobre 2000, soit depuis leur entrée en vigueur, les dispositions de l'arrêté ministériel du 20 septembre 2000, précité, relatives à l'oxygène liquide; qu'il s'ensuit qu'en vertu de l'arrêté royal du 17 mars 1997, l'oxygène liquide doit être considéré comme une préparation magistrale; que prononcer la suspension de l'exécution de l'arrêté attaqué aurait pour effet de remettre en application l'arrêté ministériel du 20 septembre 2000, précité, et donc le traitement de l'oxygène liquide comme une spécialité pharmaceutique sous la forme d'un conditionnement basé sur une unité de mesure unique, le m³; que ce résultat serait contraire aux intérêts dont font état les requérants, ainsi qu'ils l'ont reconnu eux-mêmes dans les pièces de la procédure ainsi qu'à l'audience;

Considérant que l'arrêté ministériel attaqué concerne également l'oxygène gazeux; qu'il insère, par son article 1er, 1°, b), à partir du 1er janvier 2001, l'oxygène gazeux dans la liste des spécialités pharmaceutiques admises au remboursement en reprenant tous les conditionnements enregistrés de cette spécialités et en fixant pour

chacun d'eux un code et une base de remboursement; qu'en cela, il ne fait qu'ajouter une nouvelle dénomination (OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ Air products) et détermine pour chaque spécialité, non plus un seul conditionnement exprimé en m³ mais plusieurs conditionnements exprimés en fractions de m³, en m³ ou en multiples de m³; que, par son article 1er, 1°, a), l'arrêté ministériel attaqué supprime, avec effet au 1er octobre 2000, soit depuis leur entrée en vigueur, les dispositions de l'arrêté ministériel du 20 septembre 2000, précité, relatives à l'oxygène gazeux;

Considérant que les dispositions précitées de l'article 1er, 1°, a) et b), de l'arrêté attaqué ne paraissent pas pouvoir être dissociées;

Considérant que les requérants n'établissent pas et que les pièces de la procédure ne permettent pas d'apercevoir en quoi ils auraient intérêt à faire suspendre l'exécution de l'article 1er, 1°, a) et b), de l'arrêté ministériel attaqué, puisque cette suspension aurait pour effet de rendre à nouveau applicables les dispositions de l'arrêté ministériel du 20 septembre 2000 qui rangent l'oxygène gazeux parmi les spécialités pharmaceutique;

Considérant que les requérants n'établissent leur intérêt à attaquer l'arrêté ministériel du 14 décembre 2000, précité, en aucune de ses dispositions; que l'exception d'irrecevabilité apparaît, *prima facie*, recevable et fondée; que la demande ne peut, dès lors, être accueillie,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

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

M. LEWALLE,	Conseiller d'Etat, président f.f.
M. HARMEL,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

P. HARMEL.

P. LEWALLE.