

Numéro du rôle : 4742
Arrêt n° 60/2010 du 27 mai 2010

A R R E T

En cause : le recours en annulation de l'article 50 (Montants de référence) de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé, introduit par le « Groupement des Unions professionnelles belges de Médecins spécialistes » et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Melchior et M. Bossuyt, des juges R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen et E. Derycke, et, conformément à l'article 60*bis* de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, du président émérite P. Martens, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président émérite P. Martens,

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 2009 et parvenue au greffe le 1er juillet 2009, un recours en annulation de l'article 50 (« Montants de référence ») de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé (publiée au *Moniteur belge* du 31 décembre 2008, troisième édition) a été introduit par le « Groupement des Unions professionnelles belges de Médecins spécialistes », dont le siège est établi à 1050 Bruxelles, avenue de la Couronne 20, l'ASBL « Association Belge des Syndicats Médicaux », dont le siège est établi à 1050 Bruxelles, chaussée de Boondael 6, l'ASBL « Chambre Syndicale des Médecins de l'Agglomération bruxelloise », dont le siège est établi à 1050 Bruxelles, chaussée de Boondael 6, Constantinus Politis, faisant élection de domicile à 1180 Bruxelles, avenue Hippolyte Boulanger 19, Salim Jarjoura, demeurant à 7000 Mons, rue Joseph Hubert 32, et Jacques de Toeuf, faisant élection de domicile à 1180 Bruxelles, avenue Winston Churchill 253.

Des mémoires ont été introduits par :

- l'ASBL « Clinique Saint-Pierre », dont le siège est établi à 1340 Ottignies, avenue Reine Fabiola 9;
- le Conseil des ministres.

Les parties requérantes ont introduit un mémoire en réponse et l'ASBL « Clinique Saint-Pierre » et le Conseil des ministres ont également introduit des mémoires en réplique.

A l'audience publique du 24 mars 2010 :

- ont comparu :
 - . Me E. Thiry et Me B. Cambier, avocats au barreau de Bruxelles, pour les parties requérantes;
 - . Me E. Gourdin *loco* Me X. Leurquin et Me M. Vastmans, avocats au barreau de Bruxelles, pour l'ASBL « Clinique Saint-Pierre »;
 - . Me P. Slegers, qui comparait également *loco* Me L. Depré, et Me B. Fonteyn, avocats au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;

- les juges-rapporteurs R. Henneuse et E. Derycke 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. La disposition attaquée modifie le système des « montants de référence » pour certaines prestations courantes en hôpital, instauré en 2002 - sans avoir été encore appliqué - afin de réduire la grande disparité des coûts entre hôpitaux, et de maîtriser ainsi les dépenses de sécurité sociale. Ce système prévoit, pour chacune de ces pathologies courantes et de sévérité faible, un « montant de référence » correspondant à la moyenne des dépenses nationales relatives à cette pathologie, augmentée de 10 p.c.

A.2. Les trois premiers requérants sont des associations dont l'objet social est de défendre les intérêts des médecins; elles justifient leur intérêt à agir par le fait que le système des montants de référence (1) aurait pour conséquence de sanctionner les médecins, (2) entraverait la liberté thérapeutique des médecins dans le choix du traitement le plus approprié pour leurs patients et (3) pourrait entraîner une baisse générale de la qualité des soins.

Les trois autres requérants sont des médecins agissant à titre individuel, dont deux sont également directeur ou président d'un hôpital et devront procéder, à ce titre, à une surveillance accrue de leurs médecins et à la répercussion d'une éventuelle sanction sur les prestataires exerçant au sein de leurs institutions.

A.3. L'ASBL « Clinique Saint-Pierre » d'Ottignies a déposé un mémoire en intervention, afin de soutenir le recours en annulation; elle justifie son intérêt à intervenir dans la procédure par le fait que, par courrier du 17 décembre 2009, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) lui a réclamé, sur la base du système des « montants de référence » instauré par la disposition attaquée, un remboursement de 257 652,59 euros. Elle demande à la Cour de déclarer son intervention recevable et de lui « permettre de faire valoir, ultérieurement, dans un mémoire en réponse, de plus amples observations de fait et de droit par rapport au recours en annulation ».

A.4.1. Le Conseil des ministres conteste la recevabilité de l'intervention en ce qu'elle ne formule aucune observation et que des observations émises ultérieurement dans le cadre d'une « réplique » doivent être considérées comme tardives et par conséquent irrecevables; enfin, une demande qui n'a pour but que de permettre à la partie intervenante d'être présente dans les débats devrait être considérée comme n'ayant pas d'objet et donc être écartée.

A.4.2. A titre subsidiaire, le Conseil des ministres estime que la demande de la partie intervenante de faire valoir des observations ultérieurement doit être rejetée. En effet, permettre à la partie intervenante de formuler des observations pour la première fois dans le mémoire en réplique empêche tant le Conseil des ministres que les parties requérantes de répondre à ces observations, ce qui méconnaît tant l'article 89, § 2, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 que le principe du contradictoire, d'autant plus que les intervenants ne peuvent, dans le cadre de leurs observations, soulever de nouveaux moyens contre la norme attaquée.

A titre infiniment subsidiaire, le Conseil des ministres demande que la Cour constate par ordonnance que l'affaire n'est pas en état et qu'elle invite le Conseil des ministres à déposer un mémoire dans le délai qu'elle fixe.

Premier moyen

A.5.1. Le premier moyen est pris de la violation de la Constitution, et notamment de ses articles 10, 11, 23 et 33; il se divise en six branches.

A.5.2. Le Conseil des ministres estime que les différentes branches du moyen sont irrecevables en ce qu'elles invoquent les articles 23 et 33 de la Constitution.

A.6.1. La première branche du moyen critique le système des montants de référence, qui serait discriminatoire et disproportionné en raison de la manière dont le mécanisme instauré est appliqué dans le temps.

A.6.2. Les requérants estiment que le système est affecté d'un défaut de prévisibilité en ce qu'il vise les années 2006, 2007 et 2008. En effet, les montants de référence que les hôpitaux doivent respecter lors d'une année d'application X ne seront connus que trois ans après que les prestations prises en considération auront été effectuées (année de la récupération : X + 3); les prestataires en milieu hospitalier ne connaîtront le contenu d'une norme de comportement que trois ans après son application, soit à un moment où ils ne pourront plus adapter leur comportement afin d'éviter une éventuelle sanction, de sorte que le but poursuivi par le législateur ne peut être atteint.

La circonstance que le système des montants de référence existait auparavant ne change pas ce constat, puisque le système antérieur n'a jamais été appliqué, en l'absence d'arrêtés royaux définissant les modalités d'application du système, et que l'INAMI n'a jamais communiqué aucun élément préventif permettant aux hôpitaux de se faire une idée sur la moyenne annuelle des dépenses nationales pour une pathologie déterminée.

En appliquant le système des montants de référence aux années 2006 à 2008, la disposition attaquée applique donc de manière rétroactive une norme de comportement qui ne pouvait être connue au moment de leur application, ce qui est d'ailleurs confirmé par la communication, à partir de 2009, de « montants de référence pré-calculés ».

A.6.3. Les requérants estiment que le système des montants de référence est également affecté d'un défaut de prévisibilité en ce qu'il s'applique à partir de 2009.

Ainsi, si des montants de référence pré-calculés, établis sur la base des montants de référence (non encore définitifs) applicables lors de l'année X - 3, sont communiqués aux hôpitaux afin de leur donner, en temps utile, une approximation des moyennes qu'ils devront respecter, ces montants, même basés sur une moyenne majorée de 10 p.c., reposent sur des données qui n'intègrent pas un certain nombre d'externalités (indexation, changement de nomenclature, évolutions dans les interventions chirurgicales et technologiques, hausse du prix de certains médicaments ou de certains matériaux, etc.). Les prestataires hospitaliers sont ainsi placés devant un dilemme : soit ils intègrent ce risque financier, mais risquent d'être sanctionnés si la moyenne des autres médecins n'a pas pris en compte ce facteur; soit ils n'intègrent pas ce risque, tout en étant certains d'une augmentation inévitable du coût des prestations, ce qui aura nécessairement une incidence sur la qualité des soins et sur l'obligation déontologique qui pèse sur les médecins. La possibilité laissée à la discrétion du Roi d'adopter des seuils positifs et/ou négatifs démontre d'ailleurs que le législateur est conscient de l'impossibilité d'anticiper les effets que le système en place pourra avoir sur la qualité des soins.

A.6.4. Selon les requérants, il est impossible pour les hôpitaux de connaître ce qu'est une « bonne pratique » pour les différents APR-DRG visés par le système. En effet, les évaluations existantes, approximatives, ou l'audit médical interne ne concernent que les comportements individuels des médecins et non des hôpitaux, et ne visent pas l'ensemble des coûts afférents à une pathologie donnée.

Ils estiment que le concept d'APR-DRG ne permet pas d'isoler des pathologies standards et homogènes en termes de coûts : d'une part, si le groupement en APR-DRG est basé sur l'homogénéité des coûts globaux, cela n'implique pas nécessairement une homogénéité de chaque composante isolée du coût; d'autre part, les ressources supplémentaires mobilisées par des pathologies secondaires seront intégrées au coût de l'APR-DRG, soit la pathologie initiale, alors que, dans de nombreux cas, le surcoût de traitement est dû non à une mauvaise pratique, mais au traitement de pathologies secondaires dont est atteint le patient. Par ailleurs, le fait de ne pas prendre en compte certaines prestations (« outliers » de type 2) n'atténue pas cette critique, puisque ces prestations visent des comportements qui risqueraient de fausser le système.

A.6.5. L'atteinte à la sécurité juridique résultant de l'application du système des montants de référence est en outre susceptible de créer une différence de traitement injustifiée entre les prestataires en milieu hospitalier, selon qu'ils se conforment aux montants pré-calculés au détriment de la qualité des soins, ou qu'ils privilégient la qualité des soins, les seconds pouvant être sanctionnés lourdement alors même qu'ils ont respecté l'impératif de bonne pratique qui leur est assigné.

A.7.1. Le Conseil des ministres estime tout d'abord que la critique des requérants ne porte que sur le système des montants de référence pré-calculés, de sorte que la première branche du moyen ne viserait que l'annulation du paragraphe 11 de l'article 56ter.

A.7.2. Selon le Conseil des ministres, tous les hôpitaux sont traités de la même manière en ce qui concerne les montants de référence pré-calculés : ils savent que les comportements largement au-dessus de la moyenne seront sanctionnés, et sont placés de la même manière devant des externalités susceptibles de modifier le coût des soins. Par ailleurs, le dilemme, évoqué par les requérants, entre la qualité des soins et le respect des dépenses revient à estimer qu'en Belgique, la grande majorité des soins serait de piètre qualité, puisque le montant de référence est calculé sur la base d'une moyenne nationale majorée de 10 p.c.

A.7.3. Il n'y a pas davantage d'atteinte à la sécurité juridique, la disposition attaquée n'instaurant pas un mécanisme avec effet rétroactif. La norme de comportement est en effet connue à l'avance, puisqu'il s'agit des dépenses réelles moyennes, par APR-DRG, augmentées de 10 p.c.; le fait que l'étalon de mesure de la norme de comportement soit calculé postérieurement ne modifie pas la prévisibilité générale de cette norme de comportement normalement prudent et diligent, tendant à la responsabilisation des hôpitaux.

La « prévisibilité » du système ne doit d'ailleurs pas être liée à chaque élément pris individuellement, mais constitue la résultante de la multiplication d'éléments induisant un degré raisonnable de prévisibilité. Or, il existe différents mécanismes permettant de prévoir, à un degré raisonnable, l'étalon de mesure de cette norme de référence : (1) seules certaines pathologies courantes et homogènes en termes de coûts sont visées; (2) un seuil de 10 p.c. permet de ne prendre en compte que les comportements manifestement déviants; (3) dès lors que les destinataires de la norme sont les « hôpitaux », le système, en répartissant les comportements sur de nombreux prestataires de soins, « lisse » les comportements individuels déviants; (4) il existe de nombreux canaux permettant d'obtenir des informations sur les « bonnes pratiques cliniques », soit dans le cadre de l'évaluation individuelle des médecins (article 73 de la loi d'assurance maladie-invalidité (loi AMI) et audit médical interne), soit sur la base de recommandations existantes ou du système de facture groupée offrant une vue d'ensemble de ce qui est facturé au sein de l'hôpital; (5) le mécanisme de pré-calcul offre une information factuelle complémentaire permettant aux hôpitaux de se situer par rapport aux autres hôpitaux; et enfin, (6) des tempéraments au système sont prévus puisque ne sont pas pris en considération les « outliers » de type 2 (soit les séjours hospitaliers dépassant largement la durée moyenne pour une pathologie donnée), que seuls des montants supérieurs à 1 000 euros sont réclamés et qu'il existe une possibilité de seuil destiné à tenir compte d'une éventuelle croissance importante des montants de référence entre l'année du pré-calcul et l'année considérée.

Il découle de ce qui précède que les hôpitaux disposent de suffisamment d'éléments pour prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences de l'utilisation des moyens financiers mis à disposition par le pouvoir public.

A.7.4. Enfin, le Conseil des ministres estime que le développement relatif à la notion d'APR-DRG, contenu dans le mémoire en réponse des requérants, est nouveau et, partant, doit être écarté. Pour le surplus, ce concept n'a pas été conçu pour les besoins de la cause, mais relève d'une classification utilisée internationalement pour fonder un système de financement des soins de santé.

A.8. Dans son mémoire en réplique, la partie intervenante souligne la faible fiabilité des montants de référence pré-calculés, ainsi que leur inadéquation à inciter à un réel changement de comportement. En effet, à défaut pour les hôpitaux de recevoir communication de la moyenne nationale par prestation de la nomenclature pour chaque APR-DRG problématique, il leur est impossible de savoir précisément quelle prestation de la nomenclature est déviante, et d'ajuster ainsi leur comportement. En se référant à des groupes de pathologies APR-DRG pour la détermination des montants de référence et des montants pré-calculés, le législateur a donc utilisé un critère objectif, mais non pertinent, que la Cour doit dès lors censurer.

A.9. La deuxième branche du moyen critique le système des montants de référence en ce qu'il ne prend en compte que les hospitalisations « classiques » - qui supposent que le patient passe au moins une nuit à l'hôpital -, ce qui a pour conséquence d'exclure du calcul certaines prestations, en fonction de la seule pratique des

hôpitaux : (1) les hospitalisations de jour et (2) les prestations opérées durant la période de carence, soit dans un court laps de temps précédant l'hospitalisation (par exemple une radiographie effectuée dans le même hôpital, ou un autre, voire par le médecin généraliste, afin de confirmer un diagnostic conduisant à une hospitalisation).

Il en résulte une discrimination entre hôpitaux qui ont des pratiques différentes, qui peuvent être liées au mode de fonctionnement, à l'appareillage ou à leur infrastructure. La simple possibilité laissée au Roi d'intégrer ces prestations, avec des modalités particulières, ne modifie pas la discrimination, puisqu'il n'y a aucune garantie que le système sera étendu.

A.10. Selon le Conseil des ministres, en ne prenant en considération que les hospitalisations classiques, le législateur a opté pour un système de responsabilisation fondé sur la comparaison entre hôpitaux des traitements standards les plus comparables; des pratiques différentes en termes d'hospitalisation ou de période de carence ne peuvent infirmer la valeur statistique de la norme de référence, fondée sur une moyenne majorée. Le législateur a néanmoins choisi de déléguer au Roi la possibilité d'étendre le système à ce type de prestations, afin de déterminer les modalités concrètes de l'extension souhaitée.

La circonstance que certains hôpitaux abuseraient de leur liberté thérapeutique pour faire « glisser » certains actes médicaux de l'hospitalisation vers l'ambulatoire n'a pas d'incidence sur l'importance de l'objectif poursuivi par le système attaqué, à savoir prévenir les abus commis au sein d'un même séjour hospitalier.

A.11.1. La troisième branche du moyen critique les modes de sélection et de calcul de la sanction des hôpitaux sélectionnés, qui seraient discriminatoires et disproportionnés.

A.11.2. Ainsi, la sélection des hôpitaux qui tombent dans le champ d'application des montants de référence est opérée à la suite d'un processus en deux étapes : dans un premier temps, on calcule pour chaque hôpital la différence entre les dépenses réelles relatives à chaque APR-DRG et les montants de référence multipliés par le nombre de séjours relatifs à ce poste, ce qui permet d'obtenir, pour chaque catégorie d'APR-DRG, un résultat positif ou négatif; dans un deuxième temps, on additionne pour chaque hôpital l'ensemble des résultats obtenus et, si la somme est positive, l'hôpital concerné entre en ligne de compte pour une récupération financière.

Les hôpitaux sont donc sélectionnés sur la base d'une moyenne de dépenses, ce qui est discriminatoire dans la mesure où un hôpital pourrait être sélectionné non pas en raison d'une surconsommation systématique, mais (1) en raison de dépenses importantes effectuées une année pour un ou plusieurs APR-DRG, dues à un investissement matériel ou (2) en raison de certains praticiens, alors même que les autres APR-DRG ou les autres prestataires se situent en dessous de la moyenne nationale.

A.11.3. Cette sélection apparaît d'autant plus discriminatoire qu'elle doit être mise en perspective avec le calcul de la sanction financière : pour chaque APR-DRG, on calcule les différences entre les dépenses réelles et les dépenses de référence médianes, puis l'on additionne uniquement les différences positives, et si le montant obtenu est supérieur à 1 000 euros, il correspondra au montant à rembourser par l'hôpital sélectionné.

De la sorte, alors que la sélection des hôpitaux se fait en tenant compte d'une marge de 10 p.c. (par le biais des montants de référence) et en opérant une compensation entre les postes en surconsommation et ceux en sous-consommation, la détermination du montant de la sanction n'intègre aucune marge et ne tient compte que des postes en surconsommation.

L'utilisation d'un mode de calcul de la sanction reposant sur des données différentes de celles utilisées pour la sélection est donc discriminatoire : (1) le passage de la moyenne majorée de 10 p.c. à la médiane a pour effet d'augmenter le montant de la sanction applicable, qui est donc disproportionnée par rapport aux dépassements réellement imputables aux hôpitaux; (2) seront sanctionnés, au sein des hôpitaux, des praticiens qui ne sont pas responsables de la surconsommation et qui se sont conformés aux montants de référence, ce qui crée une insécurité juridique; (3) l'absence de compensation entre les catégories d'APR-DRG peut avoir pour effet de sanctionner un hôpital qui choisirait de limiter ses dépenses, mais en les dépassant largement dans une catégorie déterminée.

Afin d'illustrer les effets du passage de la moyenne à la médiane pour le calcul de la sanction, les requérants se réfèrent à la première application du système : pour un dépassement des montants de référence d'un peu plus de 5 000 euros, un hôpital a dû payer plus de 200 000 euros. Cet exemple concret montre que, si l'objectif est de responsabiliser les hôpitaux, les moyens mis en œuvre sont manifestement disproportionnés.

Enfin, la disproportion de la sanction est encore accrue par le fait que, lorsque les montants de référence réels se révèlent inférieurs aux montants de référence pré-calculés, les montants de référence pré-calculés seront finalement utilisés comme montants de référence, alors qu'on utilise les données réelles pour calculer les médianes des dépenses nécessaires pour établir les sanctions. En pareille hypothèse, la médiane sera encore plus inférieure à la moyenne majorée de 10 p.c., de sorte que la sanction sera encore plus disproportionnée au regard des dépassements réellement imputables à l'hôpital.

A.12.1. Selon le Conseil des ministres, les requérants confondent les critères de sélection des hôpitaux avec ceux de la fixation de la « sanction » financière, alors que ces critères portent sur des objets fondamentalement différents.

A.12.2. En ce qui concerne le mode de sélection des hôpitaux, le Conseil des ministres estime que le moyen manque en droit dès lors que la disposition attaquée ne concerne que le remboursement de prestations de soins, sur lequel un investissement matériel n'a aucune incidence puisque le financement du matériel hospitalier relève du budget de l'hôpital; le moyen manque également en fait dès lors qu'un investissement est non seulement subventionné, mais fait aussi l'objet d'un amortissement, de sorte qu'il est statistiquement invraisemblable que cet investissement ait, au cours d'une année donnée, un impact à ce point important sur le traitement d'une pathologie donnée.

Par la marge de 10 p.c. par rapport à la moyenne nationale, le législateur a choisi un pourcentage révélant une surconsommation systématique au sein d'un hôpital donné, et non d'une personne au sein de celui-ci, ce qui est proportionné à l'objectif poursuivi par la mesure visant à responsabiliser les hôpitaux, qui disposent des moyens nécessaires pour lutter contre la surconsommation, par exemple en fixant dans la réglementation générale hospitalière les modalités de remboursement des montants réclamés ou en surveillant le comportement des prestataires de soins en leur sein.

A.12.3. En ce qui concerne le mode de calcul des montants à rembourser, il n'est pas disproportionné de réclamer aux hôpitaux le montant supérieur à la médiane et non au montant de référence, puisque ce qui est demandé à l'hôpital est un comportement identique à la moyenne des comportements des autres hôpitaux en Belgique, et que le montant à rembourser place donc l'hôpital sélectionné dans une situation identique à la moyenne des hôpitaux. Par ailleurs, le but de la mesure en cause n'est pas de comparer les choix des hôpitaux de se spécialiser dans telle ou telle technique ou pathologie, mais d'induire un comportement responsable et prudent dans le chef des hôpitaux au regard de la qualité moyenne requise.

Comme il a été indiqué précédemment, le montant de référence (médiane + 10 p.c.) est destiné à faire une sélection des hôpitaux en surconsommation systématique, tandis que la médiane permet de connaître la somme réelle dépensée en moyenne pour une pathologie déterminée; il est par conséquent cohérent que le montant de référence soit utilisé pour la sélection des hôpitaux en surconsommation généralisée, tandis que la médiane le soit pour la détermination du montant à rembourser, le Conseil des ministres estimant qu'il est inexact d'affirmer que le montant des médianes est toujours inférieur à celui des moyennes. Par ailleurs, dès lors que les hôpitaux sont sélectionnés pour un dépassement lourd et significatif, l'absence de compensation pour le calcul des montants à rembourser participe bel et bien de l'objectif poursuivi.

A.13. La quatrième branche du moyen critique le fait que le système des montants de référence ne tient pas compte des motifs de surconsommation.

Ainsi, une consommation divergente pour un ou plusieurs APR-DRG peut découler de nombreux motifs tels que (1) le profil de la patientèle (étrangers, personnes âgées, etc.) résidant dans une région particulière, susceptible de développer un type défini de pathologies, (2) l'arrière-plan socio-économique de l'hôpital, qui peut également influencer la manière dont seront traitées certaines pathologies (dans certains quartiers pauvres, le taux de grossesse à risque ou de personnes en surcharge pondérale est plus important), (3) le profil de l'hôpital,

selon qu'il est un hôpital de 1ère, de 2ème ou de 3ème ligne, selon qu'il dispose d'un service de revalidation, de programmes de soins ou d'équipements permettant ou non d'effectuer certaines prestations au sein de l'hôpital.

La disproportion du système des montants de référence est d'autant plus manifeste qu'il est impossible pour l'hôpital de s'expliquer *a posteriori* sur les raisons qui pourraient, le cas échéant, justifier un dépassement ponctuel des montants de référence.

A.14. Selon le Conseil des ministres, en visant des pathologies « standardisées », le législateur n'a pris en compte que des hypothèses comparables, de sorte que le profil de la patientèle, l'hinterland ou le profil de l'hôpital ne sont que des variables sans incidence sur ce qui est concrètement comparé, à savoir le montant moyen dépensé pour une pathologie visée.

Une étude a d'ailleurs démontré que la présence d'un pédiatre pour un accouchement, variable d'un hôpital à un autre, n'a pas été prise en compte pour justifier une distinction dans le calcul des montants de référence. De même, si une patientèle entraîne davantage de pathologies déterminées ou à supposer que les hôpitaux ruraux procèdent davantage à une hospitalisation classique plutôt qu'à une hospitalisation de jour - ce qui n'est pas démontré par les requérants -, cela n'aura aucune incidence sur le montant de référence. Enfin, il est statistiquement invraisemblable qu'un hôpital réunisse à lui seul tous les éléments de déviance par rapport à la moyenne.

Dès lors que les variables individuelles n'entrent pas en ligne de compte et que l'application de la mesure attaquée est purement mathématique, il est parfaitement cohérent de ne pas prévoir la possibilité de contester les données mathématiques prises en compte.

A.15. Dans son mémoire en réplique, la partie intervenante estime qu'en incluant, pour les années 2006 à 2008, des prestations de physiothérapie dans les montants de référence de cinq APR-DRG, le législateur a traité de manière identique deux types de prestations (physiothérapie et autres) qui ne sont pas comparables, et a de la sorte traité de la même manière les hôpitaux disposant d'un centre de revalidation et ceux n'en disposant pas, alors que ces deux types d'établissements se trouvent dans des situations objectivement différentes.

En effet, les hôpitaux reconnus comme centres de revalidation fonctionnelle ont généralement développé, sur la base de conventions conclues avec l'INAMI, une expertise particulière justifiant de facturer de la physiothérapie pour les cinq APR-DRG concernés, alors que les hôpitaux ne disposant pas d'un centre de revalidation ne sont pas en mesure de facturer de tels soins. Par ailleurs, les prestations de physiothérapie peuvent faire l'objet d'une codification différente selon les hôpitaux et selon que ces hôpitaux disposent ou non d'un centre de revalidation fonctionnelle. Enfin, la disposition attaquée pourrait avoir des effets pervers en empêchant les hôpitaux disposant d'un centre de revalidation ou de rééducation de prescrire la physiothérapie, ce qui gommerait ainsi leur spécificité.

La partie intervenante estime que la disposition est donc inconstitutionnelle en ce qu'elle vise les prestations reprises pour les cinq groupes de diagnostic suivants : APR-DRG 045, APR-DRG 046, APR-DRG 139, APR-DRG 302 (si code 289085) et APR-DRG 302 (si code 290286).

A.16. La cinquième branche du moyen critique le système des montants de référence en ce qu'il frapperait des personnes qui ne sont pas responsables de la surconsommation.

D'une part, alors que le médecin qui effectue la prestation peut être différent de celui qui l'a ordonnée, le système des montants de référence risque de sanctionner le médecin prestataire, alors que le véritable responsable de la surconsommation est le médecin prescripteur. Or, il est impossible pour le médecin prestataire de juger, d'un simple coup d'œil, si une prestation est ou non inutile, d'autant plus qu'il risque d'engager sa responsabilité. Par ailleurs, dès lors que le système prend en compte des prestations de kinésithérapie, les médecins d'un hôpital sélectionné pourraient être tenus de rembourser la surconsommation dont les kinésithérapeutes sont responsables.

D'autre part, si des montants doivent être remboursés en application de ce système, ils sont partagés entre le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers, sans pouvoir répercuter le montant de cette sanction sur

les médecins responsables de la surconsommation au sein de l'hôpital, et sans qu'il soit dès lors possible d'infléchir la pratique des responsables de la surconsommation médicale.

A.17. Selon le Conseil des ministres, dès lors que la prescription d'un médecin effectuée par un autre prestataire entre dans les actes techniques courants effectués pour une pathologie donnée, le seul fait que l'acte soit posé par un prestataire autre que le prescripteur n'aura aucune incidence sur un éventuel dépassement des montants de référence. Il est par ailleurs statistiquement invraisemblable qu'un hôpital soit le seul à effectuer pour un médecin externe des examens inutiles. Enfin, à supposer que l'examen soit inutile, il est de la responsabilité légale du prestataire de revoir avec le médecin prescripteur l'utilité de l'acte à poser.

Pour le surplus, la réglementation interne de l'hôpital peut prévoir de remplacer le mécanisme de solidarité par un mécanisme de responsabilité individuelle pour le remboursement des sommes, en prévoyant une répercussion des montants à rembourser sur les médecins responsables de la surconsommation.

A.18. Dans la sixième branche du moyen, les requérants estiment que le système des montants de référence risque de créer un cercle vicieux. Ainsi, si les hôpitaux diminuent leurs dépenses afin de respecter le système, la moyenne nationale devrait tendre vers le bas, puis les montants de référence calculés sur la base de cette moyenne nationale, et ainsi de suite, faisant ainsi baisser la qualité des soins de santé, les prestataires étant tentés de limiter au maximum les dépenses, afin d'éviter une sanction financière.

Le législateur était d'ailleurs conscient de ce risque, puisqu'il a octroyé au Roi la possibilité de fixer un double seuil (annuel et absolu) national sous lequel le montant de référence ne peut jamais descendre. Les requérants considèrent cependant que cette délégation dépasse les limites autorisées par l'article 33 de la Constitution, puisqu'aucune ligne directrice du système correctif n'est définie par le législateur.

A.19. Selon le Conseil des ministres, la prise en compte des moyennes majorées a pour conséquence d'entraîner, non pas des coûts inexorablement à la baisse, mais un alignement vers la moyenne, le but de la mesure n'étant pas de récupérer des excédents, mais d'entraîner une réduction des dépenses injustifiées. Ainsi, soit les hôpitaux « déviants » n'adaptent pas leur comportement, et dans ce cas la moyenne ne changera pas, soit ils adapteront leur comportement, et dans ce cas leurs dépenses se rapprocheront de la moyenne, et à ce moment le but sera atteint et la baisse des coûts enrayerée.

Par ailleurs, à supposer qu'une spirale négative s'installe, le Roi pourra instaurer un seuil pour les montants de référence, le contrôle juridictionnel de l'action du Roi - tant par le biais du contentieux objectif que par l'article 159 de la Constitution - garantissant de tout risque d'inconstitutionnalité de la délégation ainsi opérée.

Deuxième moyen

A.20. Le deuxième moyen, pris de l'inconstitutionnalité des sanctions, invoque une violation des articles 10, 11, 12, 14, 16 et 23 de la Constitution, des articles 6 et 7 de la Convention européenne des droits de l'homme, des articles 9, 14 et 15 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, ainsi que des principes généraux du droit, notamment ceux relatifs à l'équitable procédure, à la proportionnalité et au principe *non bis in idem*.

A.21.1. Dans la première branche du moyen, les requérants estiment que le système des montants de référence instaure une sanction qui, au regard des critères développés par la Cour européenne des droits de l'homme, doit être qualifiée de pénale, en raison de son objet à la fois préventif et répressif, la sanction financière qu'elle instaure étant largement supérieure à une éventuelle surconsommation; les travaux préparatoires évoquent d'ailleurs les termes de « pénalité de récupération ». Selon les requérants, le nouveau mode de calcul aurait pour effet, d'après des simulations, de faire passer la sanction moyenne de 20 114 euros à 187 107 euros.

Cette mesure pénale ne respecte pas les garanties constitutionnelles telles que : (1) le principe de légalité des peines, (2) la sécurité juridique, (3) le droit à un recours effectif devant un tribunal indépendant et impartial et (4) le principe *non bis in idem*.

Le principe de légalité des peines est ainsi méconnu puisque la disposition attaquée délègue au Roi, sans que ces délégations soient définies de manière suffisamment précise, la possibilité (1) d'étendre le système des montants de référence aux hospitalisations de jour et à la période de carence et (2) d'instaurer des mécanismes de seuils.

Le principe de non-rétroactivité de la loi pénale est également méconnu puisque, comme démontré précédemment, la sanction éventuellement infligée frappe des comportements adoptés à un moment où les prestataires ne connaissent pas avec précision les normes de comportement qu'ils doivent respecter.

Le droit à un recours effectif, qui suppose un recours de pleine juridiction devant un organe judiciaire, n'est pas davantage respecté puisque les contestations relatives au calcul des montants à rembourser sont portées devant le Comité de l'assurance, et qu'en l'absence d'habilitation législative, il est interdit au juge de se substituer à l'autorité administrative en modulant lui-même le montant de la sanction qu'il jugerait disproportionné.

Enfin, le principe *non bis in idem* est également méconnu, puisque la sanction financière payée par les hôpitaux doit en réalité être répercutée sur les praticiens responsables de la surconsommation, qui sont les véritables destinataires de la norme - la loi prévoyant, à défaut de convention interne à l'hôpital sur la répartition de la sanction, une répartition de 25 p.c. à charge du gestionnaire et de 75 p.c. à charge des médecins - et qui peuvent faire l'objet d'une sanction similaire pour une surconsommation médicale, en application des articles 73bis et 142 de la loi du 14 juillet 1994.

A.21.2. Dans la deuxième branche du moyen, les requérants estiment, à titre subsidiaire, que le système des montants de référence instaure, à tout le moins, une sanction administrative qui ne respecte ni les droits de la défense et les principes d'équitable procédure (puisque les hôpitaux ne peuvent pas exposer les raisons d'un dépassement des montants de référence), ni le droit à la santé et le principe de proportionnalité (puisque l'impact sur la qualité des soins est disproportionné par rapport aux prestations que le système des montants de référence prend en compte), ni d'autres principes généraux évoqués précédemment (la sanction est discriminatoire et disproportionnée, contraire au principe *non bis in idem* et porte atteinte au principe de la non-rétroactivité et de la sécurité juridique).

A.22.1. Le Conseil des ministres estime que le remboursement réclamé n'est pas une mesure de nature pénale. En effet, le caractère limité des destinataires de la norme et le fait que la sanction vise à orienter le comportement de personnes qui participent à une mission de service public plaident en faveur du caractère administratif de la mesure, qui tend à responsabiliser les acteurs des soins, en remboursant à l'assurance maladie-invalidité des sommes injustement facturées, et qui a, par sa nature, pour unique objet non de « punir », mais de « prévenir » un comportement; enfin, la sanction est prononcée par une autorité administrative, sans obligation de saisir une juridiction pénale pour obtenir un titre exécutoire en vue de réclamer le remboursement.

A.22.2. Par ailleurs, la mesure de remboursement ne porte pas atteinte aux garanties constitutionnelles invoquées.

Les droits de la défense et les principes de procédure équitable sont respectés, puisque la mesure, établie en référence à des techniques standardisées pour des pathologies courantes, n'appelle qu'une application mathématique, les données étant exactes ou non et correctement mises en place ou non, ce qui peut être contesté par les hôpitaux.

Par ailleurs, le système ne touche nullement aux soins donnés, mais uniquement à leur mode de remboursement, de sorte qu'il n'y a aucune atteinte au droit à la santé.

Le principe *non bis in idem*, qui ne concerne pas l'instauration d'une infraction, mais uniquement sa mise en œuvre, n'est pas davantage méconnu, dès lors qu'il appartiendra au juge saisi de contrôler si, dans les faits, le principe *non bis in idem* est respecté, ce qui suppose une identité des poursuites, au niveau des faits, des

personnes et de l'élément moral des infractions, ce qui n'est pas le cas en l'espèce, puisque les sanctions éventuelles frappant les médecins en application de l'article 73 de la loi relative à l'assurance maladie-invalidité (loi AMI) ne sont pas identiques aux sanctions éventuelles frappant les hôpitaux en cas de surconsommation systématique.

Troisième moyen

A.23.1. Le troisième moyen invoque une atteinte à la sécurité juridique.

A.23.2. Dans la première branche du moyen, les requérants considèrent, pour les raisons invoquées en ce qui concerne la première branche du premier moyen, que la mise en œuvre temporelle du système du montant de référence est contraire au principe de non-rétroactivité et au principe de la sécurité juridique, dès lors que le système sanctionne les comportements de surconsommation trois ans après leur accomplissement.

A.23.3. Dans la deuxième branche du moyen, les requérants critiquent l'application du système des montants de référence aux années 2006 à 2008.

Ainsi, il ressort des travaux préparatoires qu'ont été identifiées un certain nombre de critiques à l'égard du système applicable aux années 2006 à 2008, puisque le législateur a délégué au Roi la possibilité de corriger le système en prévoyant des modalités différentes pour les années d'application 2009 et suivantes et qu'il a prévu la communication de montants de référence pré-calculés pour les années 2009 et suivantes.

Par ailleurs, le système des montants de référence, tel qu'il existait avant l'entrée en vigueur de la disposition attaquée, n'était pas applicable, car il était incomplet en l'absence de deux arrêtés royaux - l'un général et l'autre annuel - fixant les montants de référence et les modalités pratiques de leur application; en outre, ce système des montants de référence n'a, durant la période 2006-2009, fait l'objet d'aucune campagne d'information auprès des médecins prestataires, de sorte qu'en pénalisant des actes médicaux accomplis en 2006, la disposition attaquée sanctionne avec effet rétroactif des comportements échus.

A.24. Le Conseil des ministres rappelle que la rétroactivité que les requérants critiquent est une rétroactivité factuelle : les requérants estiment rétroactif le fait de devoir se conformer à une norme de prudence, qui est connue, mais dont la mesure précise ne sera connue qu'ultérieurement.

Or, cette éventuelle rétroactivité n'a pas pour effet de plonger les hôpitaux dans l'insécurité juridique, dès lors (1) que les hôpitaux sont les mieux placés pour veiller à une attitude raisonnable et prudente pour des pathologies courantes, (2) qu'ils étaient, dès 2002, au courant d'une référence à la moyenne nationale majorée de 10 p.c. et savaient qu'un dépassement risquait d'entraîner un remboursement et (3) que le fait de devoir déterminer concrètement le montant de référence postérieurement au fait évalué est inhérent au système et sous-tend d'ailleurs les mesures de responsabilisation individuelle des prestataires visés par l'article 73 de la loi AMI.

Enfin, le reproche fait au Roi de ne pas avoir publié les arrêtés royaux prévus par l'ancien système ne relève pas du contrôle de la Cour et le fait que le législateur choisisse d'instaurer un système de pré-calcul afin d'améliorer la prévisibilité du système ne signifie pas que la norme n'était pas prévisible avant, le pré-calcul n'étant d'ailleurs qu'un révélateur de la norme comportementale qui devait être suivie trois ans plus tôt.

A.25. La partie intervenante confirme qu'elle a été imposée par surprise, par une loi de 2009 imposant des sanctions pour le dépassement des montants de référence pour les années 2006, 2007 et 2008.

Même si, d'un point de vue formel, le texte de la disposition attaquée remplace l'ancienne version de l'article 56ter de la loi du 14 juillet 1994, il a néanmoins pour effet d'appliquer aux années 2006 à 2008, soit de manière rétroactive, le système des montants de référence. En outre, le texte attaqué n'est pas une reproduction à l'identique de l'ancien article 56ter, qui n'a d'ailleurs jamais été appliqué, à défaut d'arrêtés d'application. Enfin,

la comparaison des deux versions de l'article 56ter démontre que le texte attaqué prévoit une sanction beaucoup plus lourde que celle qui était prévue auparavant, puisqu'on ne se réfère pas à la moyenne majorée de 10 p.c., mais à la médiane nationale.

Les hôpitaux ne pouvaient donc pas, au début des années 2006 à 2008, savoir qu'ils pouvaient être sanctionnés pour dépassement de la moyenne des dépenses des montants de référence et ne disposaient d'aucune information concrète quant à leur situation par rapport à ces montants de référence.

- B -

Quant à la disposition attaquée

B.1.1. L'article 11 de la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé a introduit dans la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après : la loi du 14 juillet 1994) un article 56ter qui instaure un système de « montants de référence » pour certaines prestations hospitalières courantes, « visant à supprimer les différences de pratiques dans les procédures standard appliquées dans les hôpitaux » (*Doc. parl.*, Chambre, 2001-2002, DOC 50-1905/001, p. 8) .

Appliqués par admission pour l'intervention de l'assurance octroyée à des bénéficiaires hospitalisés, les montants de référence sont établis par groupes de pathologies relativement fréquentes et de sévérité faible (APR-DRG) (article 56ter, §§ 1er, 2 et 9), en prenant en considération trois types de prestations (article 56ter, § 8); ces montants de référence, calculés annuellement (article 56ter, § 4), correspondent à la moyenne des dépenses annuelles effectuées pour chacune de ces pathologies « standards », majorée de 10 p.c. (article 56ter, § 3).

B.1.2. Les travaux préparatoires de la loi précitée du 22 août 2002 exposent la portée du système de montants de référence, tel qu'il a été instauré en 2002 :

« Tout écart de plus de 10 % par rapport au montant de référence entraînera des récupérations sur les honoraires médicaux en question. Outre des récupérations, les écarts par rapport aux montants de référence dans plus de 50 % des groupes de pathologies traitées dans l'hôpital entraîneront également la publication de données sur l'internet. Cette transparence tend à réduire les différences significatives de pratiques médicales qui ne sont pas motivées par le contexte médical » (*Doc. parl.*, Chambre, 2001-2002, DOC 50-1905/001, p. 17).

En ce qui concerne cette récupération, le ministre a précisé :

« Concrètement, cette récupération se fera en déduisant la somme en question des montants lors du remboursement suivant de factures par les pouvoirs publics. Les modalités précises de ce mécanisme seront fixées par arrêté royal » (*Doc. parl.*, Sénat, 2001-2002, n° 2-1245/3, p. 21).

Il a également été précisé :

« Les modalités d'imputation, à l'égard des médecins individuels, de la différence entre les dépenses réelles et les dépenses de référence, doivent être réglées dans le règlement de l'hôpital » (*Doc. parl.*, Sénat, 2001-2002, n° 2-1245/3, p. 6).

Le ministre avait souligné que « le caractère préventif du système est essentiel » (*Doc. parl.*, Chambre, 2001-2002, DOC 50-1905/004, p. 41).

Ainsi, lorsque les dépenses réelles dépassent d'au moins 10 p.c. les montants de référence, la différence pouvait être déduite des factures ultérieures, selon des modalités à déterminer par le Roi (article 56ter, §§ 5 et 6); en outre, lorsque ce dépassement concernait plus de la moitié des APR-DRG dans un hôpital, ces données étaient rendues publiques sur le site internet de l'INAMI (article 56ter, § 7).

B.1.3. En vertu de l'article 60 de la loi précitée du 22 août 2002, le système des montants de référence est en vigueur depuis le 1er octobre 2002, les montants de référence devant être calculés pour la première fois pour l'année 2003, sur la base des données concernant les admissions qui prennent fin après le 1er octobre 2002 et avant le 31 décembre 2003 (article 56ter, § 4, alinéa 2).

B.2.1. Après une correction minimale du système par la loi-programme du 24 décembre 2002, le système de récupération a été rendu applicable, à partir de l'année 2005, au cas où les dépenses réelles par admission dépassent les montants de référence, sans désormais exiger que ce dépassement soit de 10 p.c. au moins des montants de référence.

Dans les travaux préparatoires relatifs à cette modification de l'article 56ter, le ministre constatait qu'aucun hôpital n'avait été sanctionné pour dépassement des montants de

référence instaurés en 2002, en raison de la « complexité du système » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/005, p. 59) et que la modification envisagée avait « pour objectif de limiter réellement la tolérance à 10 p.c. » (*ibid.*).

B.2.2. Le système des montants de référence prévu par l'article 56*ter* a ensuite été profondément modifié par la loi du 27 décembre 2005, qui a notamment prévu un mode de calcul du montant à récupérer en deux temps (une sélection des hôpitaux concernés, puis un calcul du montant effectif à rembourser par ces hôpitaux), le Roi devant toutefois déterminer les délais et modalités de calcul des montants concernés, ainsi que la façon dont ils sont remboursés par l'hôpital à l'assurance soins de santé (article 56*ter*, § 5, alinéa 3).

En vertu de l'article 106 de la loi précitée du 27 décembre 2005, ces différentes modifications étaient d'application pour les calculs des montants de référence pour l'année 2003.

Au cours des travaux préparatoires de cette loi, il a ainsi été constaté que « les montants de référence n'ont pas encore été appliqués et le seront pour la première fois en 2006 sur base des admissions qui prennent fin avant le 1er janvier 2004 » (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2098/028, p. 17).

B.2.3. En l'absence d'arrêtés d'application, le système des montants de référence instauré en 2002 n'a cependant jamais été appliqué concrètement (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, DOC 52-1491/006, p. 9), avant l'insertion du nouvel article 56*ter* par la disposition attaquée.

B.3.1. Le recours en annulation est dirigé contre l'article 50 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé (ci-après : la loi du 19 décembre 2008), qui remplace l'article 56*ter*, tel qu'il a été inséré dans la loi du 14 juillet 1994 par la loi du 22 août 2002 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, par ce qui suit :

« § 1er. Par dérogation aux dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution, des montants de référence sont appliqués annuellement par admission pour l'intervention de l'assurance octroyée à des bénéficiaires hospitalisés, en ce qui concerne les groupes de prestations visées au paragraphe 8, pour autant que celles-ci figurent dans les groupes APR-DRG visés au paragraphe 9. Est entendu par groupe APR-DRG : la classification des patients en groupes diagnostiques tels que décrits dans le manuel ' All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manual, version 15.0 '. Le Roi peut étendre l'application des montants de référence aux prestations dispensées au cours d'un séjour en milieu hospitalier qui donne lieu au paiement d'un forfait de journée comme visé dans l'accord en vigueur en application de l'article 46, ou au cours de tout séjour donnant lieu au paiement d'un prix de journée d'hospitalisation.

§ 2. Ces montants de référence sont calculés pour les groupes APR-DRG visés au paragraphe 1er pour les classes 1 et 2 de gravité clinique, pour les groupes de prestations visés au paragraphe 8 et après suppression des ' outliers ' de type 2 visés dans les arrêtés pris en exécution de l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Les montants de référence concernés sont égaux à la moyenne des dépenses annuelles par admission, majorée de 10 p.c., et sont basés sur les données visées à l'article 206, § 2, de la présente loi et à l'article 156, § 2, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

§ 4. Les montants de référence concernés sont calculés annuellement par la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, sur la base des données dont il est question au paragraphe 3 concernant les prestations visées au paragraphe 1er. Les montants de référence sont communiqués, en mai de chaque année, à la structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Les montants de référence annuels par admission sont fixés pour la première fois pour l'année 2006. Ils sont calculés annuellement sur la base des données visées à l'alinéa 1er concernant les admissions qui prennent fin après le 31 décembre de l'année précédente et avant le 1er janvier de l'année suivante.

§ 5. 1° La sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser et le calcul des montants effectifs à rembourser à l'Institut par les hôpitaux sélectionnés, à charge des honoraires portés en compte à l'assurance, sont déterminés par le mode de calcul suivant, scindé en deux parties :

a. Sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser :

- calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, les dépenses de référence calculées selon les modalités telles que mentionnées aux paragraphes 2, 3 et 4;

- totalisation par hôpital des résultats positifs et négatifs de ces calculs; seuls les hôpitaux pour lesquels le résultat de cette totalisation est positif entrent en ligne de compte pour le remboursement.

b. Calcul des montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a :

- calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations;

- toutes les différences positives des calculs effectués ci-dessus par hôpital constituent les montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a., pour autant que la somme de ces différences positives soit supérieure à 1.000 euros.

2° Les montants à rembourser par l'hôpital sont partagés entre le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers, conformément au règlement visé à l'article 135, 1°, alinéa 2, ou à l'article 136, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 6. L'Institut applique le mode de calcul défini au paragraphe 5, 1°, sur la base des données fournies par la cellule technique et en communique le résultat individuel à chaque hôpital. La communication des résultats, en ce compris les montants à rembourser, se fait en septembre de chaque année.

En cas de montants à rembourser, l'hôpital concerné les verse à l'Institut, au plus tard pour le 15 décembre de l'année de la communication. En cas de contestation, l'hôpital concerné verse à l'Institut les montants à rembourser dans les 30 jours suivant la communication de la décision du Comité de l'assurance si ce délai dépasse le 15 décembre cité ci-avant. Tout versement des montants à rembourser doit s'opérer en un versement unique et global.

Le Comité de l'assurance est chargé du règlement des contentieux relatifs au calcul des montants à rembourser. A partir de la date de la communication des résultats, les hôpitaux, sous peine d'irrecevabilité, disposent de trente jours calendrier pour contester les éléments du calcul des montants à rembourser auprès du Comité de l'assurance.

Les éléments sur lesquels peuvent porter les contestations sont :

- la composition du case-mix utilisé;
- les dépenses réelles relatives au case-mix;
- d'éventuelles erreurs matérielles dans les calculs effectués.

Les contestations, motivées et justifiées par des éléments probants, doivent être introduites par lettre recommandée à la poste.

Le Comité de l'assurance prend une décision dans les 90 jours après réception de la contestation et la communique aux hôpitaux par lettre recommandée à la poste.

§ 7. Les montants remboursés par les hôpitaux sont considérés comme des ressources de l'assurance maladie selon les termes de l'article 191 de la présente loi.

§ 8. Les groupes de prestations suivants sont pris en considération :

1° les prestations reprises à l'article 3, § 1er, A, II, et C, I, à l'article 18, § 2, B, e), et à l'article 24, § 1er, excepté les remboursements forfaitaires, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

2° les prestations reprises aux articles 17, § 1er, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter et 17quater, excepté les remboursements forfaitaires, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité;

3° les prestations reprises à l'article 3, excepté les prestations en biologie clinique, à l'article 7, à l'article 11, à l'article 20 et à l'article 22, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.

§ 9. Les groupes de diagnostic sont constitués sur la base des ' All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0 ' :

1° APR-DRG 73 - Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoidectomie et amygdalectomie, APR-DRG 179 - Ligature de veine et stripping, APR-DRG 225 - Appendicectomie, APR-DRG 228 - Cures de hernie inguinale et crurale, APR-DRG 263 - Cholécystectomie laparoscopique, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieurs sans trauma, si le code de nomenclature 290286 - Arthroplastie fémoro-tibiale avec prothèse articulée a été attestée, APR-DRG 313 - Interventions des membres inférieures et genoux excepté pied, si le code de nomenclature 300344 - Arthroscopies thérapeutiques (menisectomie partielle ou totale) a été attesté, APR-DRG 318 - Enlèvement matériel de fixation interne, APR-DRG 482 - Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes, pour carcinome in situ et affections bénignes, si le code de nomenclature 431281 - Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes pour carcinome in situ et affections bénignes, si le code de nomenclature 431325 - Hystérectomie totale, par voie vaginale a été attesté, APR-DRG 516 - Ligature tubaire par voie laparoscopie, APR-DRG 540 - Césarienne en APR-DRG 560 - Accouchement par voie vaginale, APR-DRG 024 - Interventions sur les vaisseaux extra crâniens, APR-DRG 072 - Interventions extraoculaires sauf sur les orbites, APR-DRG 171 - Autres motifs pour le placement d'un pacemaker permanent, APR-DRG 176 - Remplacement d'un pacemaker ou défibrillateur, APR-DRG 445 - Interventions mineures sur la vessie et APR-DRG 517 - Dilatation et curetage, conisation.

2° APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 47 - Accident ischémique transitoire, APR-DRG 134 - Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 - Affections malignes du système respiratoire, APR-DRG 139 - Pneumonie simple, APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus, APR-DRG 202 - Angine de poitrine, APR-DRG 204 - Syncope et collapsus, APR-DRG 244 - Diverticulité et diverticulose, APR-DRG 464 - Lithiases urinaires, avec lithotripsie par ultrasons et APR-DRG 465 - Lithiases urinaires, sans lithotripsie par ultrasons.

§ 10. Afin de tenir compte de l'évolution dans les pratiques médicales et dans les différences de pratiques, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Structure multipartite visée à l'article 153 de la loi précitée du 29 avril 1996, adapter les prestations visées au paragraphe 8 et les groupes APR-DRG visés au paragraphe 9.

§ 11. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2008, les paragraphes 1 à 10 s'appliquent moyennant les modalités suivantes :

1° Dans le groupe de prestations défini au paragraphe 8, 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les 5 groupes de diagnostic suivants : APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 139 - Pneumonie simple, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) et APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée;

2° Le Roi peut, pour le groupe de diagnostic défini au paragraphe 9, 1°, fixer les modalités et la date d'application pour prendre également en compte, dans le cadre du calcul des montants de référence et de la dépense médiane, toutes les prestations, appartenant aux groupes de prestations définies au paragraphe 8, réalisées au cours de la période de carence, définie comme étant les 30 jours qui précèdent une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence; le Roi peut déterminer la manière dont ces données sont traitées;

Si au cours de sa période de carence, une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence a été précédée d'une autre admission, cette période de carence débute le lendemain de la fin de l'admission précédente;

3° Indépendamment de l'application du paragraphe 4, des montants de référence, tels que définis au paragraphe 3, seront pré-calculés sur base des données annuelles les plus récentes disponibles avant l'année d'application considérée par le paragraphe 4, alinéa 2. Ils seront communiqués, à titre d'indicateurs, aux hôpitaux avant le 1er janvier de l'année d'application considérée;

4° Lors de l'application du paragraphe 4, les montants de référence calculés conformément au paragraphe 11, 3°, sont comparés, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au paragraphe 8, aux montants de référence calculés conformément au paragraphe 4.

De cette comparaison, on retiendra, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au paragraphe 8, les montants de référence calculés conformément au paragraphe 4 si ces montants sont supérieurs, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au paragraphe 8 à ceux calculés conformément au paragraphe 11, 3°.

Le Roi peut, pour l'application de l'alinéa précédent, fixer des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil auquel doivent être supérieurs les montants de référence calculés conformément au paragraphe 4 pour être retenus;

5° Le Roi peut fixer, sauf pour la première année d'application du paragraphe 11, des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil en dessous duquel les montants de référence, tels que retenus au terme de la comparaison prévue par le paragraphe 11, 4°, ne pourront pas être inférieurs à ceux fixés l'année précédente.

6° Le Roi peut fixer des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil en dessous duquel les montants de référence tels que retenus au terme de la comparaison prévue par le paragraphe 11, 4°, ne pourront pas être inférieurs à ceux fixés lors de la première année d'application du paragraphe 11;

7° Les montants de référence déterminés et finalement retenus au terme de l'application des paragraphes 4 et 11, 3° à 6°, sont les montants de référence définitifs qui font l'objet de la communication prévue au paragraphe 4 et qui servent de base à l'application du paragraphe 5.

8° Lorsque, pour le calcul des montants à rembourser par les hôpitaux défini au paragraphe 5, 1°, *b*), la dépense médiane par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations est nulle, elle est remplacée par la dépense moyenne.

9° Dans le cadre de l'application du paragraphe 11, 2°, les montants à rembourser par hôpital défini au paragraphe 5, 1°, *b*), sont réduits à concurrence du pourcentage des dépenses réelles réalisées au cours des admissions retenues pour l'application de l'article 56^{ter} au sein de l'hôpital concerné pour les APR-DRG et les groupes de prestations entrant en ligne de compte dans le cadre des montants de référence ».

B.3.2. Cette nouvelle disposition tend à répondre à l'engagement du Gouvernement « de réduire les différences de pratiques médicales à pathologie égale et de revoir, pour mieux atteindre cet objectif, le système des montants de référence actuellement existant » (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, DOC 52-1491/001 et DOC 52-1492/001, p. 34); « l'objectif initial est répété et maintenu mais les mécanismes d'application doivent être revus pour une plus grande efficacité ou pour limiter ou éviter certains biais attribués à la méthodologie initiale ou corrigée » (*ibid.*).

B.4. Postérieurement à l'adoption de la disposition attaquée, l'article 31 de la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé a complété l'article 56^{ter}, § 5, 2°, de la loi du 14 juillet 1994 par la phrase suivante :

« Aussi longtemps qu'aucun régime n'est prévu dans le règlement, le régime visé à l'article 151, alinéas 3 à 5, de la loi précitée est applicable ».

Cette modification est toutefois sans incidence sur le présent recours.

Quant à la recevabilité du recours

B.5. Les requérants sont, d'une part, trois associations dont l'objet social est la défense des intérêts des médecins et, d'autre part, trois médecins agissant à titre individuel, dont l'un est également président et l'autre directeur d'un hôpital.

Ils justifient leur intérêt à agir par le fait que le système des montants de référence (1) aurait pour conséquence de sanctionner les médecins, (2) entraverait la liberté thérapeutique des médecins dans le choix du traitement le plus adéquat à conférer pour leurs patients et (3) pourrait entraîner une baisse générale de la qualité des soins.

Ils soulignent que les cinquième et sixième requérants, médecins qui sont également directeur ou président d'un hôpital, devront procéder à une surveillance accrue des médecins de l'hôpital, ainsi qu'à la répercussion d'une éventuelle sanction sur les prestataires exerçant au sein de leurs institutions.

B.6. 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.7.1. Le système des montants de référence attaqué, inscrit dans la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, « vise à supprimer les différences de pratiques injustifiées pour des prestations médicales et chirurgicales standards dans le secteur hospitalier » (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, DOC 52-1491/006, pp. 8-9); cette disposition tend à responsabiliser les acteurs des soins de santé, afin de réduire les dépenses de sécurité sociale.

Comme il a été indiqué en B.3.2, la disposition attaquée ne remet pas en cause l'objectif initial poursuivi par le système des montants de référence, lorsqu'il a été instauré en 2002, mais en corrige certains mécanismes d'application, en intégrant notamment les propositions faites par les acteurs concernés, notamment l'avis de la Structure Multipartite en matière de politique hospitalière (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, DOC 52-1491/001 et DOC 52-1492/001, pp. 38 et 40; *Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, DOC 52-1491/006, p. 10).

B.7.2. Les travaux préparatoires de la loi du 19 décembre 2008 expliquent les modalités d'application du système :

« Le premier principe est que le système des montants de référence reste basé sur l'approche technico-méthodologique prévue par la réforme de 2006. Cette approche, par son système de sélection des hôpitaux et son système de calcul de la pénalité/récupération, permet de concentrer l'application lourde (financièrement pénalisante) aux hôpitaux dans lesquels sont constatées les différences les plus importantes de pratiques médicales à pathologie égale. [...]

Le second principe est de permettre une pro-activité des hôpitaux par la communication d'un pré-calcul des montants de référence. Celui-ci permettra aux hôpitaux de connaître et de tenir compte en temps utile de la référence (l'objectif moyen par pathologie) et d'adapter ainsi leurs comportements durant l'exercice. [...]

Le troisième principe est de limiter ou d'éviter les risques sur la qualité des soins. Tout système basé sur un calcul d'une moyenne des dépenses réelles comporte une pression des dépenses élevées vers la moyenne. C'est même l'objectif du système, puisque la moyenne est censée représenter la pratique 'standardisée'. [...]

Pour limiter ou éviter ces biais il est proposé :

- . que le pré-calcul (second principe) ne fige pas certaines évolutions possibles, par exemple dans les techniques, dans les modifications de nomenclature, etc... [...]

- . d'introduire la possibilité pour le Roi de fixer un double seuil national sous lequel le montant de référence ne peut jamais descendre. [...]

Le quatrième principe est d'éviter un déplacement des pratiques hors de la période d'hospitalisation ou hors de l'hospitalisation classique, alors que le but est de réduire les différences de pratiques de manière globale à pathologie égale. Dans ce cadre, il est proposé :

- . de maintenir la possibilité pour le roi d'étendre le système à l'hospitalisation de jour.

- . de prévoir les bases légales pour intégrer les prestations réalisées 'en tout lieu' préalablement à une hospitalisation 'chirurgicale' durant une période de carence de 30 jours. [...] » (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, DOC 52-1491/001 et DOC 52-1492/001, pp. 40-41).

B.8.1. Le système de montants de référence prend en compte des « groupes de prestations » (article 56*ter*, § 1er), de trois types de prestations (techniques, d'imagerie médicale et de biologie clinique) (article 56*ter*, § 8), relatives à des groupes de pathologies déterminées (APR-DRG) (article 56*ter*, §§ 1er et 9).

Ces prestations médicales ne sont prises en compte que dans la mesure où elles s'intègrent dans un séjour hospitalier pour ces pathologies usuelles, sans viser comme telles les prestations médicales individuellement accomplies par les médecins hospitaliers.

Le montant de référence n'est appliqué que pour l'intervention de l'assurance octroyée aux bénéficiaires hospitalisés (article 56*ter*, § 1er).

B.8.2. Le système des montants de référence « pénalise financièrement et *a posteriori* les hôpitaux ayant des pratiques jugées anormalement coûteuses par rapport à un standard » (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, DOC 52-1491/006, p. 9).

En cas de dépassement des montants de référence, calculés annuellement (article 56*ter*, § 4), le système attaqué prévoit une procédure en deux parties (a) de sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour le remboursement, puis (b) de calcul des montants effectifs à rembourser par les hôpitaux concernés (article 56*ter*, § 5, 1°).

Les montants à rembourser sont communiqués à chaque hôpital en septembre de chaque année et ces montants doivent être remboursés pour le 15 décembre de l'année de la communication (article 56ter, § 6, alinéas 1er et 2).

Ce sont les hôpitaux qui doivent verser les montants à rembourser, le « versement des montants à rembourser [devant] s'opérer en un versement unique et global » (article 56ter, § 6, alinéa 2), et ce sont les hôpitaux qui pourront, le cas échéant, contester le remboursement devant le Comité de l'assurance (article 56ter, § 6, alinéas 3 à 5).

B.8.3. Si les montants à rembourser par l'hôpital pourront être partagés entre le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers, conformément à ce qui sera précisé dans le règlement de l'hôpital relatif au fonctionnement du service de perception (règlement visé à l'article 135, 1°, alinéa 2, ou à l'article 136, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, devenus les articles 149, 2°, alinéa 2, et 150 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008), ou, à défaut, conformément à l'article 151, alinéas 3 à 5, de la loi coordonnée sur les hôpitaux, le 10 juillet 2008 (article 56ter, § 5, 2°, tel qu'il a été modifié par la loi précitée du 10 décembre 2009), le système des montants de référence n'a toutefois comme destinataires directs que les institutions hospitalières, et non les médecins prestataires en milieu hospitalier.

Même si la disposition attaquée prévoit un accord entre le gestionnaire de l'hôpital et les médecins sur les modalités de récupération, ou, à défaut, une clé de répartition supplétive, le ministre a précisé, en ce qui concerne les modalités de récupération, que l'hôpital est « l'interlocuteur direct de l'INAMI » (*Doc. parl.*, Sénat, 2008-2009, n° 4-1010/2, p. 24).

Bien que la disposition attaquée puisse avoir des répercussions financières indirectes sur la situation des requérants, il n'en demeure pas moins que ce sont les hôpitaux eux-mêmes qui sont directement atteints par cette disposition, et que des répercussions éventuelles sur les médecins à titre individuel ne sont ni déterminées ni déterminables sur la base de la seule disposition attaquée.

B.8.4. Les requérants, en ce qu'ils invoquent une atteinte aux intérêts des médecins par la sanction financière instaurée par la mesure attaquée, ne sont dès lors pas susceptibles d'être affectés directement et défavorablement par la disposition attaquée.

B.9.1. Les requérants invoquent également une atteinte à leur liberté thérapeutique ou à la qualité des soins de santé.

B.9.2. Les montants de référence correspondent à une moyenne des dépenses annuelles par admission, majorée de 10 p.c. (article 56ter, § 3).

En prenant en compte un montant moyen des dépenses nationales, le législateur a préféré instaurer non pas un système *a priori* de forfait théorique, mais un système *a posteriori* de moyenne, qui tend ainsi à se rapprocher au maximum de la pratique, en se fondant sur les montants qui ont été réellement facturés aux patients; le montant de référence est ainsi considéré comme un indicateur des dépenses qui ont été réellement nécessaires au cours d'une année, pour le traitement de pathologies courantes.

La disposition attaquée, en visant à mettre fin à une surconsommation médicale par la référence à une moyenne nationale de dépenses, en outre majorée de 10 p.c., ne porte pas atteinte aux obligations morales et professionnelles de médecins ou à la qualité des soins de santé. Toute autre conclusion reviendrait à considérer que la liberté thérapeutique et la qualité des soins de santé ne devraient en rien tenir compte des possibilités budgétaires.

B.9.3. Il découle de ce qui précède que la situation des requérants, en ce qui concerne leur pratique professionnelle, n'est pas affectée par la disposition attaquée.

B.10. Les requérants ne justifient pas de l'intérêt requis. Le recours en annulation est par conséquent irrecevable.

Par ces motifs,

la Cour

rejette le 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 constitutionnelle, à l'audience publique du 27 mai 2010.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

P. Martens