

Numéros du rôle : 1348 et 1349
Arrêt n° 61/99 du 9 juin 1999

A R R E T

En cause : les recours en annulation de l'article 7, 2°, de la loi du 12 décembre 1997 « portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, et de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions », qui confirme l'arrêté royal du 8 août 1997 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en application de l'article 3, § 1er, 4°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne », introduits par M. Gosselin et autres.

La Cour d'arbitrage,

composée des présidents M. Melchior et L. De Grève, et des juges L. François, P. Martens, J. Delruelle, H. Coremans et M. Bossuyt, assistée de la référendaire B. Renauld, faisant fonction de greffier, présidée par le président M. Melchior,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

* *

I. *Objet des recours*

Par requêtes adressées à la Cour par lettres recommandées à la poste les 16 et 17 juin 1998 et parvenues au greffe les 17 et 18 juin 1998, M. Gosselin, demeurant à 7034 Obourg, place d'Obourg 21, et l'Association pharmaceutique belge, dont le siège est établi à 1000 Bruxelles, rue Archimède 11, d'une part, et la s.c.r.l. Groupe Multipharma, dont le siège social est établi à 1070 Bruxelles, route de Lennik 900, d'autre part, ont introduit un recours en annulation de l'article 7, 2°, de la loi du 12 décembre 1997 « portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, et de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions » (publiée au *Moniteur belge* du 18 décembre 1997), qui confirme l'arrêté royal du 8 août 1997 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en application de l'article 3, § 1er, 4°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne ».

II. *La procédure*

Par ordonnances des 17 et 18 juin 1998, le président en exercice a désigné les juges des sièges conformément aux articles 58 et 59 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage.

Les juges-rapporteurs ont estimé n'y avoir lieu de faire application des articles 71 ou 72 de la loi organique.

Par ordonnance du 8 juillet 1998, la Cour a joint les affaires.

Par ordonnance du 27 juillet 1998, le président en exercice a prorogé jusqu'au 30 septembre 1998 le délai pour introduire un mémoire.

Les recours ont été notifiés conformément à l'article 76 de la loi organique, par lettres recommandées à la poste le 27 juillet 1998; l'ordonnance de jonction ainsi que l'ordonnance du 27 juillet 1998 ont été notifiées par les mêmes lettres.

L'avis prescrit par l'article 74 de la loi organique a été publié au *Moniteur belge* du 14 août 1998.

Des mémoires ont été introduits par :

- la s.c. Economie populaire, dont le siège social est établi à 5590 Ciney, rue Edouard Dinot 32, par lettre recommandée à la poste le 11 septembre 1998;
- le Conseil des ministres, rue de la Loi 16, 1000 Bruxelles, par lettre recommandée à la poste le 29 septembre 1998.

Ces mémoires ont été notifiés conformément à l'article 89 de la loi organique, par lettres recommandées à la poste le 12 octobre 1998.

Des mémoires en réponse ont été introduits par :

- le Conseil des ministres, par lettre recommandée à la poste le 9 novembre 1998;
- les requérants dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle, par lettre recommandée à la poste le 12 novembre 1998;
- la requérante dans l'affaire portant le numéro 1349 du rôle, par lettre recommandée à la poste le 12 novembre 1998.

Par ordonnance du 26 novembre 1998, la Cour a prorogé jusqu'au 16 juin 1999 le délai dans lequel l'arrêt doit être rendu.

Par ordonnance du 31 mars 1999, la Cour a déclaré les affaires en état et fixé l'audience au 5 mai 1999 après avoir invité le Conseil des ministres à fournir à la Cour les éléments permettant d'évaluer l'économie déjà réalisée depuis l'entrée en vigueur de la mesure attaquée et invoquée pour justifier celle-ci, dans un mémoire complémentaire à introduire le 26 avril 1999 au plus tard.

Cette ordonnance a été notifiée aux parties ainsi qu'à leurs avocats par lettres recommandées à la poste le 1er avril 1999.

Le Conseil des ministres a introduit un mémoire complémentaire par lettre recommandée à la poste le 26 avril 1999.

A l'audience publique du 5 mai 1999 :

- ont comparu :
 - . Me P. Charpentier, avocat au barreau de Huy, pour les parties requérantes dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle;
 - . Me H. Boularbah *loco* Me F. Tulkens, avocats au barreau de Bruxelles, pour la partie requérante dans l'affaire portant le numéro 1349 du rôle, et *loco* Me C. Rion, avocat au barreau de Neufchâteau, pour la s.c. Economie populaire;
 - . Me J.-L. Jaspar, avocat au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;
- les juges-rapporteurs L. François et H. Coremans ont fait rapport;
- les avocats précités ont été entendus;
- les affaires ont été mises en délibéré.

La procédure s'est déroulée conformément aux articles 62 et suivants de la loi organique, relatifs à l'emploi des langues devant la Cour.

III. *Objet des dispositions attaquées*

1. L'article 7, 2°, de la loi du 12 décembre 1997 « portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, et de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions » dispose :

« Art. 7. Sont confirmés avec effet à la date de leur entrée en vigueur :

[...]

2° l'arrêté royal du 8 août 1997 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en application de l'article 3, § 1er, 4°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne. »

2. L'arrêté royal du 8 août 1997 précité dispose :

« Article 1er. A l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par la loi du 21 juin 1983, dont le texte actuel formera le § 1er, il est ajouté un § 2 libellé comme suit :

‘ Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en maisons de soins psychiatriques et en habitations protégées. ’

Art. 2. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté. »

IV. *En droit*

- A -

Premier moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle)

A.1.1. Les requérants prennent un moyen de la violation, par la loi attaquée, des articles 10 et 11 de la Constitution et de la violation, par l'arrêté royal du 8 août 1997, des articles 3, 3bis et 84 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées par l'arrêté royal du 12 janvier 1973.

A.1.2. Selon les requérants, l'arrêté royal du 8 août 1997 a été adopté en méconnaissance des dispositions législatives relatives à la consultation du Conseil d'Etat, l'urgence ayant été invoquée alors qu'elle ne pouvait pas l'être, s'agissant d'un arrêté royal modifiant une loi, et alors qu'elle est contredite par les faits.

A.1.3. Même si l'on admet que la loi de confirmation a donné force de loi à l'arrêté royal en cause, la Cour peut, selon les requérants, examiner si les formes légales ont bien été respectées lors de son élaboration; les articles 10 et 11 de la Constitution ont été violés en ce que le législateur (après s'être privé d'une de ses missions les plus essentielles, la confection des lois) a facilité l'adoption, par le pouvoir exécutif, d'une norme, sans le respect le plus élémentaire des règles qui permettent de garantir à tout citoyen un contrôle jugé fondamental par le législateur lors de l'adoption des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, et qui sont considérées tant par la Cour de cassation que par le Conseil d'Etat comme des règles substantielles prescrites par une loi d'ordre public et dont les juges doivent, au besoin, relever d'office la violation.

Interpréter la loi de confirmation comme voulant couvrir tout vice de procédure aboutirait à considérer, selon les requérants, que le législateur aurait également fait preuve d'un détournement et/ou d'un excès de pouvoir constitutif d'une violation des articles 10 et 11 de la Constitution, l'adoption d'une loi ayant pour conséquence de priver certaines catégories de citoyens de la protection légale des articles 3, 3bis et 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat devant être jugée excessive.

A.1.4. Dans son mémoire, la s.c. Economie populaire expose qu'elle est propriétaire de nonante-trois officines pharmaceutiques ouvertes au public, exploitées par l'intermédiaire de pharmaciens gérants engagés par contrat de travail. Elle a demandé au Conseil d'Etat l'annulation de l'arrêté royal du 8 août 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997.

L'intervenante fait siens les moyens d'annulation soulevés par les parties requérantes, en particulier par la s.c.r.l. Groupe Multipharma.

A.1.5. Pour le Conseil des ministres, la Cour n'a pas à se prononcer sur le respect, par le Roi, des règles de forme, l'arrêté royal ayant été confirmé par la loi. Cette confirmation, qui a été prévue par le législateur et ne vise pas à mettre en échec l'action du Conseil d'Etat, a pour conséquence que l'arrêté royal est soustrait au contrôle de légalité judiciaire.

Deuxième moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle)

A.2.1. Les requérants prennent un moyen de la violation de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964, des articles 10 et 11 de la Constitution et de l'excès et/ou du détournement de pouvoir. S'il est vrai, selon eux, que la loi du 26 juillet 1996 a habilité le Roi à prendre des mesures pour garantir l'équilibre financier de la sécurité sociale, elle ne l'a pas autorisé à aller à l'encontre des dispositions légales, et notamment à l'encontre de l'article 6 précité, qui n'a autorisé le Roi à réglementer la délivrance des médicaments que dans l'intérêt de la santé publique. La motivation de l'arrêté royal du 8 août 1997 est exclusivement financière. Il est porté atteinte à l'intérêt de la santé publique à plusieurs égards : le choix thérapeutique des médecins généralistes soignant des patients résidant dans des homes sera limité aux médicaments figurant sur le formulaire thérapeutique de l'hôpital; le conditionnement des médicaments en milieu hospitalier ne permet pas de les délivrer avec l'information dont doit disposer le patient; la responsabilité de la continuité des soins et des services de garde peut difficilement être laissée à des pharmaciens d'officine ouverte au public; contrairement au pharmacien hospitalier, le pharmacien d'officine connaît le patient et peut le conseiller valablement.

A.2.2. Selon les requérants, en ne vérifiant pas dans quelle mesure les arrêtés qu'il confirmait étaient conformes à la loi d'habilitation, le législateur a permis au Roi de réglementer la délivrance des médicaments uniquement dans un intérêt financier, en violation des articles 10 et 11 de la Constitution, au détriment des pharmaciens d'officine, mais également au détriment des patients. Il est en effet excessif d'autoriser le Roi à réglementer la délivrance de médicaments uniquement pour des raisons financières, sans égard à l'intérêt de la santé publique alors que l'objectif annoncé n'a aucune chance raisonnable d'être atteint par la mesure adoptée. Une correspondance adressée par le ministre des Affaires sociales au président de l'Association pharmaceutique belge, le 3 septembre 1997, fait en effet apparaître que les objectifs poursuivis par le Gouvernement n'ont aucune chance d'être atteints et que, bien au contraire, la mesure adoptée comporte « des risques de surcoût pour l'assurance », en sorte que la mesure conduira « au glissement vers l'usage de médicaments plus onéreux et à une croissance des coûts pour l'assurance ».

A.2.3. Pour le Conseil des ministres, la seule façon de modifier le circuit de distribution des médicaments était de modifier la loi du 25 mars 1964; le Roi a été habilité à abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur et l'on doit considérer, eu égard à la circonstance que l'arrêté royal a été confirmé, que ces dispositions ont été établies par le législateur. Le Conseil d'Etat a admis que la mesure permettait une diminution des dépenses pour le « budget médicaments » de l'INAMI.

A.2.4. Selon le Conseil des ministres, l'on ne peut soutenir que la mesure en cause mettrait en péril la santé publique puisqu'elle existait déjà pour d'autres institutions et que le patient résidant dans un home conserve la possibilité de choisir le pharmacien auquel il s'adresse. Il n'y a aucun danger particulier à ce que les patients résidant dans les homes reçoivent des médicaments, prescrits par leur médecin, d'une pharmacie hospitalière plutôt que d'une pharmacie d'officine : ni dans un cas ni dans l'autre, il n'existe de contact entre le patient et le pharmacien, pas plus qu'il n'en existe entre le pharmacien hospitalier et le patient hospitalisé.

A.2.5. Le Conseil des ministres fait enfin remarquer que le recours n'est en outre pas recevable dans la mesure où les parties requérantes invoquent l'intérêt des patients - intérêt qui ne leur est pas personnel.

A.2.6. Les requérants dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle répliquent que si le Roi a été habilité à modifier les règles de délivrance des médicaments, Il n'a pas été habilité à le faire sans avoir en premier lieu en vue l'intérêt de la santé publique. Celle-ci est mise en péril, la liberté thérapeutique étant limitée par cela que les médicaments dans le milieu hospitalier coûteront moins cher que ceux délivrés par un pharmacien d'officine. De plus, celui-ci, plus proche du home qu'un pharmacien hospitalier, peut avoir un contact avec les personnes âgées qui y sont hébergées; l'Ordre national des pharmaciens considère d'ailleurs que le pharmacien doit connaître la personne à laquelle les médicaments sont destinés. La santé publique est également le critère qui inspire, en fonction du nombre de patients, la réglementation relative à l'ouverture, au transfert et à la fusion d'officines pharmaceutiques. Il y est porté atteinte sans que le Conseil des ministres explique les raisons inspirées de la santé publique qui justifient les dispositions attaquées.

A.2.7. Les mêmes requérants exposent, quant au caractère personnel de leur intérêt, qu'en réalité, le pharmacien exerce une profession libérale, et que l'intérêt de son patient se confond très souvent avec le sien, qui est de servir la santé publique, indépendamment de toute considération mercantile, le pharmacien n'ayant d'ailleurs pas le statut d'un commerçant. Ils ont indiqué, pour le surplus, que les pharmacies hospitalières, n'étant pas tenues de disposer de toutes les marques de médicaments, peuvent se limiter à certaines de celles-ci, et négocier avec les producteurs des conditions plus favorables que celles faites aux pharmaciens d'officine; cela conduira au glissement vers l'usage de médicaments plus onéreux et à une croissance des coûts pour l'assurance.

Troisième moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle) et deuxième moyen (affaire portant le numéro 1349 du rôle)

A.3.1. Les requérants prennent un moyen de la violation de l'article 3, § 1er, 4°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne et des articles 10 et 11 de la Constitution (affaire portant le numéro 1348 du rôle) et de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution et de l'absence de rapport entre les moyens utilisés et le but poursuivi (affaire portant le numéro 1349 du rôle).

A.3.2. Dès lors que, comme le second moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle) l'a exposé, l'objectif financier poursuivi par l'arrêté royal du 8 août 1997 n'a aucune chance d'être réalisé et que le Gouvernement ne saurait établir la possibilité de l'atteindre, la motivation invoquée à l'appui de la nouvelle réglementation est inexacte; il y a donc, selon les requérants dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle, détournement et/ou excès de pouvoir, puisque l'on adopte une réglementation sous le couvert d'un motif qui manque tout à fait de fondement; en s'appropriant, faute de vérification, ce détournement et/ou cet excès de pouvoir et en adoptant, au détriment d'une catégorie de citoyens, en l'occurrence les pharmaciens d'officine, des règles qui ne peuvent nullement satisfaire à l'objectif annoncé, le législateur a manifestement violé les articles 10 et 11 de la Constitution belge.

A.3.3. Alors que le Gouvernement avait indiqué que la mesure qu'il proposait permettrait une diminution des dépenses pour le « budget médicaments » de l'INAMI en raison des différentes marges bénéficiaires que procurent les médicaments selon qu'ils sont livrés à une officine hospitalière ou à une pharmacie ouverte au public, le ministre des Affaires sociales a reconnu, au contraire, que cette mesure n'était pas sans poser problème sur les plans économiques et fiscaux et sans présenter des risques de surcoût pour l'assurance : en effet, si les médicaments sont délivrés en milieu hospitalier avec un taux de marge moins élevé que celui existant pour la délivrance de médicaments par les pharmaciens d'officines ouvertes au public, il faut préciser que les prix des médicaments en milieu hospitalier sont artificiellement inférieurs aux prix publics; en milieu hospitalier, les médicaments bénéficient en effet de l'intervention forfaitaire de l'INAMI et du ministère de la Santé publique, dans les frais de fonctionnement de la pharmacie hospitalière, selon un calcul qui tient compte du niveau d'activité de chaque hôpital. En l'espèce, en confirmant, par la loi attaquée, l'extension *extra muros* des activités des officines hospitalières, en faveur des personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en maisons de soins psychiatriques et en habitations protégées, le but poursuivi, à savoir l'équilibre financier des régimes de sécurité sociale, n'est, selon les requérants, pas atteint puisque ces

activités nouvelles des officines hospitalières devront être subventionnées par des interventions nouvelles de l'INAMI ou de l'Etat belge.

A.3.4. Le Conseil des ministres fait valoir que la mesure attaquée permet de pourvoir certaines institutions en médicaments moins chers pour l'INAMI dans la mesure où les médicaments délivrés par les pharmaciens hospitaliers (qui offrent la possibilité de délivrer la quantité précise de médicaments nécessaire sans qu'il ne faille prendre en coût le remboursement de tout le conditionnement) sont soumis à des marges bénéficiaires inférieures à celles prévues pour les médicaments délivrés par les pharmacies d'officine.

A.3.5. Dans un hôpital, le prix des spécialités remboursées par l'INAMI est différent selon qu'il s'agisse de patients hospitalisés ou de patients ambulatoires ou résidant en maisons de repos; pour les patients hospitalisés, le prix d'usine du plus grand conditionnement public, ou à défaut, du plus petit conditionnement hospitalier est majoré de la T.V.A. Le prix d'hôpital de ces médicaments ne s'élève généralement qu'à 60 p.c. du prix public; pour les patients ambulatoires ou résidant en maisons de repos, le prix susmentionné est augmenté de 21,746 p.c. Toujours en comparaison avec le plus grand conditionnement remboursé, le prix d'hôpital s'élève en général à 73 p.c. du prix public. Le prix des spécialités non remboursées est le même pour les patients hospitalisés et non hospitalisés : le prix du plus grand conditionnement public plus la T.V.A. est augmenté de 21,746 p.c. La marge bénéficiaire de la pharmacie hospitalière (21,746 p.c.) est une marge inférieure à celle en vigueur pour les médicaments vendus en officine.

A.3.6. Il convient de ne pas mélanger ce système de marges bénéficiaires avec le système appliqué aux médicaments remboursés délivrés par la pharmacie hospitalière aux patients hospitalisés; dans ce cas, les marges bénéficiaires ont été supprimées et intégrées forfaitairement dans une partie du prix de journée (partie B5 du budget du financement du prix de journée). Aucune intervention de ce type n'a lieu lorsque les médicaments sont délivrés par la pharmacie hospitalière à des patients ambulatoires ou résidant dans les homes.

A.3.7. La Commission des affaires sociales a procédé à un examen comparatif de ces données, de sorte que, selon le Conseil des ministres, rien ne permet de mettre en cause l'objectif proclamé.

A.3.8. Le Conseil des ministres estime enfin que les moyens sont présentés, sur ce point, de manière confuse et doivent être déclarés irrecevables et subsidiairement non fondés.

A.3.9. La requérante dans l'affaire portant le numéro 1349 du rôle réplique que toute extension des activités de l'officine hospitalière peut entraîner une intervention supplémentaire du financement public car le forfait B5, destiné à financer le fonctionnement de l'officine hospitalière (voir *infra*), est financé à 75 p.c. par l'INAMI, en fonction du taux d'activités de ladite officine. Il appartient au Conseil des ministres de fournir des chiffres précis et complets sur l'incidence de la mesure attaquée, en vigueur depuis le 7 septembre 1997. Le forfait B5 étant calculé, pour moitié, sur la base de points attribués à chaque hôpital en fonction du nombre et du type de lits, et en fonction de certaines prestations de la nomenclature médicale et, pour moitié, sur la base du chiffre d'affaires relatif aux spécialités pharmaceutiques et aux médicaments remboursés pour chaque hôpital, la norme attaquée, qui étend *ratione personae* les activités de la pharmacie d'hôpital, augmente forcément le chiffre d'affaires relatif aux spécialités pharmaceutiques et médicaments à rembourser à chaque hôpital et, par là, l'intervention financière publique. La Cour est invitée, pour autant que de besoin, à faire usage de l'article 91 de sa loi organique, pour faire produire les éléments dont il est question ici.

Quatrième moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle)

A.4.1. Les requérants prennent, quant à l'arrêté royal du 8 août 1997, un moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution et de l'excès et/ou du détournement de pouvoir et, quant à la loi attaquée, de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution.

Selon les requérants, la nouvelle réglementation crée une distorsion économique entre pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers. Les premiers sont contraints de répercuter dans leurs prix tous leurs frais alors que les seconds ne le font que partiellement : par le biais du budget de financement du prix de journée, l'INAMI et la Santé publique interviennent en effet forfaitairement dans les frais de fonctionnement de la pharmacie hospitalière, en

fonction de points tenant compte du niveau d'activité de l'hôpital. Comme l'a indiqué le ministre dans sa lettre du 3 septembre 1997 précitée, s'il est tentant de croire que les fournitures pharmaceutiques sont moins chères pour l'assurance et le patient lorsque la délivrance en est opérée par la pharmacie hospitalière, il faut cependant prendre en compte, pour l'assurance, cette intervention forfaitaire et, pour le public, les circonstances conduisant à pratiquer des prix plus bas entraînant une distorsion de la concurrence.

A.4.2. De plus, selon les requérants, les pharmacies hospitalières perçoivent toujours des avantages financiers substantiels de la part de l'industrie pharmaceutique, en contrepartie de l'avantage que constitue l'inscription d'un médicament (que, par effet de mode, l'on entend promouvoir) sur le formulaire thérapeutique. En revanche, s'il veut respecter la déontologie, le pharmacien d'officine ne peut sélectionner les médicaments qu'il accepte de délivrer et dont la dispensation constitue le monopole du pharmacien. Il est évidemment anormal et particulièrement injuste que cette obligation, qui est source de frais supplémentaires pour un pharmacien d'officine, ne soit pas alors et en toute logique imposée également aux pharmaciens hospitaliers.

A.4.3. Selon les requérants, la distorsion de concurrence est accentuée sur le plan fiscal en ce que l'article 44, § 2, 1°, du Code de la T.V.A. prévoit que sont exemptées de cette taxe « les prestations de services et les livraisons de biens qui leur sont étroitement liées, effectuées, dans l'exercice de leur activité habituelle, par les établissements hospitaliers [...], les cliniques et les dispensaires [...] » et en ce que les hôpitaux ne sont pas soumis aux prélèvements auxquels les pharmaciens d'officine sont soumis par l'Etat et par l'INAMI. Les pharmaciens d'officine sont par ailleurs tenus de recourir à des grossistes, ce qui réduit leur marge bénéficiaire, alors que les hôpitaux sont en mesure d'acquérir directement les médicaments auprès des fabricants.

A.4.4. Alors que, selon les requérants, l'objectif du législateur a toujours été d'assurer une stricte égalité entre pharmaciens d'officine en évitant, par un régime d'autorisation, leur trop forte concentration dans un endroit donné, les mesures attaquées discriminent les pharmaciens d'officine en ce qu'ils doivent obtenir une autorisation spéciale; or, les mesures critiquées confèrent cette autorisation aux pharmaciens hospitaliers et causent un préjudice à ceux des pharmaciens dont les officines sont proches d'hôpitaux et dont les autorisations d'installation ou de transfert ont été fixées à une époque où les pharmacies hospitalières ne pouvaient desservir le public.

A.4.5. Le Conseil des ministres a déjà indiqué que la réglementation relative au prix des médicaments fixe une marge bénéficiaire plus importante pour les pharmaciens d'officine que pour les pharmaciens hospitaliers. En revanche, les uns et les autres sont tenus par la fixation de prix maxima et par les dispositions relatives au remboursement des médicaments.

A.4.6. Selon le Conseil des ministres, il est erroné de prétendre que l'assurance maladie va dans l'avenir être amenée à intervenir davantage dans le financement des hôpitaux pour financer la partie des frais généraux d'exploitation consécutive à l'augmentation du nombre de patients autorisés à se voir délivrer des médicaments dans la pharmacie hospitalière, car ce qui a été intégré forfaitairement dans une partie du prix de journée (B5), c'est la marge bénéficiaire sur les spécialités remboursables délivrées aux patients hospitalisés. En revanche, celles délivrées aux patients non hospitalisés visés par la disposition attaquée seront soumises à la marge bénéficiaire de 21,746 p.c., de telle sorte que les systèmes ne sont pas comparables.

A.4.7. Selon le Conseil des ministres, l'industrie pharmaceutique et les grossistes accordent des avantages financiers à certaines officines hospitalières comme aux pharmacies non hospitalières; plusieurs d'entre elles s'approvisionnent d'ailleurs dans certains cas directement chez les producteurs; ainsi, la s.c.r.l. Groupe Multipharma, chaîne d'officines et grossiste à la fois, groupe ses commandes, ce qui lui permet d'obtenir des remises. D'autres pharmacies le font par le biais de centrales d'achat, mais ces pratiques sont sans influence sur la problématique soulevée puisqu'elles ont pour but d'augmenter la marge bénéficiaire légalement fixée.

A.4.8. Selon le Conseil des ministres, les parties requérantes se réfèrent à des différences légales de traitement, principalement d'ordre technique, économique et fiscal, qui existent entre les pharmaciens d'officine et les pharmacies hospitalières mais qui ne sont pas modifiées par la réglementation attaquée, tous les pharmaciens d'officine étant traités de manière égale. Par ailleurs, si le médicament adéquat au traitement du patient ne se retrouve pas (ce qui est rare) dans le formulaire thérapeutique, le médicament sera accessible en pharmacie d'officine. Il s'ensuit, selon le Conseil des ministres, que le seul reproche que soulèvent les parties requérantes est

qu'elles risquent de perdre des clients, puisque les marges bénéficiaires pour un même médicament délivré par le pharmacien d'officine et par le pharmacien hospitalier sont différentes de quelque 9 p.c. Or, cette différence n'est pas instaurée par la mesure attaquée et justifie la mesure attaquée puisqu'elle permet des économies budgétaires et une meilleure accessibilité aux médicaments (puisque moins onéreux) d'une catégorie de personnes grande consommatrice de médicaments.

A.4.9. Les requérants dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle répliquent qu'en affirmant que la partie B5 du budget de financement du prix de journée ne sert pas à financer les médicaments délivrés aux patients des homes, le Conseil des ministres contredit les déclarations du ministre des Affaires sociales. Ses affirmations ne se fondent sur aucune étude sérieuse permettant d'établir que la pharmacie hospitalière pourrait délivrer des médicaments avec des marges aussi réduites, par rapport à celles admises pour les pharmaciens d'officine. Il paraît évident que, pour pratiquer des marges aussi réduites, la pharmacie hospitalière doit trouver ailleurs une compensation qui lui permette de continuer à fonctionner. Les prix considérablement moins élevés qu'elle pratique vont drainer l'essentiel des patients concernés vers les pharmacies hospitalières alors que celles-ci, contrairement aux règles déontologiques, peuvent sélectionner les médicaments qu'elles délivrent. Cet avantage constitue, au détriment des pharmaciens d'officine, une véritable expropriation.

Une autre atteinte à des droits de nature patrimoniale résulte de ce que les dispositions attaquées font des pharmacies hospitalières de réelles officines pharmaceutiques, sans y avoir été autorisées en vertu d'une réglementation qui est fondée sur la clientèle espérée des officines dans un secteur géographique déterminé, les homes étant pris en considération. La valeur d'une pharmacie étant fonction de ses bénéfices bruts, de nombreux pharmaciens ont acquis leur pharmacie en tenant compte d'une valeur incluant les patients des homes, qui représentent parfois 20 à 30 p.c. du chiffre d'affaires.

Cinquième moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle) et troisième moyen (affaire portant le numéro 1349 du rôle)

A.5.1. Les requérants prennent un moyen de la violation des articles 10, 11 et 23 de la Constitution et du détournement et/ou de l'excès de pouvoir (affaire portant le numéro 1348 du rôle) et de la violation des articles 10, 11 et 23, 2°, de la Constitution (affaire portant le numéro 1349 du rôle).

Les mesures attaquées créent, selon eux, une distinction entre les patients ambulants dépendant d'un home et les patients ambulants qui n'en dépendent pas et qui sont soignés à domicile. Les premiers bénéficient d'un traitement de faveur sur le plan financier, les pharmacies hospitalières (qui ne sont pas ouvertes au public) ne répercutant pas la totalité des frais dans le prix du médicament mais subissent une restriction inacceptable quant à l'accès aux soins puisque seuls les médicaments repris dans le formulaire thérapeutique de l'hôpital peuvent bénéficier du nouveau régime. Or, ce formulaire est loin d'être adapté au traitement spécifique de chaque patient. Cette double discrimination, au détriment, d'une part, des personnes non hébergées dans un home, au niveau du prix et, d'autre part, au détriment des personnes hébergées dans un home, en ce qui concerne la qualité des soins, ne peut, selon les requérants, être justifiée ni par des motifs budgétaires (d'ailleurs non établis) ni par un simple critère de localisation alors que le droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide sociale, médicale et juridique est garanti à tous par l'article 23 de la Constitution.

A.5.2. Selon le Conseil des ministres, les moyens sont irrecevables, les parties requérantes n'ayant pas qualité à défendre les intérêts des patients ambulatoires.

A.5.3. Subsidiairement, le Conseil des ministres fait valoir que la mesure permet une meilleure accessibilité aux médicaments et qu'il n'y a aucune discrimination au niveau de la qualité des soins et donc de la santé : en effet, si le médecin prescripteur est d'avis que les médicaments repris dans le formulaire thérapeutique ne rencontrent pas parfaitement ses exigences pour le malade dans un cas précis, sa responsabilité est de prescrire le médicament adéquat accessible en pharmacie d'officine; la disposition attaquée n'imposant nullement de s'adresser à une pharmacie hospitalière, la liberté des patients et des médecins reste totale.

A.5.4. Les requérants dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle répliquent que leur intérêt se confond intimement avec celui de leurs patients, qu'ils ont pour mission de servir. La discrimination frappe autant les patients non hébergés dans des homes que les pharmaciens d'officine.

A.5.5. La requérante dans l'affaire portant le numéro 1349 du rôle réplique que le requérant qui a établi son intérêt à agir ne doit pas prouver son intérêt au moyen.

Le Conseil des ministres ne justifie nullement le critère purement géographique utilisé pour imposer le recours aux limites du formulaire thérapeutique : celles-ci créent, au sein de la catégorie des patients ambulatoires, une discrimination fondée sur le seul lieu de délivrance du médicament. A peine de créer des discriminations entre patients, il s'impose dès lors soit d'appliquer à tous les limites du formulaire thérapeutique, soit de ne les appliquer à personne, en tous les cas pas aux nouvelles personnes qui peuvent faire appel à la pharmacie d'hôpital.

Au demeurant, la discrimination est aggravée par le fait que les subsides B5 destinés à la pharmacie d'hôpital, et donc réservés uniquement aux patients d'hôpital, sont désormais « détournés » de leur but premier, puisque certains patients ambulatoires, c'est-à-dire extérieurs à l'hôpital, en bénéficient aussi, s'ils font appel à la pharmacie d'hôpital, alors que d'autres patients, également ambulatoires, ne le peuvent, à défaut pour les pharmacies ouvertes au public de recevoir les mêmes subsides que les pharmacies d'hôpital.

Sixième moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle)

A.6.1. Les requérants prennent un moyen de la violation de l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 sur l'art de guérir et des articles 10 et 11 de la Constitution.

Les mesures en cause, en se référant au formulaire thérapeutique de l'hôpital, limitent la liberté thérapeutique garantie aux médecins généralistes par l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 précité, qui prévoit que « les praticiens visés aux articles 2, 3 et 4 ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales ».

Or, le formulaire thérapeutique utilisé dans les hôpitaux est de plus en plus limité alors que certaines maladies nécessitent un médicament tout à fait spécifique.

A.6.2. Selon les requérants, la même restriction existe en ce qui concerne les pharmaciens, puisque certains d'entre eux, en l'occurrence les pharmaciens hospitaliers, vont parfois se trouver devant l'impossibilité d'exécuter la prescription médicale si le médicament, qui y est indiqué, ne figure pas au formulaire thérapeutique de l'hôpital. La nouvelle réglementation, qui limite l'exécution de préparations magistrales, revient sur un des principes fondamentaux de la profession de pharmacien et crée parmi ceux qui l'exercent une discrimination que l'objectif annoncé (d'ordre financier) ne justifie pas.

A.6.3. Selon le Conseil des ministres, le moyen est irrecevable, les parties requérantes n'ayant pas qualité à défendre les intérêts des médecins appelés à rédiger la prescription médicale.

A.6.4. Le Conseil des ministres confirme, subsidiairement, que le médecin reste libre de prescrire le médicament repris dans le formulaire thérapeutique ou de préférer un médicament non repris dans celui-ci si le cas du patient le requiert, sans se soucier du prix du médicament en question.

Les parties requérantes se fourvoient une nouvelle fois sur la portée de la réglementation attaquée.

A.6.5. Les requérants dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle répliquent qu'en permettant aux patients hébergés dans un home de faire l'acquisition de médicaments moins coûteux, bénéficiant d'une intervention, à condition qu'ils se fournissent dans une pharmacie hospitalière, dans la seule mesure où ces médicaments sont repris

sur le formulaire thérapeutique, les dispositions attaquées limitent la liberté du pharmacien hospitalier de dispenser un médicament. La réponse du Conseil des ministres démontre que, pour les médicaments sortant du formulaire, le pharmacien hospitalier, pour ne pas majorer ses frais de gestion, pourrait préférer envoyer le patient au pharmacien d'officine, lequel devra, quant à lui, supporter des frais supplémentaires.

Septième moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle)

A.7.1. Les requérants prennent un moyen de la violation de l'article 127 des lois coordonnées du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie-invalidité et des articles 10 et 11 de la Constitution. Selon eux, avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation, toute personne hébergée dans un home se rendait chez le pharmacien de son choix. Il est vrai que, très souvent, c'est son mandataire, un représentant du home, qui se rendait à la pharmacie la plus proche pour obtenir la délivrance des médicaments pour tous les patients du home. La nouvelle disposition a pour effet, selon les requérants, de drainer naturellement les personnes hébergées dans les homes vers les officines hospitalières où les médicaments sont moins coûteux et ce, en violation manifeste de l'article 127 précité, qui consacre le libre choix du pharmacien en disposant que « les bénéficiaires s'adressent librement, pour obtenir les prestations de santé visées à l'article 34 : a) à toute personne autorisée légalement à exercer l'une des branches de l'art de guérir; [...] » Une discrimination serait ainsi créée au détriment des pharmaciens d'officine.

A.7.2. Selon le Conseil des ministres, le moyen est irrecevable, les parties requérantes n'ayant pas qualité à défendre les intérêts des patients ambulatoires.

A.7.3. Subsidiairement, le Conseil des ministres fait valoir, en se référant à ce qu'il a déjà dit, que le prix moins élevé pratiqué par la pharmacie hospitalière n'a pas pour conséquence automatique d'annihiler la liberté du patient.

A.7.4. Les requérants dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle répliquent que jamais le législateur n'a entendu autoriser le Roi, pour des raisons économiques, à remettre en question le libre choix du pharmacien. Cela constituerait une violation des articles 10 et 11 de la Constitution car il n'existe aucune raison primordiale et péremptoire de mettre en péril un des principes les plus fondamentaux en matière de soins de santé. Cette suppression entraîne pour le pharmacien un préjudice immédiat de nature patrimoniale.

Huitième moyen (affaire portant le numéro 1348 du rôle) et premier moyen (affaire portant le numéro 1349 du rôle)

A.8.1. Les requérants prennent un moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus séparément ou combinés avec les articles 13 et 23 de la Constitution. Selon eux, l'article 7, 2°, de la loi du 12 décembre 1997, attaqué, confirme rétroactivement un arrêté royal soumis, au moment de sa confirmation législative, à l'éventuelle annulation du Conseil d'Etat et pourrait, le cas échéant, empêcher le Conseil d'Etat d'en encore se prononcer sur les moyens d'annulation soumis à son appréciation alors que le droit d'être jugé en toute impartialité par le Conseil d'Etat est un droit fondamental, que les requérants n'aperçoivent pas quelles circonstances exceptionnelles justifieraient la rétroactivité et que l'atteinte portée aux principes en cause est importante eu égard à la compétence plus limitée de la Cour pour connaître de la constitutionnalité des lois, par rapport à la compétence du Conseil d'Etat pour statuer sur la légalité d'actes réglementaires.

A.8.2. Le Conseil des ministres fait valoir que le législateur a prévu dans la loi d'habilitation une confirmation des mesures prises par le Roi. Prétendre que les attentes légitimes des requérants qui ont engagé une procédure devant le Conseil d'Etat avant la confirmation sont violées est contraire à la suite normale qui doit être réservée à une confirmation, par laquelle le législateur a entendu assumer, en le faisant sien, le contenu d'un acte administratif depuis son origine.

A.8.3. La requérante dans l'affaire portant le numéro 1349 du rôle réplique que le procédé législatif - loi de pouvoirs spéciaux, arrêté de pouvoirs spéciaux, loi de confirmation - n'est pas compatible avec les principes constitutionnels, et notamment les dispositions visées au moyen. En effet, la technique des pouvoirs spéciaux doit, par nature, rester exceptionnelle et, en tous les cas, s'interdire de violer les principes les plus essentiels de l'Etat de droit, tel celui de la non-rétroactivité des dispositions législatives.

En réalité, s'agissant de pouvoirs spéciaux, il y a lieu de considérer que tout arrêté pris dans ce cadre, qui fait l'objet d'un recours au Conseil d'Etat, ne peut plus être confirmé avec effet rétroactif, dans l'attente de l'arrêt que prononcera à cet égard le Conseil d'Etat, à l'inverse des autres arrêtés qui, dans le délai légal pour agir, n'auraient pas suscité de recours. La circonstance que la loi de pouvoirs spéciaux dispose que les arrêtés pris en vertu de celle-ci cessent de produire leurs effets s'ils ne sont pas confirmés à une certaine date ne modifie en rien ce qui précède. Ce mécanisme d'abrogation prédéterminée ne constitue qu'un « subterfuge » supplémentaire utilisé par le législateur pour échapper, pendant un temps déterminé, au contrôle juridictionnel du Conseil d'Etat. Sachant que, constitutionnellement parlant, le contrôle du Conseil d'Etat est plus élargi que celui que peut exercer la Cour, le mécanisme des pouvoirs spéciaux tel qu'il est organisé par la loi du 26 juillet 1996 n'est pas compatible avec les dispositions visées au moyen, spécialement au regard d'arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux qui ont fait l'objet de recours au Conseil d'Etat, tel l'arrêté du 8 août 1997.

- B -

B.1.1. La loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne dispose notamment en son article 3 :

« § 1er. Le Roi peut prendre des mesures pour :

[...]

4° garantir l'équilibre financier des régimes de sécurité sociale;

[...].

§ 2. Les arrêtés pris en vertu de la présente loi peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur.

[...] ».

B.1.2. L'arrêté royal du 8 août 1997 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a été pris sur la base de la loi du 26 juillet 1996 précitée. L'article 1er de cet arrêté ajoute un paragraphe 2 dans l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments modifié par la loi du 21 juin 1983; ce paragraphe 2 est libellé comme suit :

« Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en maisons de soins psychiatriques et en habitations protégées. »

L'arrêté royal du 8 août 1997 déroge ainsi à l'article 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, dont il ressort notamment que la dispensation des produits énumérés par cet arrêté est réservée aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir dépôt de médicaments.

Le même arrêté du 8 août 1997 déroge aussi à l'article 4 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, modifié par les arrêtés royaux des 30 avril 1981 et 8 avril 1988, dont il ressort que l'officine hospitalière et le dépôt de médicaments ne sont pas ouverts au public. Les médicaments ne peuvent être délivrés que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans l'établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments soient entièrement utilisés à cette fin dans l'établissement.

B.1.3. Conformément à l'article 6, § 2, de la loi du 26 juillet 1996 précitée, l'arrêté royal du 8 août 1997 a été confirmé par l'article 7, 2°, de la loi du 12 décembre 1997 qui constitue l'objet du recours.

Quant à la recevabilité des moyens

B.2. Dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle, les requérants fondent leurs griefs, d'une part, sur de multiples dispositions constitutionnelles et législatives et sur des principes généraux de droit dont la Cour n'est pas habilitée à assurer le respect et, d'autre part, sur les articles 10 et 11 de la Constitution. La Cour n'examine les moyens qu'en tant qu'ils sont pris de la violation de ces dernières dispositions constitutionnelles.

B.3.1. Dans un premier moyen, les requérants dans l'affaire portant le numéro 1348 du rôle font grief à la disposition attaquée de confirmer de manière discriminatoire une norme qui n'aurait pas été élaborée dans le respect des formes prescrites par la loi.

B.3.2. L'arrêté royal du 8 août 1997 ayant fait l'objet d'une confirmation législative conforme aux exigences de la loi d'habilitation, il est devenu lui-même une norme législative dès la date de son entrée en vigueur. Cette confirmation ne dispense pas la Cour d'examiner des moyens selon lesquels la loi, qui s'est approprié les dispositions de l'arrêté royal, violerait une des dispositions constitutionnelles dont la Cour doit assurer le respect. Mais la Cour n'a pas à examiner les irrégularités formelles dont l'arrêté royal aurait été vicié avant sa confirmation, même si elles sont présentées comme des violations des articles 10 et 11 de la Constitution.

Le moyen n'est pas recevable.

Quant au fond

B.4.1. Le huitième moyen dans la requête de l'affaire portant le numéro 1348 du rôle et le premier moyen dans la requête de l'affaire portant le numéro 1349 du rôle critiquent l'effet rétroactif de la confirmation, par la loi attaquée, de l'arrêté royal du 8 août 1997, vis-à-vis duquel le contrôle exercé par le Conseil d'Etat ferait ainsi l'objet d'une limitation discriminatoire.

B.4.2. La confirmation de ces dispositions, qui est conforme à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 26 juillet 1996 précitée, n'a pas pour objet ni pour effet de valider un arrêté royal qui serait dépourvu de base légale. Cette confirmation explicitement prévue ayant eu lieu dans le délai légal, elle ne saurait être considérée comme contraire aux articles 10 et 11 de la Constitution, même si elle a un effet rétroactif et même si elle a rendu le Conseil d'Etat incompétent pour connaître d'un recours contre l'arrêté royal du 8 août 1997 dont il a été saisi.

B.5. Les autres moyens ne correspondant pas chacun à un problème distinct, il y a lieu de les grouper pour examiner une à une les différences de traitement qui y sont critiquées et que les dispositions attaquées créeraient entre les pharmaciens (B.6.1 et suivants), entre les patients (B.7.1 et suivants), entre les médecins (B.8.1 et suivants).

B.6.1. Les requérants critiquent la discrimination que les dispositions attaquées créeraient entre les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine en ce qu'elles permettent aux premiers de délivrer, comme les seconds, des médicaments aux personnes hébergées en maison de repos et aux autres personnes visées par ces dispositions, alors qu'à l'inverse des seconds, les premiers, pratiquant des prix moins élevés, bénéficieraient, quant aux frais de fonctionnement de la pharmacie, d'une intervention financière des pouvoirs publics, ne seraient pas soumis à la T.V.A. et pourraient sélectionner les médicaments qu'ils acceptent de délivrer; les dispositions en cause créeraient ainsi une distorsion de concurrence, contraire tant au droit de choisir librement son pharmacien, consacré par les lois coordonnées sur l'assurance maladie-invalidité, qu'au principe d'une limitation de la concentration des officines sur un territoire déterminé, et ce, au détriment des officines situées à proximité des pharmacies hospitalières; cette distorsion de concurrence ne pourrait être justifiée ni par l'objectif de santé publique qui est celui de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (modifié par la loi attaquée) mais que le Roi n'était pas habilité à poursuivre en vertu de la loi du 26 juillet 1996, ni par l'objectif financier de réduction de la part des pouvoirs publics dans le financement de l'assurance maladie-invalidité, puisque la mesure en cause ne permet pas d'atteindre un tel objectif.

Les requérants critiquent également, entre pharmaciens, une discrimination dont les victimes seraient cette fois les pharmaciens hospitaliers, en ce que les dispositions attaquées ne permettraient pas à ceux-ci d'exécuter des prescriptions médicales portant sur des médicaments ne figurant pas sur le formulaire thérapeutique de l'hôpital.

B.6.2. Il est exact que les dispositions réglementaires en vigueur faisaient une distinction importante entre pharmacies d'officine et pharmacies hospitalières en prévoyant que les secondes ne sont pas ouvertes au public (article 4 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins) et que la dispensation des produits visés par l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation en gros de médicaments et à leur dispensation est réservée aux premières (article 44).

Une disposition législative ne saurait cependant être jugée contraire aux articles 10 et 11 de la Constitution parce qu'elle s'écarterait de règles antérieures.

B.6.3. Le rapport au Roi précédant l'arrêté royal confirmé par la disposition attaquée et les travaux préparatoires de celle-ci indiquent que le but a été de pourvoir les personnes hébergées dans les maisons de repos pour personnes âgées, les maisons de repos et de soins, les maisons de soins psychiatriques et les habitations protégées, de médicaments dont le coût pour l'INAMI soit allégé (*Moniteur belge* du 28 août 1997, p. 21.969, et *Doc. parl.*, Chambre, 1996-1997, n° 1195/9, p. 3).

B.6.4. Il appartient au législateur, lorsqu'il a en vue d'assurer l'équilibre financier de l'assurance maladie-invalidité, d'apprécier dans quelle mesure il est opportun de réglementer la distribution des médicaments, pourvu qu'il ne le fasse pas de manière discriminatoire.

B.6.5. Il ressort des dispositions relatives au prix des médicaments qu'en raison de la fixation de marges différentes selon que les médicaments sont achetés dans une pharmacie d'officine ou dans une pharmacie hospitalière, le prix est moins élevé dans la seconde que dans la première. Le montant des remboursements octroyés par l'INAMI étant en général fonction (pourcentage) du prix du médicament, la mesure en cause permet la limitation des dépenses de l'INAMI. Celles-ci peuvent en outre être plus limitées dans la mesure où, comme le fait observer le Conseil des ministres, la pharmacie hospitalière peut ne délivrer les médicaments

que dans la quantité nécessaire, ce qui permet d'éviter en partie le coût lié au remboursement de conditionnements indivisibles vendus par les pharmacies d'officine.

B.6.6. L'intervention forfaitaire de l'INAMI et du ministère de la Santé publique dans les frais de fonctionnement de la pharmacie hospitalière, à laquelle les requérants font référence, ne suffit pas à démentir ce constat. Il apparaît en effet que cette intervention financière, prise en compte pour l'établissement du budget de l'hôpital, vise à compenser la suppression de la marge bénéficiaire que la réglementation relative aux prix des médicaments accordait antérieurement aux pharmacies hospitalières sur la vente, à des patients hospitalisés, de médicaments remboursables; ainsi limitée à cet objet, cette intervention financière n'est pas accordée en considération de la délivrance de médicaments destinés à des patients non hospitalisés, tels ceux auxquels la disposition en cause est applicable.

B.6.7. L'augmentation de la pression concurrentielle qui, pour les pharmaciens d'officine, pourrait résulter de la disposition attaquée, ne permet pas d'affirmer que celle-ci serait disproportionnée à l'objectif qu'elle poursuit.

Il en est ainsi, d'une part, parce que cette augmentation ne porte pas atteinte aux dispositions réglementaires relatives au prix des médicaments qui fixent pour les pharmacies d'officine des marges bénéficiaires plus élevées que celles fixées pour les pharmacies hospitalières; d'autre part, parce que la mesure en cause est limitée tant par le nombre de patients qu'elle concerne que par le nombre de pharmacies hospitalières.

Les moyens ne sont pas fondés.

B.7.1. Les requérants critiquent également la double discrimination que les dispositions attaquées créeraient entre patients, au regard du droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide médicale garanti par l'article 23 de la Constitution en ce que, à l'inverse des patients ambulants, les personnes hébergées dans les maisons de repos pour personnes âgées et dans les autres établissements visés par l'arrêté royal du 8 août 1997 pourraient obtenir des

médicaments à des conditions relativement avantageuses mais ne pourraient avoir accès qu'aux médicaments figurant sur le formulaire thérapeutique de la pharmacie hospitalière et non à l'ensemble des médicaments disponibles dans une pharmacie d'officine.

B.7.2. En autorisant les pharmaciens hospitaliers à délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées dans des maisons de repos pour personnes âgées, des maisons de repos et de soins, des maisons de soins psychiatriques et des habitations protégées, les dispositions attaquées ont étendu à ces personnes le régime existant pour les hôpitaux. Le législateur a pu prendre en compte la similitude, même partielle, des situations dans lesquelles se trouvent les personnes hospitalisées et les personnes hébergées dans les établissements précités, les autres patients se trouvant, à cet égard, dans une situation essentiellement différente. La mesure n'est pas disproportionnée à l'objectif poursuivi en ce qu'elle se limite à permettre aux pharmacies hospitalières de délivrer des médicaments à certaines personnes, sans priver celles-ci de la liberté de s'adresser à une pharmacie d'officine.

Les moyens ne sont pas fondés.

B.8.1. Les requérants critiquent enfin la limitation, à leurs yeux discriminatoire, que les dispositions attaquées imposeraient, par la référence qu'elles font au formulaire thérapeutique de l'hôpital, à la liberté thérapeutique que l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 sur l'art de guérir assure aux médecins généralistes quant à l'établissement du diagnostic, quant à l'institution du traitement et son exécution et quant à l'exécution des préparations magistrales.

B.8.2. En ce qu'elle se limite, comme il est dit en B.7.2, à étendre aux personnes qu'elle vise le régime applicable aux hôpitaux, la mesure attaquée ne limite pas de manière discriminatoire la liberté thérapeutique des médecins puisqu'elle n'empêche pas leurs patients d'obtenir dans une pharmacie d'officine les médicaments qu'ils leur ont librement prescrits.

Les moyens ne sont pas fondés.

Par ces motifs,

la Cour

rejette les recours.

Ainsi prononcé en langue française, en langue néerlandaise et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage, à l'audience publique du 9 juin 1999.

Le greffier f.f.,

Le président,

B. Renault

M. Melchior