

|                                    |
|------------------------------------|
| Numéro du rôle : 4780              |
| Arrêt n° 56/2010<br>du 12 mai 2010 |

A R R E T

---

*En cause* : la question préjudicielle relative à l'article 317 (fixation des prix de certains médicaments par le ministre des Affaires économiques) de la loi-programme du 22 décembre 1989, posée par le Conseil d'Etat.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Bossuyt et M. Melchior, et des juges R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe et P. Nihoul, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président M. Bossuyt,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

\*

\*   \*   \*

## I. *Objet de la question préjudicielle et procédure*

Par arrêt n° 196.411 du 28 septembre 2009 en cause de l'ASBL « Unamec » et autres contre l'Etat belge, représenté par le ministre pour l'Entreprise, dont l'expédition est parvenue au greffe de la Cour le 8 octobre 2009, le Conseil d'Etat a posé la question préjudicielle suivante :

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

Des mémoires et des mémoires en réponse ont été introduits par :

- l'ASBL « Unamec », dont le siège est établi à 1780 Wemmel, avenue Roi Albert Ier 64, la SA « Biotronik Belgium », dont le siège est établi à 1800 Vilvorde, Medialaan 36, la SA « Guidant Belgium », dont le siège est établi à 1831 Diegem, Culliganlaan 2B, la SA « Medtronic Belgium », dont le siège est établi à 1090 Bruxelles, avenue Bourgmestre E. De Munter 5, la SA « Sorin Group Belgium », dont le siège est établi à 1930 Zaventem, Excelsiorlaan 33, la SA « St. Jude Medical Belgium », dont le siège est établi à 1931 Diegem, Park Hill, Jan Emiel Mommaertslaan, et la SA « Vitatron Belgium », dont le siège est établi à 1090 Bruxelles, avenue Bourgmestre E. De Munter 5;

- le Conseil des ministres.

A l'audience publique du 21 avril 2010 :

- ont comparu :

. Me L. De Vuyst, qui comparaisait également *loco* Me D. D'Hooghe, avocats au barreau de Bruxelles, pour l'ASBL « Unamec » et autres;

. Me B. Martel *loco* Me K. Leus, avocats au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;

- les juges-rapporteurs L. Lavrysen et J.-P. Snappe ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;

- l'affaire a été mise en délibéré.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

## II. *Les faits et la procédure antérieure*

L'ASBL « Unamec » a, en même temps que six sociétés, introduit devant le Conseil d'Etat une requête en annulation de l'arrêté du ministre de l'Economie du 15 juin 2005 diminuant les prix des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables, publié au *Moniteur belge* du 11 juillet 2005. Cet arrêté trouve son fondement légal dans l'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989.

Les parties requérantes contestent la constitutionnalité de l'article 317 précité. Elles font valoir plus précisément que cette disposition viole les articles 10 et 11, combinés ou non avec les articles 33 et 108, de la Constitution, en ce que le législateur a habilité le ministre à fixer des prix maxima pour des médicaments et des dispositifs médicaux, sans que les conditions et les critères soient fixés à cet effet par une loi ou par un arrêté royal, de sorte que les parties requérantes sont privées des garanties que le législateur offre aux producteurs et fournisseurs d'autres produits dont les prix maxima sont correctement fixés.

Le Conseil d'Etat constate qu'il n'est pas compétent pour examiner la constitutionnalité d'une loi et que seule la Cour peut se prononcer sur cette constitutionnalité, dans les limites fixées par sa loi organique.

Selon la partie défenderesse devant le Conseil d'Etat, la Cour n'est pas compétente pour se prononcer sur le respect, par le législateur, des articles 33 et 108 de la Constitution, mais le Conseil d'Etat estime que la Cour devra établir elle-même, lors de l'examen de la violation du principe constitutionnel d'égalité, si et dans quelle mesure elle peut tenir compte, dans cette problématique, des articles 33 et 108 de la Constitution. Le Conseil d'Etat conclut dès lors qu'il y a lieu de poser la question préjudicielle proposée par les parties requérantes.

## III. *En droit*

- A -

A.1. Selon les parties requérantes devant le Conseil d'Etat, les choix politiques essentiels doivent, conformément aux dispositions réglant les rapports entre les pouvoirs législatif et exécutif, être fixés par l'assemblée législative et leur mise en œuvre ultérieure peut être laissée au pouvoir exécutif. En tout état de cause, la compétence du ministre se limite à l'élaboration des réglementations de détail : conformément à l'article 108 de la Constitution, l'exécution des actes législatifs revient au Roi et non à un ministre individuel. Eu égard aussi à l'article 33 de la Constitution, le législateur ne pourrait pas directement confier à un ministre l'exécution proprement dite de la loi.

La fixation d'un prix maximum pour des médicaments est, de l'avis des parties requérantes devant le Conseil d'Etat, une mesure grave, qui doit offrir des garanties suffisantes d'objectivité et être raisonnable et qui requiert l'intervention du pouvoir législatif. La disposition en cause serait particulièrement sommaire pour servir de fondement à la fixation d'un prix maximum. Elle n'indique aucunement les critères que le ministre doit utiliser lors de la fixation des prix maxima ni les formalités qu'il est tenu de respecter à cette occasion. La large habilitation donnée au ministre contrasterait également avec d'autres dispositions législatives en matière de contrôle des prix.

Les parties requérantes devant le Conseil d'Etat estiment que la large délégation de compétence donnée au ministre a pour effet de priver une catégorie de personnes (les producteurs de médicaments) des garanties essentielles, inhérentes à l'intervention du législateur (ou au moins du Roi, en vertu d'un arrêté royal). Cette différence de traitement en matière de fixation des prix maxima ne serait pas fondée sur un critère de distinction objectif et il n'existerait pas non plus de motifs permettant de justifier la différence de traitement, de sorte qu'il y aurait lieu de conclure à la violation des articles 10 et 11, combinés avec l'article 33, de la Constitution.

S'il était estimé que les règles de base ne doivent pas être fixées par le législateur mais qu'elles relèvent du pouvoir d'exécution du Roi, il y aurait toujours violation des articles 10 et 11, combinés avec les articles 33 et 108, de la Constitution, selon les parties requérantes devant le Conseil d'Etat, en ce qu'une mesure radicale est simplement prise au niveau ministériel, alors que le justiciable a droit à une mise en œuvre par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, qui offrirait davantage de garanties.

En ce qui concerne la compétence de la Cour pour répondre à la question préjudicielle, les parties requérantes devant le Conseil d'Etat renvoient à l'arrêt n° 31/2004 du 3 mars 2004, dont elles déduisent que le législateur doit fixer les choix politiques essentiels, même si la Constitution ne prévoit pas explicitement qu'une matière déterminée est réservée au législateur et que les compétences du Roi, et *a fortiori* celles du ministre, se limitent à la simple exécution. Au demeurant, décliner la compétence de répondre à la question préjudicielle reviendrait à permettre, à l'avantage du pouvoir exécutif, la méconnaissance inconstitutionnelle du rôle du pouvoir législatif.

A.2. Selon le Conseil des ministres, la question préjudicielle doit être limitée à l'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989. Cette disposition a été prise en exécution d'une directive européenne (89/105/CEE), qui donne la possibilité de fixer les prix des médicaments (entre autres, des prix maxima), à condition que soient prévues certaines garanties procédurales. La section de législation du Conseil d'Etat n'aurait pas formulé de griefs d'inconstitutionnalité à l'encontre de la disposition.

Le Conseil des ministres conteste que la Cour soit compétente pour contrôler la disposition en cause au regard de la répartition de compétence entre les pouvoirs législatif et exécutif, prévue aux articles 33 et 108 de la Constitution. La Cour aurait déjà estimé à plusieurs reprises qu'elle n'est pas compétente pour procéder à ce contrôle. A cet égard, il ne serait pas non plus fait de distinction entre une délégation au Roi et une délégation à un ministre. La Cour serait uniquement compétente pour contrôler la répartition de compétence entre les pouvoirs législatif et exécutif lorsque celle-ci viole en même temps les règles répartitrices de compétence (entre l'autorité fédérale et les communautés ou régions) ou lorsqu'elle viole également le principe de légalité en ce qui concerne les matières réservées (les matières que la Constitution réserve au législateur).

La question préjudicielle n'indique pas, poursuit le Conseil des ministres, quel article de la Constitution exigerait que les prix maxima de certains médicaments soient fixés par la loi et ne précise donc pas non plus quelles garanties constitutionnelles seraient refusées à une catégorie de personnes. La disposition en cause ne porte dès lors pas sur une matière réservée, de sorte que la Cour n'est pas compétente, même pas par le biais des articles 10 et 11 de la Constitution, pour contrôler la répartition de compétence voulue par le législateur. En effet, la Constitution n'exige pas explicitement l'intervention d'une assemblée démocratiquement élue.

Même si la disposition en cause concernait une matière dans laquelle l'intervention d'un organe démocratiquement élu est requise, elle ne violerait pas, selon le Conseil des ministres, les articles 10 et 11 de la Constitution, parce qu'il s'agirait d'une délégation au pouvoir exécutif d'éléments non essentiels et parce que l'habilitation serait dès lors raisonnablement justifiée.

Enfin, le Conseil des ministres entend souligner les effets d'un éventuel constat d'inconstitutionnalité. L'annulation des arrêtés ministériels qui fixent les prix maxima des médicaments aurait pour effet que, dans un avenir proche, l'équilibre budgétaire de la sécurité sociale serait gravement compromis du fait des actions judiciaires en remboursement et en réparation intentées par les producteurs des médicaments en question, et que, de manière générale à l'avenir, certains médicaments ne pourraient plus être remboursés par l'assurance maladie.

- B -

B.1. Le titre VI de la loi-programme du 22 décembre 1989 porte : « Affaires économiques : de la fixation des prix des médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité ».

Sont soumis aux dispositions de ce titre non seulement les médicaments visés à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exclusion des préparations magistrales et des médicaments vétérinaires (article 313, § 1er, 1°), mais également « les objets, appareils et substances qui, en application de l'article 1bis de la loi précitée du 25 mars 1964, sont, en tout ou en partie, assimilés par le Roi à des médicaments et que le ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions désigne » (article 313, § 1er, 2°).

L'article 317 de la loi-programme précitée dispose :

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

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

B.2. La question préjudicielle concerne l'habilitation que l'article 317 confère au ministre compétent. Le juge *a quo* demande plus précisément si cette habilitation porte atteinte, de manière discriminatoire, aux garanties offertes par les articles 33 et 108 de la Constitution.

B.3. L'article 33 de la Constitution porte :

« Tous les pouvoirs émanent de la Nation.

Ils sont exercés de la manière établie par la Constitution ».

B.4. L'article 108 de la Constitution dispose :

« Le Roi fait les règlements et arrêtés nécessaires pour l'exécution des lois, sans pouvoir jamais ni suspendre les lois elles-mêmes, ni dispenser de leur exécution ».

B.5. La Cour n'est pas compétente pour censurer une disposition qui violerait la répartition de compétence entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, sauf si cette violation méconnaît les règles répartitrices de compétence entre l'Etat, les communautés et les régions ou si le législateur, en imposant au pouvoir exécutif de prendre une mesure qui ne relève pas de la compétence de celui-ci, prive ainsi une catégorie de personnes de l'intervention d'une assemblée démocratiquement élue, prévue expressément par la Constitution.

B.6. Les règles qui répartissent la compétence entre l'Etat, les communautés et les régions ne sont pas en cause et la matière qui fait l'objet de l'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989 n'est pas de telle nature que la Constitution exige explicitement l'intervention d'une assemblée démocratiquement élue.

B.7. La Cour n'est donc pas compétente pour répondre à la question préjudicielle.

Par ces motifs,

la Cour

constate qu'elle n'est pas compétente pour répondre à la question préjudicielle.

Ainsi prononcé en langue néerlandaise et en langue française, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, à l'audience publique du 12 mai 2010.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Bossuyt