

Numéro du rôle : 4983
Arrêt n° 114/2011 du 23 juin 2011

A R R E T

---

*En cause* : le recours en annulation des articles 44 et 45 de la loi-programme du 23 décembre 2009, introduit par la SA « Abbott Products » et autres.

La Cour constitutionnelle,

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

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

\*

\*   \*   \*

## I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 29 juin 2010 et parvenue au greffe le 30 juin 2010, un recours en annulation des articles 44 et 45 de la loi-programme du 23 décembre 2009 (publiée au *Moniteur belge* du 30 décembre 2009) a été introduit par la SA « Abbott Products », dont le siège social est établi à 1090 Bruxelles, avenue Bourgmestre Etienne Demunter 3, l'ASBL « Association générale de l'industrie pharmaceutique », dont le siège social est établi à 1170 Bruxelles, chaussée de La Hulpe 166, la SA « AstraZeneca », dont le siège social est établi à 1180 Bruxelles, rue Egide Van Ophem 110, la SA « Bayer », dont le siège social est établi à 1831 Diegem, J.E. Mommaertslaan 14, la SA « Galderma Belgilux », dont le siège social est établi à 2870 Puurs, Rijksweg 14, la SA « GlaxoSmithKline », dont le siège social est établi à 1332 Genval, rue du Tilleul 13, la société de droit néerlandais « Merck Sharp & Dhome BV », dont le siège social est établi aux Pays-Bas, NL-2031 BN Haarlem, Waardeweg 39, avec succursale belge à 1180 Bruxelles, chaussée de Waterloo 1135, la SA « Pfizer », dont le siège social est établi à 1050 Bruxelles, boulevard de la Plaine 17, et la SA « Sanofi-Aventis Belgium », dont le siège social est établi à 1831 Diegem, Culliganlaan 1C.

Le Conseil des ministres a introduit un mémoire, les parties requérantes ont introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

A l'audience publique du 17 mai 2011 :

- ont comparu :
  - . Me P. L'Ecluse, avocat au barreau de Bruxelles, pour les parties requérantes;
  - . Me P. Slegers, qui comparaisait également *loco* Me B. Fonteyn, 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. *En droit*

- A -

A.1. Les sociétés requérantes font valoir qu'elles sont directement affectées par les dispositions attaquées, en ce que celles-ci offrent rétroactivement un fondement légal à la possibilité d'inscrire, dans les accords en cours et à venir entre les médecins et les mutualités, des engagements complémentaires qui encouragent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses. En tant que producteurs de médicaments qui, le plus souvent, ne comptent pas parmi les spécialités pharmaceutiques les moins onéreuses, ces sociétés seraient lésées par les dispositions attaquées. La SA « Pfizer » observe en outre qu'elle est partie dans plusieurs procédures judiciaires qui seraient influencées de manière illicite par les dispositions attaquées. L'ASBL « Association générale de l'industrie du médicament » intervient en vue de défendre les intérêts de ses membres qui sont lésés par suite des dispositions attaquées.

Les parties requérantes invoquent cinq moyens à l'encontre de l'article 44 de la loi-programme du 23 décembre 2009 : (1) la violation du principe d'égalité et de non-discrimination, en raison du contournement des règles de remboursement; (2) la violation du principe d'égalité et de non-discrimination au profit des producteurs de produits génériques et au détriment des producteurs de spécialités pharmaceutiques originales; (3) la violation du principe d'égalité et de non-discrimination, en raison du non-respect de l'obligation de transparence; (4) la violation du droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide sociale et médicale; (5) la violation du principe d'égalité et de non-discrimination, pour atteinte à la sécurité juridique.

Les parties requérantes invoquent trois moyens à l'encontre de l'article 45 de cette même loi-programme : (1) la violation du principe d'égalité et de non-discrimination, pour méconnaissance du principe de non-rétroactivité; (2) la violation du principe d'égalité et de non-discrimination, en raison de la violation du principe de l'égalité des armes et du droit à un procès équitable; (3) la violation du droit à la protection de la propriété.

A.2. Le Conseil des ministres conteste l'intérêt des parties requérantes. Il observe en particulier, en faisant référence à l'arrêt n° 205.919 du Conseil d'Etat, que l'article 44 de la loi-programme du 23 décembre 2009 ne fait que confirmer que les engagements en matière de prescription de médicaments peuvent, en vertu de l'article 51 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après : loi AMI), figurer dans les accords entre médecins et mutualités. Par conséquent, l'annulation des dispositions attaquées ne saurait procurer un avantage aux parties requérantes. Selon le Conseil des ministres, les parties requérantes ne justifient pas d'un intérêt légitime, direct et actuel. Il conteste en outre le bien-fondé des moyens invoqués.

A.3. Selon les parties requérantes, l'article 73, § 2, alinéa 4, de la loi AMI s'oppose à l'inscription de pourcentages de prescription dans un accord national entre médecins et mutualités, parce qu'il confie au Roi le soin de fixer ces pourcentages. La décision du Conseil d'Etat sur cette question n'aurait aucune incidence sur l'intérêt des parties requérantes, parce que cette décision est fondée sur la disposition précitée dans sa version antérieure à la modification opérée par la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé. Dans cette version, il ne serait pas question d'une compétence conférée au Roi. Par conséquent, l'article 51 de la loi AMI ne saurait, selon les parties requérantes, fonder légalement l'imposition de pourcentages de prescription dans un accord national. Par ailleurs, un arrêt du Conseil d'Etat rejetant un recours en annulation d'un acte administratif unilatéral ne lierait un autre juge qu'en tant que les mêmes griefs d'illégalité seraient soulevés entre les mêmes parties concernant le même acte d'une autorité publique. Les parties requérantes estiment qu'elles justifient d'un intérêt légitime, direct et actuel.

A.4. Selon le Conseil des ministres, la réponse des parties requérantes n'est pas pertinente. En effet, le Conseil d'Etat a constaté que, nonobstant la compétence qui est accordée au Roi en vertu de l'article 73, § 2, de la loi AMI, tant dans sa version précédente que dans sa version actuelle, pour fixer des pourcentages de « prescriptions bon marché », l'article 51, § 2, alinéa 1er, de la même loi offre une base légale pour inscrire dans des accords nationaux des engagements qui encouragent la prescription des spécialités pharmaceutiques les moins onéreuses.

- B -

*Quant aux dispositions attaquées et à leur contexte*

B.1.1. L'article 44 attaqué de la loi-programme du 23 décembre 2009 dispose que l'article 73, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après : loi AMI) 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 ».

B.1.2. L'article 45, également attaqué, de la loi-programme du 23 décembre 2009 prévoit que l'article 44 précité produit ses effets au 1er janvier 2009.

B.2.1. Les articles 50 et 51 de la loi AMI règlent la conclusion des accords entre les médecins et les mutualités. Ces accords doivent contenir des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ils peuvent également contenir des engagements en matière de gestion du volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés (article 51, § 2, alinéa 1er, de la loi AMI). Les prestations de santé en question portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent notamment la fourniture de médicaments (article 34, alinéa 1er, 5°, de la loi AMI).

B.2.2. Outre les engagements qu'ils prennent par le biais des accords précités, les médecins et les mutualités peuvent également être soumis à des obligations légales. Ainsi, les médecins et praticiens de l'art dentaire doivent s'abstenir 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 (article 73, § 1er, alinéa 2, de la loi AMI). Le caractère inutilement onéreux de certaines spécialités pharmaceutiques s'évalue sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire (article 73, § 2, alinéas 3 et 9,

de la loi AMI). Le législateur a habilité le Roi à fixer, sous certaines conditions, les pourcentages de prescriptions qui doivent être respectés (article 73, § 2, alinéas 4 et 11, de la loi AMI).

*Quant à l'intérêt des parties requérantes*

B.3.1. Le recours en annulation a été introduit par huit sociétés pharmaceutiques et leur groupement d'intérêts, l'ASBL « Association générale de l'industrie du médicament ».

Le Conseil des ministres conteste l'intérêt des parties requérantes à l'annulation des dispositions attaquées.

B.3.2. La Constitution et la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle imposent à toute personne physique ou morale qui introduit un recours en annulation de justifier d'un intérêt. Ne justifient de l'intérêt requis que les personnes dont la situation pourrait être affectée directement et défavorablement par la norme attaquée.

B.3.3. Les sociétés requérantes font valoir qu'elles sont lésées par les dispositions attaquées, en ce que celles-ci donneraient rétroactivement un fondement légal à la possibilité d'inscrire, dans des accords en cours et à venir entre les médecins et les mutualités, des engagements complémentaires qui encouragent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses. En effet, elles produisent des médicaments qui, le plus souvent, ne comptent pas parmi les spécialités pharmaceutiques les moins onéreuses. L'annulation des dispositions attaquées ferait disparaître le fondement légal précité et dès lors aussi le préjudice subi par les parties requérantes.

B.3.4. Les dispositions attaquées confirment que, sans préjudice de la procédure fixée à l'article 73 de la loi AMI, des engagements visant à promouvoir la prescription des médicaments les moins onéreux peuvent être inscrits dans les accords entre les médecins et les mutualités. Des doutes avaient surgi au sujet de cette possibilité, suite à plusieurs ordonnances du président du Tribunal de première instance de Bruxelles.

Les litiges à l'origine des ordonnances précitées portaient sur le point 6, a, de l'Accord national médico-mutualiste 2009-2010, conclu le 17 décembre 2008 au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et publié au *Moniteur belge* du 19 janvier 2009, qui entend « encourager, pour le traitement initial, la prescription des molécules les moins onéreuses ». Selon ce point, les médecins qui adhèrent à cet accord s'engagent, à partir du 1er janvier 2009, lorsqu'ils entament des traitements avec une spécialité pharmaceutique appartenant à un des groupes énumérés, à débiter en principe, et dans au moins huit cas sur dix, avec une des molécules les moins onéreuses d'un groupe, pour autant qu'il n'existe pas de contre-indications et que les objectifs thérapeutiques soient atteints.

Dans deux ordonnances du 18 mai 2009 et du 21 septembre 2009, le président du Tribunal de première instance de Bruxelles a considéré que le point 6, a, de l'Accord national visait à fixer des pourcentages généraux de prescription de certains produits pharmaceutiques qui doivent être respectés, alors que, conformément aux articles 50, 51 et 73 de la loi AMI, de tels pourcentages doivent à première vue, selon ces ordonnances, être fixés par le Roi, de sorte que le point 6, a, de l'Accord national est, *prima facie*, entaché d'illégalité.

B.3.5. La portée des dispositions attaquées est précisée comme suit dans les travaux préparatoires :

« Récemment, dans le cadre de quelques procédures judiciaires, qui sont actuellement pendantes, l'on s'est interrogé pour savoir si la promotion de la prescription de médicaments moins onéreux lors du démarrage de nouveaux traitements pouvait légalement être réglée par des accords conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste.

Néanmoins, le gouvernement a décidé en octobre 2009 sur base de l'article 51, § 2, de la loi AMI que la CNMM pouvait formuler des alternatives aux mesures stimulant la prescription de médicaments bon marché proposées par lui. Il a en outre été confirmé en octobre 2009 que les nouvelles mesures visant à générer un rendement de 42,5 millions d'euros en 2010 pouvaient être proposées par la CNMM.

Pour prévenir toute contestation juridique, cette décision du gouvernement est confirmée et ancrée dans la loi, ce qui assure également les objectifs budgétaires y figurant.

En réponse à la demande du Conseil d'État de préciser la procédure pour insérer des engagements complémentaires, il est précisé que la procédure générale de conclusion d'accord définie aux articles 50 et 51 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 sera appliquée. Afin que cette procédure s'applique aux accords en cours, la rétroactivité au 1er janvier 2009 doit être prévue » (*Doc. parl.*, Chambre, 2009-2010, DOC 52-2278/001, p. 22).

Les dispositions attaquées ont dès lors pour seul objectif de conférer un fondement juridique incontesté à l'engagement qui découle du point 6, a, de l'Accord national.

B.3.6. Après l'adoption des dispositions attaquées, le Conseil d'Etat s'est prononcé, dans son arrêt n° 205.919 du 28 juin 2010, sur un recours en annulation introduit par plusieurs sociétés pharmaceutiques et leur groupement d'intérêts, à l'encontre du même point 6, a, de l'Accord national. Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat a constaté que l'article 73, § 2, de la loi AMI, tel qu'il était rédigé au moment de la conclusion de cet Accord national, n'était pas utile pour se prononcer sur la validité du point litigieux. Selon le Conseil d'Etat, cette disposition a 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; [considérant] 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 ».

Le Conseil d'Etat a constaté ensuite que le point en cause de l'Accord national reposait néanmoins sur un fondement juridique valable :

« Considérant que l'article 51, § 2, alinéa 1er, 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 ».

Le Conseil d'Etat a dès lors jugé que l'éventuelle soumission à des obligations légales n'empêchait pas que les médecins s'engagent volontairement à adopter un comportement prescripteur judicieux (B.2.1).

B.3.7. Il découle de ce qui précède que les dispositions en cause ne font que confirmer ce qui était déjà prévu à l'article 51, § 2, alinéa 1er, de la loi AMI.

Cette conclusion n'est pas affectée par le fait que le Conseil d'Etat se référait à une version antérieure de l'article 73, § 2, de la loi AMI. Contrairement à ce que soutiennent les parties requérantes, l'alinéa 3 de cet article, avant sa modification par la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé, disposait que les pourcentages visés dans cette disposition étaient fixés par le Roi. L'exposé des motifs de la loi citée en dernier lieu mentionne à ce sujet :

« L'article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prévoit qu'un nombre minimum de 'prescriptions bon marché' doivent être réalisées par les professionnels de la santé. Le Roi dispose actuellement de la compétence d'adapter le pourcentage de 'prescriptions bon marché' qui doivent être réalisées. L'adaptation prévoit cependant que cette modification ne pourra dorénavant se faire qu'après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission nationale dento-mutualiste, au sein desquels les professionnels de la santé sont représentés. Une délibération en Conseil des ministres est également ajoutée aux formalités à accomplir » (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, DOC 52-1491/001, pp. 14-15).

B.3.8. Dès lors qu'il est établi que l'article 51, § 2, alinéa 1er, de la loi AMI procure déjà un fondement juridique valable aux accords médico-mutualistes qui encouragent la prescription des médicaments les moins onéreux, l'annulation des dispositions attaquées ne priverait pas ces accords de leur fondement légal et ne saurait dès lors procurer un avantage aux parties requérantes.

B.4. Les parties requérantes ne justifient pas de l'intérêt requis. Le recours en annulation est dès lors irrecevable.

Par ces motifs,

la Cour

rejette le recours.

Ainsi prononcé en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, à l'audience publique du 23 juin 2011.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Bossuyt