

Numéro du rôle : 1981, 2002 et 2139
Arrêt n° 159/2001 du 19 décembre 2001

A R R E T

En cause :

a) les recours en annulation des articles 8, 10, 11, 12 et 13 de la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses (concernant diverses contributions financières à charge des entreprises pharmaceutiques), introduits par l'a.s.b.l. Agim et autres;

b) le recours en annulation de l'article 55 de la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (relatif aux cotisations sur le chiffre d'affaires de certains produits pharmaceutiques), introduit par la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV.

La Cour d'arbitrage,

composée des présidents M. Melchior et A. Arts, et des juges L. François, P. Martens, R. Henneuse, M. Bossuyt, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman et E. Derycke, assistée du greffier L. Potoms, présidée par le président M. Melchior,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

* * *

I. *Objet des recours*

a. Par requêtes adressées à la Cour par lettres recommandées à la poste les 19 et 30 juin 2000 et parvenues au greffe les 20 juin et 3 juillet 2000, un recours en annulation des articles 8, 10, 11, 12 et 13 de la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses (concernant diverses contributions financières à charge des entreprises pharmaceutiques), publiée au *Moniteur belge* du 31 décembre 1999, troisième édition, a été introduit par :

- l'a.s.b.l. Agim, dont le siège social est établi à 1000 Bruxelles, square Marie-Louise 49, et la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV, dont le siège d'exploitation est établi à 1180 Bruxelles, chaussée de Waterloo 1135;

- la s.a. Roche, dont le siège social est établi à 1070 Bruxelles, rue Dante 75, et la s.a. Bayer, dont le siège social est établi à 1050 Bruxelles, avenue Louise 141-143.

Ces affaires sont inscrites sous les numéros 1981 et 2002 du rôle de la Cour.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 14 mars 2001 et parvenue au greffe le 15 mars 2001, un recours en annulation de l'article 55 de la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (relatif aux cotisations sur le chiffre d'affaires de certains produits pharmaceutiques), publiée au *Moniteur belge* du 3 janvier 2001, deuxième édition, a été introduit par la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV, dont le siège d'exploitation est établi à 1180 Bruxelles, chaussée de Waterloo 1135.

Cette affaire est inscrite sous le numéro 2139 du rôle de la Cour.

II. *La procédure*

a) *Dans les affaires n^{os} 1981 et 2002*

Par ordonnances du 20 juin 2000 et du 3 juillet 2000, le président en exercice a désigné les juges des sièges respectifs conformément aux articles 58 et 59 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage.

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

Par ordonnance du 6 juillet 2000, la Cour a joint les affaires.

Les recours ont été notifiés conformément à l'article 76 de la loi organique, par lettres recommandées à la poste le 19 septembre 2000.

L'avis prescrit par l'article 74 de la loi organique a été publié au *Moniteur belge* du 23 septembre 2000.

Le Conseil des ministres, rue de la Loi 16, 1000 Bruxelles, a introduit un mémoire, par lettre recommandée à la poste le 6 novembre 2000.

Ce mémoire a été notifié conformément à l'article 89 de la loi organique, par lettre recommandée à la poste le 20 décembre 2000.

Par ordonnance du 29 novembre 2000, la Cour a prorogé jusqu'au 19 juin 2001 le délai dans lequel l'arrêt devait être rendu.

Les parties requérantes ont introduit un mémoire en réponse, par lettre recommandée à la poste le 19 janvier 2001.

b) *Dans l'affaire n° 2139*

Par ordonnance du 15 mars 2001, le président en exercice a désigné les juges du siège conformément aux articles 58 et 59 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage.

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

Par ordonnance du 28 mars 2001, la Cour a joint l'affaire aux affaires déjà jointes n^{os} 1981 et 2002.

Le recours a été notifié conformément à l'article 76 de la loi organique, par lettres recommandées à la poste le 3 mai 2001.

L'avis prescrit par l'article 74 de la loi organique a été publié au *Moniteur belge* du 10 mai 2001.

Le Conseil des ministres a introduit un mémoire par lettre recommandée à la poste le 15 juin 2001.

Ce mémoire a été notifié conformément à l'article 89 de la loi organique, par lettre recommandée à la poste le 26 juin 2001.

La partie requérante a introduit un mémoire en réponse, par lettre recommandée à la poste le 27 juillet 2001.

c) *Dans les affaires jointes n^{os} 1981, 2002 et 2139*

Par ordonnance du 29 mai 2001, la Cour a prorogé jusqu'au 19 décembre 2001 le délai dans lequel l'arrêt doit être rendu.

Par ordonnance du 3 octobre 2001, le président M. Melchior a soumis les affaires à la Cour réunie en séance plénière.

Par ordonnance du 3 octobre 2001, la Cour a déclaré les affaires en état et fixé l'audience au 23 octobre 2001 après avoir invité les parties à s'expliquer à l'audience sur la possibilité pour les parties dans l'affaire n° 2139, affaire jointe par la Cour aux affaires n°s 1981 et 2002, de répondre aux arguments invoqués dans ces dernières affaires alors que les délais d'introduction des mémoires dans ces affaires étaient expirés, et sur l'incidence de la loi du 2 janvier 2001 (affaire n° 2139) sur l'intérêt à agir contre la loi du 24 décembre 1999 (affaires n°s 1981 et 2002).

Cette ordonnance a été notifiée aux parties ainsi qu'à leurs avocats, par lettres recommandées à la poste le 4 octobre 2001.

A l'audience publique du 23 octobre 2001 :

- ont comparu :

. Me X. Leurquin, avocat au barreau de Bruxelles, pour les parties requérantes;

. Me J.-M. Wolter, avocat au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;

- les juges-rapporteurs J.-P. Moerman et E. Derycke 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. *En droit*

- A -

Quant à la jonction de l'affaire n° 2139 aux affaires n°s 1981 et 2002

Position de la partie requérante

A.1. Dans son mémoire en réponse, la partie requérante dans l'affaire n° 2139 se permet tout d'abord de relever que l'ordonnance de jonction de la Cour paraît constituer un revirement par rapport à ce qui semble devoir être déduit de l'arrêt n° 103/2000 du 11 octobre 2000. La Cour revient ainsi à la position adoptée dans l'arrêt n° 97/99 du 15 septembre 1999. La requérante regrette de ne pas avoir eu l'occasion d'être associée à cette décision. Compte tenu de la nature de la question à trancher, compte tenu aussi des conséquences de sa solution quant au délai dans lequel les affaires sont susceptibles d'être jugées et quant à la dévolution de ces affaires entre les diverses formations de jugement dont se compose la Cour, la requérante est d'avis que pour satisfaire aux exigences de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, les parties auraient dû être associées contradictoirement à la solution de cette question. Ceci est d'autant plus vrai que l'ordonnance de jonction a été rendue postérieurement à la clôture de la procédure écrite dans les affaires n°s 1981 et 2002 et que les requérantes dans ces affaires n'ont plus l'occasion de faire connaître leur argumentation par écrit.

Quant au fond, la requérante souligne qu'il ne s'agit pas de la même norme, compte tenu de ce qu'il y va de cotisations établies par des dispositions promulguées à des dates différentes, tantôt anciennes, tantôt nouvelles, de nature principale ou complémentaire, calculées sur l'ensemble du chiffre d'affaires ou celui réalisé par la vente de certains médicaments seulement.

Quant à la recevabilité du mémoire du Conseil des ministres introduit dans l'affaire n° 2139

A.2. Dans son mémoire en réponse, la requérante estime n'être pas en mesure de se prononcer sur la recevabilité *ratione temporis* du mémoire du Conseil des ministres parce qu'elle n'a pas été avisée officiellement de la date à laquelle ce mémoire a été transmis au greffe de la Cour, ce qui la met dans l'impossibilité de vérifier si le délai imparti par l'article 85 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 a été respecté. Elle demande que lui soit fournie la possibilité de procéder à cette vérification.

Par ailleurs, elle estime que le mémoire du Conseil des ministres est en majeure partie irrecevable *ratione materiae* pour le motif qu'il tente, en se prévalant de la jonction, de poursuivre la discussion relative aux affaires n°s 1981 et 2002 où sont en cause d'autres dispositions législatives et d'autres parties. Il s'agit d'un contournement des dispositions impératives de l'article 85 de la loi spéciale précitée. Cette loi ne permet pas de déposer un mémoire en réplique. Le Conseil des ministres dénature par ailleurs la notion de connexité; la jonction ne saurait avoir pour effet de rouvrir une procédure définitivement achevée quant à l'échange des écrits de procédure. Le mémoire du Conseil des ministres dans l'affaire n° 2139 n'a d'ailleurs très logiquement pas été notifié aux parties requérantes dans les affaires n°s 1981 et 2002, qui ne sont pas requérantes dans l'affaire n° 2139. Admettre une prolongation de la discussion des premiers recours revient à violer les droits de la défense de ces parties. La requérante estime dès lors que doivent être écartées des débats parce qu'irrecevables les pages 37 à 96 du mémoire du Conseil des ministres parce que ce dernier tente de répliquer au mémoire en réponse introduit dans les affaires n°s 1981 et 2002. Seules pourraient être prises en considération les pages 96 à 104 qui sont relatives au moyen en cause dans l'affaire n° 2139.

Quant aux affaires n°s 1981 et 2002 (loi du 24 décembre 1999)

Premier moyen

Position des parties requérantes

A.3.1. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec l'article 170 de la Constitution. Les requérantes reprochent à l'article 8 de la loi entreprise de confier au Roi le pouvoir d'arrêter le principe même de l'établissement d'un impôt éventuel et indéterminé et de décider de toutes les règles et modalités qui y sont relatives, alors que les articles 10 et 11 de la Constitution exigent que tous les redevables d'impôts bénéficient des garanties constitutionnelles prescrites en la matière et que l'article 170 de la Constitution exige que tant la décision quant à l'établissement de l'impôt que les règles qui concernent sa consistance, son ampleur et toutes les modalités qui y sont relatives soient fixées par la loi. Les requérantes soulignent l'absence de toute obligation de faire confirmer dans un bref délai, par la loi, les mesures arrêtées par le Roi.

Position du Conseil des ministres

A.3.2. Le Conseil des ministres souligne tout d'abord que, dans le souci persistant d'équilibre budgétaire de la sécurité sociale, la disposition entreprise s'inscrit dans des procédures de récupération des dépassements probables ou certains des objectifs budgétaires fixés en matière de médicaments, comme celles-ci existent dans les autres secteurs de l'assurance. Le Conseil des ministres illustre cela à propos du secteur des médicaments, des prestations de biologie clinique et des prestations délivrées en maison de repos ou de réhabilitation. Il rappelle que la Cour s'est prononcée à différentes reprises sur ces mécanismes correcteurs qui visent à éviter ou à tout le moins limiter les dérapages budgétaires constatés ou probables de l'assurance maladie-invalidité (arrêts n° 80/95 du 14 décembre 1995 et n° 37/96 du 13 juin 1996).

Le Conseil des ministres fait valoir que cette volonté du législateur, dans le secteur des médicaments comme dans les autres, est confirmée comme principe fondamental de la législation par l'exégèse de la loi du 9 août 1963 coordonnée le 14 juillet 1994, instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité. La disposition entreprise a étendu complètement le système prévu dans le domaine des médicaments. Ainsi, comme dans les autres secteurs, les secteurs directement concernés, ici les patients, et en

conséquence les médecins prescripteurs comme les producteurs de médicaments, sont directement ou indirectement visés par les mesures que le législateur a déléguées au Roi.

Le Conseil des ministres considère que les récupérations à charge des producteurs responsables des dépassements budgétaires ne peuvent être considérés comme un impôt. Il rappelle la définition que la Cour de cassation donne de la notion d'impôt. Il fait valoir qu'en l'espèce il ne s'agit pas de prélèvements effectués sur les ressources des entreprises pharmaceutiques mais de limitations des remboursements des produits pharmaceutiques que ces entreprises commercialisent et dont elles ont demandé le remboursement dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité. La disposition en cause ne vise d'ailleurs pas tous les médicaments mais uniquement ceux pour lesquels le remboursement a été demandé et obtenu. Ce remboursement constitue un véritable service public presté par l'autorité publique, consécutif à une demande facultative, volontaire et unilatérale introduite par la firme pharmaceutique concernée. Il revient à l'Etat de fixer, tant que faire se peut, que les remboursements dont question le seront dans les enveloppes budgétaires disponibles, et pas au-delà, en vue de respecter l'ensemble des obligations comptables et budgétaires qui régissent les engagements de l'Etat. Il en résulte que quand de tels dépassements existent, les remboursements ne sont plus accordés ou ne le sont plus que partiellement, et des mécanismes sont mis en place en vue de récupérer totalement ou partiellement ces dépassements à charge des bénéficiaires de ceux-ci, en l'espèce les entreprises pharmaceutiques, via les remboursements faits aux assurés sociaux. Le Conseil des ministres souligne que les entreprises pharmaceutiques bénéficient du système de remboursement puisque sans remboursement, le prix de vente des médicaments devrait être revu à la baisse en vue de compenser l'absence d'intervention de l'assurance dans le coût à supporter par l'assuré social et en vue de rester compétitif sur le marché. Le système prévu par la disposition en cause permet d'ailleurs de faire bénéficier davantage les entreprises pharmaceutiques des largesses de l'assurance maladie-invalidité puisqu'il rend possible une politique de santé publique active, permettant pour chaque classe pharmaco-thérapeutique d'obtenir en fonction des objectifs fixés, une participation la plus juste possible de chacune des entreprises pharmaceutiques bénéficiant du système. Cet objectif est clairement indiqué dans l'exposé des motifs de la loi.

Le Conseil des ministres relève enfin que, dans son avis, le Conseil d'Etat n'a formulé aucune remarque à propos de ces dispositions, qu'il n'a pas constaté que les remboursements prévus avaient la nature d'un impôt, alors qu'il a relevé un problème d'ordre constitutionnel à propos d'une autre disposition de la même loi. Le Conseil des ministres conclut que l'on n'aperçoit pas en quoi les modalités de remboursement des paiements qui apparaissent indus en fonction des conditions d'intervention de l'assurance, telles que fixées par la loi, devraient être considérées comme un impôt dont toutes les modalités principales devraient être fixées par la loi. Il ne s'agit ni plus ni moins que d'une modalité particulière d'exécution de la compétence qui est celle du Gouvernement de fixer le budget alloué à l'assurance soins de santé, via la subvention à la gestion globale de la sécurité sociale, annuellement.

Réponse des parties requérantes

A.3.3. Les parties requérantes soulignent la spécificité du mécanisme de sauvegarde et de correction destiné à assurer l'équilibre financier de l'assurance soins de santé qui leur est applicable : c'est le seul système qui permet de récupérer à charge de ceux qui produisent les médicaments dont la délivrance constitue une prestation de santé, la totalité du dépassement des objectifs budgétaires et ce dans le cadre d'un système qui habilite le Roi agissant d'initiative et sans avis ou proposition préalable, à fixer le principe de la récupération ainsi que toutes les autres règles selon lesquelles ce dépassement peut être récupéré. Les parties requérantes estiment que cette différence de traitement objective n'est en rien justifiée par le Conseil des ministres.

Les parties requérantes estiment que la thèse du Conseil des ministres installe quelque confusion dans la terminologie de la sécurité sociale. Elles font valoir que ce que l'on qualifie communément de remboursement est en réalité une intervention de l'assurance soins de santé dans le coût de certaines prestations faites en faveur des bénéficiaires qui sont des personnes physiques. S'agissant des médicaments, ledit remboursement est l'intervention de l'assurance soins de santé dans le coût de la fourniture de médicaments au bénéficiaire. Il est donc inexact de parler de limitation, des remboursements puisque dans l'état actuel de la législation, la fourniture de médicaments remboursables au bénéficiaire est et demeure remboursée sans aucune limite. Si le budget est dépassé, ce qui manque peut être prélevé par voie d'autorité par l'Etat sur le patrimoine des sociétés pharmaceutiques. Il faut donc admettre qu'il s'agit d'un impôt. Les parties requérantes contestent par ailleurs le fait que le prix des médicaments devrait être revu à la baisse en cas de non-remboursement. Elles relèvent à cet

égard que le prix des médicaments n'est pas fixé par les entreprises pharmaceutiques mais par l'autorité publique via le ministre des Affaires économiques.

Concernant l'avis du Conseil d'Etat, les requérantes soulignent que l'avis était demandé dans un délai ne dépassant pas trois jours et qu'il portait sur un avant-projet de loi comptant cent quarante articles, ce qui a empêché un contrôle exhaustif; elles relèvent que dans la matière des cotisations sur le chiffre d'affaires imposées aux entreprises pharmaceutiques, le contrôle préventif du Conseil d'Etat a souvent été évité, soit parce que les textes étaient introduits sous forme d'amendement, soit parce qu'ils faisaient l'objet d'une demande d'avis dans les trois jours. Elles soulignent encore que chaque fois que la section de législation du Conseil d'Etat a été amenée à se prononcer sur la nature des récupérations des dépassements budgétaires imposées aux entreprises pharmaceutiques, elle a systématiquement affirmé qu'il s'agissait d'un impôt.

Deuxième moyen

Position des parties requérantes

A.4.1. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution. Les requérantes reprochent à l'article 8 de la loi entreprise de conférer au Roi la faculté de décider, sans que Sa décision doive être délibérée en Conseil des ministres ou prise sur la base d'avis, des mesures permettant de récupérer à charge des producteurs de médicaments tout dépassement des budgets partiels qui sont visés, sans exiger que ce dépassement soit significatif ou atteigne une certaine ampleur, à la différence de ce que les autres dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prescrivent pour les dispensateurs de soins, les services et établissements, les prestations dispensées dans les hôpitaux, les prestations de biologie clinique, les prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires hospitalisés, les prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés et l'extension prévue par la loi à d'autres prestations.

Position du Conseil des ministres

A.4.2. Le Conseil des ministres relève tout d'abord que les procédures d'avis préalable mentionnées par les parties requérantes ou la nécessité faite au Roi de prendre Sa décision en Conseil des ministres ne constituent nullement une règle générale, dont il faudrait constater qu'inappliquée en l'espèce, on ferait preuve de discrimination à l'égard des entreprises pharmaceutiques. Il donne à cet égard de nombreux exemples qui démontrent selon lui son affirmation. Il relève que le ministre des Affaires sociales, dans la fixation des budgets partiels, invite le Comité de l'assurance comme le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques à faire valoir leur avis, comme d'ailleurs légalement prévu. L'absence de toute volonté du ministre de se réserver sans justification une compétence exclusive en la matière résulte d'ailleurs des compétences reconnues par l'article 22, 1°, 3°, 4° et 5°, de la loi, relatif aux compétences du Comité de l'assurance.

Le Conseil des ministres estime donc que le législateur a pu instaurer en matière de récupération des dépassements budgétaires un régime particulier au secteur des médicaments, en tenant compte du caractère particulier que revêt la délivrance de médicaments, par rapport aux autres prestations de santé, pour lesquelles l'intervention du praticien de la santé est déterminante.

Le Conseil des ministres relève enfin que la différence de traitement – dont il a été dit qu'elle n'était que relative – est en tout état de cause justifiée au regard de l'objectif poursuivi par le législateur, qui a agi correctement dans le cadre de son pouvoir d'appréciation discrétionnaire. Le Conseil des ministres rappelle la jurisprudence de la Cour selon laquelle le législateur ne peut appréhender toutes les situations particulières dans leur infinie complexité et doit recourir à des catégories qui ne correspondent aux réalités que de manière simplificatrice et approximative. La mesure prise est dès lors raisonnable compte tenu de l'objectif fixé, pouvoir en toute matière dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité récupérer les dépassements budgétaires totaux ou partiels, avérés ou probables, tels que constatés.

Réponse des parties requérantes

A.4.3. Les parties requérantes constatent que le mémoire du Conseil des ministres ne fournit aucune justification à la différence objective relevée dans la formulation du moyen. Elles contestent le caractère prétendument particulier de la délivrance de médicaments et relèvent qu'il y a d'autres prestations de santé qui ne peuvent s'effectuer que sur prescription médicale. Elles relèvent enfin que l'argument déduit de l'impossibilité d'appréhender toutes les situations particulières n'est pas utilisé correctement. Ce qui est contesté en l'espèce n'est pas un traitement égal de situations distinctes mais un traitement différent de situations identiques.

Troisième, quatrième, cinquième et sixième moyens

Position des parties requérantes

A.5.1. Les troisième, quatrième, cinquième et sixième moyens sont relatifs à l'article 10 de la loi entreprise.

Le troisième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec le principe de bonne législation.

Le quatrième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec les principes de non-rétroactivité et de sécurité juridique.

Le cinquième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec les principes fondamentaux de la séparation des pouvoirs, de l'indépendance des juges, de la prééminence du droit, du droit à un procès équitable et de l'exigence d'égalité des armes, ainsi qu'avec l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, tel qu'interprété par la Cour européenne des droits de l'homme, lu isolément ou en combinaison avec l'article 14 de ladite Convention, ainsi aussi qu'avec l'article 14 du Pacte international du 19 décembre 1966 relatif aux droits civils et politiques, lu isolément ou en combinaison avec l'article 2 du Pacte précité.

Le sixième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec, d'une part, les principes de sécurité juridique, de bonne législation et de délai raisonnable et, d'autre part, l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, tel qu'interprété par la Cour européenne des droits de l'homme, lu isolément ou en combinaison avec l'article 14 de ladite Convention.

Position du Conseil des ministres

A.5.2. Concernant ces moyens, le Conseil des ministres invoque essentiellement le fait qu'ils sont similaires à des moyens qui ont déjà donné lieu aux arrêts de la Cour n° 9/99 du 28 janvier 1999, n° 33/99 du 17 mars 1999, n° 97/99 du 15 septembre 1999 et n° 103/2000 du 11 octobre 2000. Le Conseil des ministres rappelle également schématiquement les mécanismes d'établissement et de correction des différents budgets de l'assurance maladie. Il relève à cet égard que le secteur des médicaments est depuis de nombreuses années le poste budgétaire de l'assurance obligatoire soins de santé qui connaît le taux d'accroissement le plus élevé et qu'il est en dépassement constant. Il précise encore les causes probables de cet accroissement et les mesures prises pour contrer le dépassement de l'objectif budgétaire.

Quant au septième moyen

Position des parties requérantes

A.6.1. Le septième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec les articles 170 et 172 de la Constitution, le principe *non bis in idem* et le principe de la personnalité des impôts. Les requérantes reprochent à l'article 11 de la loi entreprise d'imposer aux seules entreprises pharmaceutiques, pour l'an 2000, une cotisation complémentaire qui vient se superposer à la

cotisation visée aux articles 10 et 12 de la loi entreprise, à celle exigée par l'article 191, alinéa 1er, 14°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et à celles dictées par ailleurs par les mesures prises à propos de la baisse et du blocage des prix des médicaments, les entreprises étant de la sorte doublement frappées sur le chiffre d'affaires réalisé en 1999, ce qui, selon l'exposé des motifs de la loi, constitue la contrepartie de la réduction des ristournes consenties aux hôpitaux à la suite de l'obligation imposée auxdits hôpitaux de facturer à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) le prix d'achat réellement payé.

Or, selon les requérantes, les articles 10 et 11 de la Constitution imposent de justifier effectivement et raisonnablement une telle contribution. Cette justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets des mesures prises, de la nature des principes en cause et d'une juste et équitable répartition des efforts exigés notamment dans le cadre du « financement alternatif » de la sécurité sociale. Par ailleurs, les articles 170 et 172 de la Constitution et le principe *non bis in idem* s'opposent à ce qu'une même réalité – de droit et de fait – fasse l'objet pour la même année de plusieurs contributions financières différentes à charge des mêmes redevables. Par ailleurs encore le principe fondamental de la personnalité des impôts exige qu'entre le redevable d'une contribution financière et le fait ou la circonstance qui la génère, il existe un lien suffisant en droit ou en fait. Or enfin, selon la Cour d'arbitrage elle-même, la cotisation complémentaire dont il s'agit à l'article 11 de la loi du 24 décembre 1999 vise à compenser le manque à gagner qui résulterait pour l'INAMI de la pratique des ristournes consenties par les entreprises pharmaceutiques aux hôpitaux, ladite pratique faussant, selon la Cour, le calcul normal des cotisations par cela qu'elle diminue le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques – et par voie de conséquence le montant des cotisations qu'elles paient à l'INAMI – alors que les remboursements de l'INAMI sont calculés sur un montant supérieur à celui payé réellement par les établissements hospitaliers.

Position du Conseil des ministres

A.6.2. Le Conseil des ministres souligne une nouvelle fois que le moyen est similaire à un moyen déjà examiné par la Cour dans son arrêt n° 97/99 cité.

Le Conseil des ministres relève pour le surplus que le principe *non bis in idem*, tel que l'invoquent les requérantes, qui voudrait qu'un impôt ou des impôts de même nature ne frappent pas deux fois la même matière imposable, n'est consacré par aucun texte légal et a été expressément exclu par la Cour de cassation du champ d'application des principes généraux de droit fiscal.

En outre, le Conseil des ministres n'aperçoit pas en quoi le principe d'égalité et de non-discrimination serait affecté puisque toutes les entreprises pharmaceutiques sont placées dans la même situation si le Roi use de l'habilitation qui Lui a été concédée. Elles pourront donc choisir librement de maintenir ou non les ristournes antérieures réalisées au seul profit des cliniques et hôpitaux. Il n'y a pas de distinction manifestement arbitraire ou déraisonnable.

Le Conseil des ministres constate enfin que les mesures concernées impliqueront normalement une augmentation du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques et partant, nonobstant l'imposition d'une cotisation complémentaire, une augmentation de leurs bénéfices déjà très importants.

Le Conseil des ministres relève encore que le Conseil d'Etat n'a émis aucune remarque particulière concernant l'article en cause et que les requérantes se gardent bien de faire référence à d'autres dispositions de la loi qui conduisent à une augmentation de leur chiffre d'affaires et de leurs bénéfices en permettant une intervention de l'assurance soins de santé pour des spécialités pharmaceutiques innovatrices.

Réponse des parties requérantes

A.6.3. Les parties requérantes soulignent que la cotisation complémentaire pour 2000 s'oppose fondamentalement en raison de sa nature même à la cotisation complémentaire imposée pour 1998 : la première est destinée à compenser une augmentation prétendue du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques alors que la deuxième est destinée à compenser un manque à gagner de l'INAMI. Les enseignements de l'arrêt n° 97/99 cité qui sont relatifs à la cotisation complémentaire pour 1998 ne sont donc pas transposables à la cotisation complémentaire pour 2000.

Pour atteindre l'objectif poursuivi, le législateur devait réduire les dépenses que la délivrance des médicaments occasionne à l'INAMI. Il suffisait à cet égard de modifier l'arrêté royal du 2 septembre 1980 pour obliger les hôpitaux à réclamer l'intervention de l'INAMI sur la base du prix des médicaments effectivement payé par eux. Les requérantes relèvent que le Gouvernement fédéral s'est longtemps abstenu de procéder à cette modification, qui n'est intervenue que par arrêté royal du 16 mai 2000. Cette inaction a été la cause de dépenses en soi injustifiées. L'obligation qui est maintenant faite aux hôpitaux n'est pas de nature à entraîner une quelconque modification de la politique des ristournes accordées par les entreprises pharmaceutiques aux hôpitaux; elle n'entraîne en elle-même aucune conséquence financière pour les entreprises pharmaceutiques. L'allégation contenue à cet égard dans l'exposé des motifs de la loi est inexacte. Si une modification peut à l'avenir intervenir dans la politique des ristournes consenties par les entreprises pharmaceutiques aux hôpitaux, la cause en serait en réalité uniquement l'existence d'une cotisation complémentaire imposée sur le chiffre d'affaires des médicaments vendus aux hôpitaux parce que cette cotisation aura des conséquences financières sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques. Les requérantes estiment donc que la cotisation complémentaire en cause constitue une mesure totalement déraisonnable, injustifiée et injustifiable par cela qu'elle ne peut avoir pour effet que de mettre à néant l'économie des dépenses de l'INAMI.

Les requérantes soulignent encore que si, par impossible, la Cour estimait raisonnable de justifier cette cotisation, il n'en demeure pas moins que, dans la logique de la loi, la cotisation trouve sa raison d'être dans les conséquences supposées de l'obligation faite aux hôpitaux de réclamer à l'INAMI son intervention sur la base du prix réellement payé par ceux-ci. Or cette obligation n'a été imposée que par l'arrêté royal du 16 mai 2000, qui produit ses effets à partir du 1er septembre 2000. Il est donc injustifié d'imposer pour l'an 2000 la cotisation complémentaire sur le chiffre d'affaires réalisé en 1999 par la vente de médicaments aux hôpitaux puisque ce chiffre d'affaires a été réalisé sous l'empire d'une réglementation qui permettait aux hôpitaux de réclamer l'intervention de l'INAMI sur la base du prix officiel des médicaments, ce qui, par hypothèse, n'a pas pu générer un chiffre d'affaires augmenté en faveur des entreprises pharmaceutiques.

Les requérantes soulignent encore que la cotisation complémentaire doit être calculée sur l'ensemble du chiffre d'affaires représenté par la vente de médicaments aux hôpitaux alors qu'elle trouve sa cause dans l'augmentation prétendue du chiffre d'affaires spécifique. Déterminer le montant sur la base de l'ensemble du chiffre d'affaires est donc excessif, injustifié et injustifiable.

Les requérantes soulignent enfin que cette cotisation est une seconde contribution financière sur une seule et même réalité, le chiffre d'affaires réalisé sur la vente de médicaments aux hôpitaux puisqu'elle s'ajoute à la cotisation principale de 4 p.c. Cette double taxation constitue une situation inique et discriminatoire comparée à celle réservée à tous ceux qui, dans le domaine de la sécurité sociale, sont obligés par la loi de contribuer financièrement ou d'une autre manière pour assurer l'équilibre budgétaire.

Huitième moyen

Position des parties requérantes

A.7.1. Le huitième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec le principe de bonne législation.

Les requérantes reprochent aux articles 12 et 13 de la loi entreprise d'établir à charge des seules entreprises pharmaceutiques, pour l'an 2000, une contribution complémentaire de 4 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé durant 1999, contribution qui se superpose aux mesures décidées par l'article 191, alinéa 1er, 14°, 15° et 15°bis, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et celles décidées par ailleurs à propos du blocage et de la réduction des prix des médicaments. Elles reprochent aussi à l'objectif partiel dont il s'agit de n'être pas réaliste, établi sur la base du seul secteur des médicaments qui, à la différence de la plupart des autres secteurs de l'assurance soins de santé, ne permet en réalité pas de croissance des dépenses, et de ne pas tenir compte de l'impact des médicaments sur les autres secteurs de l'assurance, lesdits objectifs budgétaires devant inévitablement donner lieu à des dépassements conséquents, ce qui a pour résultat inéluctable que les entreprises pharmaceutiques sont pratiquement seules contraintes à supporter l'effort d'économie exigé dans le domaine de l'assurance soins de

santé. Or, les articles 10 et 11 de la Constitution exigent, lorsque le législateur impose, dans le cadre notamment du « financement alternatif » de la sécurité sociale, une contribution financière afin de réduire le déficit, que cette contribution soit équitablement et justement répartie entre tous, sur la base d'objectifs budgétaires également calculés pour tous, en tenant compte de l'action de tous ceux qui interviennent dans la chaîne qui va de la production à la consommation des médicaments et de l'effet que produit l'action des médicaments sur les dépenses des autres secteurs de l'assurance soins de santé. Or également, ces dispositions et le principe de bonne législation exigent que les contributions respectives aux efforts budgétaires soient fixées sur la base d'objectifs réalistes et équitables, communs aux différents secteurs, qui permettent de justifier de manière objective l'effort d'économie.

Position du Conseil des ministres

A.7.2. Le Conseil des ministres relève tout d'abord que le montant de la cotisation complémentaire contesté par les requérantes n'a pas été modifié et qu'il s'agit de 2 p.c. et non 4 p.c.

Il souligne ensuite qu'à supposer qu'il faille, comme le Conseil d'Etat l'a fait, considérer cette cotisation comme un impôt, il convient de relever que le législateur a suivi les recommandations exprimées par la section de législation, en précisant dans la loi les conditions auxquelles cette cotisation est due, en réservant au Roi uniquement le soin de déterminer si celles-ci étaient remplies et ce, en l'espèce, sur la base d'un rapport du conseil général préalablement soumis à l'avis de la Commission de contrôle budgétaire.

Le Conseil des ministres estime que la disposition est justifiée en raison de l'augmentation substantielle de l'intervention de l'assurance dans le secteur des soins de santé, parallèle à l'augmentation gigantesque des objectifs budgétaires et des dépenses dans ce secteur qui, en 1998, représentaient plus de 18 p.c. des dépenses de soins de santé. Le Conseil des ministres relève que l'augmentation très importante du budget des médicaments n'a aucun impact sur les autres secteurs de l'assurance maladie-invalidité. Le Conseil des ministres estime que le législateur ne peut pas en la matière légiférer de manière idéale parce qu'il doit tenir compte des contraintes budgétaires et de la capacité financière des citoyens. Le Conseil des ministres signale enfin que suite à un rapport avec avis favorable du conseil général de l'INAMI, un arrêté a été soumis à l'avis du Conseil d'Etat en vue de l'exécution de la disposition entreprise. Ce projet est devenu l'arrêté du 15 octobre 2000.

Réponse des parties requérantes

A.7.3. Les parties requérantes citent plusieurs interventions parlementaires à l'appui de leur argumentation et relèvent que si le Conseil d'Etat a mis en lumière la nature d'impôt de la cotisation complémentaire établie par les articles 12 et 13 de la loi, la même nature doit être reconnue aux cotisations imposées par les articles 10 et 11 de cette loi.

Quant à l'affaire n° 2139 (loi du 2 janvier 2001)

Quant au premier moyen

Position de la partie requérante

A.8.1. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison, d'une part, avec les principes de séparation des pouvoirs, d'indépendance des juges, de la prééminence du droit, du droit à un procès équitable et de l'exigence de l'égalité des armes et, d'autre part, avec l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, tel qu'interprété par la Cour européenne des droits de l'homme, lu isolément ou en combinaison avec l'article 14 de ladite Convention.

La requérante reproche à l'article 55 de la loi entreprise de constituer la quatrième intervention successive du législateur ayant pour objet, en cours de procédure devant le Conseil d'Etat et la Cour d'arbitrage, de remplacer systématiquement, avec effet rétroactif, des dispositions attaquées en justice par d'autres de même teneur. Une telle intervention constitue, compte tenu de son objet, de son effet, du moment de son adoption et de son mode d'élaboration, une nouvelle ingérence caractérisée du pouvoir législatif dans l'administration de la

justice tendant à influencer de manière décisive sur le déroulement d'instances juridictionnelles en cours dans le cadre desquelles l'Etat est partie adverse ou tendant à tout le moins à faire perdre à la requérante tout bénéfice de décisions de justice qui lui seraient favorables en la matière.

Or, les principes visés au moyen s'opposent à une telle ingérence du pouvoir législatif dans l'administration de la justice tendant soit à influencer le dénouement d'un litige, soit à priver le justiciable par avance du bénéfice de décisions de justice qui lui seraient favorables. L'égalité des armes exige un juste équilibre entre les parties au litige; l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, tel qu'interprété par la Cour européenne des droits de l'homme, interdit une telle ingérence et l'article 14 de cette Convention exige que les droits et libertés consacrés par la Convention soient assurés à tous sans discrimination.

Position du Conseil des ministres

A.8.2. Le Conseil des ministres conteste tout d'abord le fait qu'il y ait eu ingérence du pouvoir législatif fédéral. Il rappelle l'arrêt de la Cour n° 97/99 cité. Il souligne le fait que le législateur a, tant dans la loi du 2 janvier 2001 que dans celles du 24 décembre 1999 et du 25 janvier 1999, repris dans les mêmes termes la disposition qu'il entendait modifier uniquement en la complétant pour l'année suivante. La disposition n'a donc en réalité aucun effet rétroactif et n'intervient pas dans la procédure en cours.

Réponse de la partie requérante

A.8.3. La partie requérante répond que la technique législative qui consiste à reproduire systématiquement par le biais de dispositions législatives nouvelles de nature rétroactive le contenu de dispositions antérieures contestées devant le Conseil d'Etat ou la Cour d'arbitrage n'est utilisée par le législateur que dans le domaine bien particulier qui concerne les entreprises pharmaceutiques; ces dernières font donc l'objet d'un traitement tout à fait singulier et discriminatoire.

Concernant la justification avancée par le Conseil des ministres, les motifs de simplicité et de lisibilité des textes ainsi que l'impossibilité d'abroger les dispositions en cause parce que les comptes ne seraient pas clôturés, la requérante relève que ces arguments ne trouvent aucun fondement dans les travaux préparatoires de la loi du 2 janvier 2001 et qu'ils ne sont en réalité pas fondés. Le souci manifesté ne s'exprime dans aucun des autres domaines où sont exigées et périodiquement modifiées des contributions financières. Par ailleurs, tant les entreprises pharmaceutiques que les fonctionnaires de l'INAMI chargés de l'application de la loi sont parfaitement en mesure de lire et comprendre la portée de textes, même s'ils sont modifiés périodiquement. Les principes fondamentaux invoqués dans le moyen, qui sont consacrés en droit interne de manière explicite et certaine, sont donc violés par la disposition entreprise. Concernant l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, la requérante rappelle que l'immixtion contestée est condamnée dans son principe par la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, dont l'arrêt le plus significatif est l'arrêt Zielinski et Pradal du 28 octobre 1999. Seuls d'impérieux motifs d'intérêt général peuvent autoriser l'ingérence du pouvoir législatif dans l'administration de la justice dans le but d'influer sur le dénouement judiciaire du litige. La Cour de Strasbourg a égard à l'effet produit par la disposition législative, à la méthode et au moment de son adoption. Aucun des motifs invoqués ne satisfait à ces exigences. La partie relève en particulier que dans l'arrêt précité, la Cour de Strasbourg n'a pas jugé suffisant un risque purement financier.

Deuxième moyen

Position de la partie requérante

A.9.1. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec, d'une part, le principe de bonne législation, le principe de sécurité juridique et le principe général exigeant d'être jugé dans un délai raisonnable et, d'autre part, l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme tel qu'interprété par la Cour européenne des droits de l'homme, ledit article 6 de la Convention précitée étant lu isolément ou en combinaison avec l'article 14 de ladite Convention européenne.

La requérante reproche à l'article 55 de la loi entreprise de l'obliger une nouvelle fois à introduire un recours en annulation devant la Cour d'arbitrage, ce qui a nécessairement pour effet et pour conséquence de retarder, au-delà des limites du délai raisonnable, la solution de recours antérieurs, notamment les recours toujours pendants devant le Conseil d'Etat à l'encontre des arrêtés royaux des 22 décembre 1995 et 28 octobre 1996. Or, les principes visés au moyen s'opposent à de telles interventions répétées et exigent que le justiciable soit jugé dans un délai raisonnable, ce qui signifie notamment que, dans le cadre de la liberté toute relative dont il dispose quant à la technique législative dont il fait usage, le législateur s'abstienne de recourir de manière inutile et sans profit pour l'intérêt général à celle de ces techniques qui doit nécessairement avoir pour effet et pour conséquence notamment de prolonger, au-delà du délai raisonnable, le temps nécessaire aux juridictions pour se prononcer sur des contestations en cours.

Position du Conseil des ministres

A.9.2. Le Conseil des ministres estime que ce moyen doit être rejeté pour les mêmes motifs que ceux qui ont été donnés en réponse au moyen précédent. Ce n'est pas la norme entreprise mais les articles 136 et 138 de la loi du 22 février 1998 qui sont à l'origine de la disparition des arrêtés visés; rien n'empêche *a priori* le Conseil d'Etat de statuer dans ces affaires.

Réponse de la partie requérante

A.9.3. La requérante répond que la rétroactivité de la disposition n'est pas contestable. Elle reproche au législateur d'utiliser une technique qui n'est justifiée par aucun motif d'intérêt général et qui paraît dirigée directement contre les entreprises pharmaceutiques. Cette technique a pour effet de mettre systématiquement en péril l'intérêt de la requérante à ses recours devant le Conseil d'Etat et la Cour d'arbitrage et de prolonger l'issue de ces recours. Le détour par la Cour d'arbitrage constitue pour la requérante une nécessité d'ordre juridique en raison de cette technique de remplacement systématique.

L'introduction de la présente action se justifie au surplus par la nécessité de ne pas s'exposer à l'objection déduite du non-épuisement des voies de recours internes dans le cadre de recours déjà intentés ou à tenter en la matière auprès de la Cour de Strasbourg.

Ce détour obligé est une atteinte injustifiée au droit de la requérante d'être jugée dans un délai raisonnable qui implique notamment que l'Etat n'utilise pas d'artifice comme les recours successifs à la technique du remplacement pour prolonger indûment les procédures dans lesquelles il est lui-même partie. La requérante est victime d'une violation caractérisée tant des principes généraux de droit interne que de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme. Le traitement dénoncé est discriminatoire par le fait que ces interventions successives ne poursuivent pas de but légitime et qu'en tout état de cause elles mettent en œuvre des moyens que ne tolère pas l'Etat de droit.

Quant au troisième moyen

Position de la partie requérante

A.10.1. Le troisième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, pris isolément ou lus en combinaison avec les principes de la non-rétroactivité des prescriptions juridiques et de la sécurité juridique ainsi que, le cas échéant, avec l'article 171 de la Constitution.

La requérante reproche à l'article 55 de la loi entreprise d'établir par remplacement de dispositions antérieures une cotisation sur le chiffre d'affaires pour 1995, 1996 et 1998 à 2000 tout en prescrivant dans un texte promulgué et publié en 2001 le montant annuel de ces cotisations et les dates auxquelles elles doivent être déclarées et payées, dates qui se situent toutes avant la promulgation de la loi. Or, les principes visés au moyen exigent que tous les éléments d'une contribution financière soient établis au plus tard à la fin de l'année civile qu'ils concernent; l'article 171 de la Constitution prescrit que les impôts au profit de l'Etat fédéral sont votés annuellement.

Position du Conseil des ministres

A.10.2. Le Conseil des ministres relève qu'en ce qu'il suppose une rétroactivité inexistante, l'examen du troisième moyen se confond avec celui des précédents.

En ce qu'il est fait référence à l'article 171 de la Constitution, le moyen ne tient pas compte de l'arrêt de la Cour n° 97/99 cité.

Le Conseil des ministres relève encore que l'ensemble des développements préalables sont fondés sous réserve de ce que puisse être examinée, si nécessaire, l'application de l'article 6.1 de la Convention européenne des droits de l'homme au litige objectif mené par les parties requérantes devant le Conseil d'Etat contre des arrêtés réglementaires. Nonobstant l'interprétation autonome de ces notions par le juge européen, ces dispositions ne s'appliquent manifestement pas au contentieux évoqué qui, s'agissant d'un acte réglementaire, ne porte ni de près ni de loin sur une contestation relative à des droits subjectifs. Un constat identique doit être posé lorsqu'est examinée l'activité législative dérivée consistant pour le Roi à prendre un arrêté réglementaire, *a fortiori* lorsque, comme en l'espèce, celui-ci l'est sur la base d'une habilitation expresse du législateur.

Réponse de la partie requérante

A.10.3. La partie requérante maintient que la loi entreprise a une portée rétroactive et fait valoir que les arrêts cités de la Cour d'arbitrage reconnaissent et admettent cette portée rétroactive, même si la Cour analyse le phénomène de rétroactivité sous le seul prisme réducteur du contenu des dispositions dont il s'agit.

La requérante maintient que tous les éléments constitutifs de la contribution devaient être fixés au plus tard avant la fin de l'année civile, que la loi entreprise a substitué à des règles illégales des règles nouvelles et que la cotisation sur le chiffre d'affaires constitue un impôt. Elle éprouve des difficultés à saisir la véritable portée de l'arrêt de la Cour n° 97/99 dans son point B.34. Elle estime que l'interprétation retenue paraît contestable compte tenu de la raison d'être de l'article 171 de la Constitution et des termes dans lesquels il s'exprime. Elle semble en effet transformer l'autorisation de percevoir les impôts existants, à tout le moins pour partie, en un blanc-seing pur et simple à l'égard d'impôts établis par après au moyen de règles rétroactives, ce qui ne serait pas admissible.

Quatrième moyen

Position de la partie requérante

A.11.1. Le quatrième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec le principe de bonne législation. La requérante reproche à l'article 55 de la loi entreprise d'imposer aux seules entreprises pharmaceutiques une contribution financière qui s'ajoute à d'autres mesures d'économie imposées dans ce secteur au départ d'objectifs budgétaires irréalistes, propres au secteur du médicament, qui ne tolèrent pas réellement de croissance des dépenses et qui ne tiennent pas compte de l'effet bénéfique des médicaments sur les dépenses d'autres secteurs, le caractère irréaliste des budgets relatifs aux années visées par l'actuel recours et l'effet favorable des médicaments sur les dépenses dans d'autres secteurs ayant été explicitement reconnus et admis dans le cadre des travaux préparatoires de la loi attaquée et consacrés par un texte qui, pour 2001, supprime toute contribution complémentaire et limite la contribution des entreprises à 65 p.c. du montant du dépassement budgétaire.

Or, les articles 10 et 11 de la Constitution exigent qu'une contribution financière établie dans le cadre du « financement alternatif » de la sécurité sociale soit équitablement et justement répartie entre tous en tenant compte notamment des effets que produit l'action des médicaments sur les dépenses des autres secteurs de l'assurance soins de santé et de l'action de tous ceux qui interviennent dans la chaîne qui va de la production à la consommation des médicaments. Or encore ces dispositions et le principe de bonne législation exigent que ces contributions soient fixées sur la base d'objectifs budgétaires réalistes et praticables qui permettent de justifier objectivement l'effort d'économie imposé dans le domaine de l'assurance soins de santé, notamment dans le secteur des médicaments.

Position du Conseil des ministres

A.11.2. Le Conseil des ministres rappelle une nouvelle fois la volonté persistante du législateur d'assurer de quelque manière que ce soit l'équilibre budgétaire de la sécurité sociale. A cette fin, il ne s'est nullement privé de disposer de plusieurs armes en vue d'atteindre l'objectif, notamment en prorogeant pour 2001 la cotisation spéciale à concurrence de 4 p.c. du chiffre d'affaires. Le Conseil des ministres n'aperçoit pas comment la constitutionnalité constatée par les arrêts précédents de la Cour en la matière qui était relative à des dispositions identiques prises en 1998 et 1999 devrait être modifiée, dès lors que par ailleurs le législateur s'est réservé de pouvoir récupérer une partie des dépassements budgétaires qui seraient constatés après que le budget largement négocié ait été une nouvelle fois sensiblement augmenté. Le législateur a usé de manière raisonnable et proportionnelle des compétences exclusives qui sont les siennes.

Réponse de la partie requérante

A.11.3. La partie requérante fait ressortir le caractère injustifié de la contribution exigée des entreprises pharmaceutiques par une série de chiffres reproduits dans les documents parlementaires du Sénat qui en attestent. Elle fait valoir une sous-budgétisation structurelle systématique du budget alloué au secteur des spécialités pharmaceutiques. Les chiffres relatifs à la croissance autorisée entre 1996 et 2000 démontrent cette réalité. Pour 1997, la croissance autorisée pour les spécialités pharmaceutiques est de moins 10,7 p.c. alors qu'elle est de moins 3,1 p.c. pour l'ensemble. Pour les années suivantes, ce rapport est successivement de 1,7 p.c./5,4 p.c., 2,3 p.c./4,9 p.c., 1,5 p.c./3,2 p.c. Les dépassements trouvent leur origine dans ces budgets irréalistes et non pas dans la croissance réelle des prestations, qui se situe dans la moyenne et est parfois même inférieure à l'évolution de l'ensemble. Les entreprises pharmaceutiques sont ainsi discriminées; elles sont obligées de combler les dépassements budgétaires alors que la sous-évaluation du secteur des médicaments permet de consacrer des moyens financiers à d'autres secteurs qui disposent de la sorte de budgets plus réalistes et présentent moins de risques de dépassement. La requérante fait valoir que ce caractère irréaliste des budgets prévus pour les médicaments a été exprimé au sein du parlement par le ministre des Affaires sociales lui-même.

La partie requérante fait enfin valoir que les interactions entre les autres secteurs de la sécurité sociale et le secteur des médicaments sont systématiquement négligées alors que le ministre des Affaires sociales les a pourtant explicitement admises. Lors de la discussion du projet de loi qui a abouti à la loi du 2 janvier 2001, le ministre a tiré les conséquences de ces interactions en proposant une immunisation de 25 p.c. justifiée par le fait qu'en cas de dépassement budgétaire du secteur des médicaments, il pourrait y avoir un effet de substitution provoquant une réduction des dépenses dans d'autres secteurs. C'est ce qui explique l'article 54 de la loi du 2 janvier 2001.

La requérante fait enfin valoir que le bien-fondé de son argumentation a été reconnu lors de l'élaboration de cette loi.

Audience du 23 octobre 2001

A.12.1. Par ordonnance du 3 octobre 2001, la Cour a invité les parties à s'expliquer à l'audience sur l'incidence de la loi du 2 janvier 2001 sur l'intérêt à agir des parties requérantes contre la loi du 24 décembre 1999 et sur la possibilité pour les parties dans l'affaire n° 2139 de répondre aux arguments échangés dans les affaires n°s 1981 et 2002, alors que les délais d'échange des mémoires dans ces affaires sont expirés.

A.12.2. Le Conseil des ministres répond à la première question en soulignant que, conformément à l'arrêt n° 97/99 déjà cité, la Cour doit considérer que les parties requérantes ont perdu provisoirement leur intérêt à l'annulation de l'article 10 de la loi du 24 décembre 1999 et que si la Cour rejette le recours pris contre l'article 55 de la loi du 2 janvier 2001, elle devra constater la perte définitive de cet intérêt.

Le Conseil des ministres souligne ensuite que la loi du 2 janvier 2001 a eu un autre effet sur la loi du 24 décembre 1999 puisque l'article 54 de la première loi modifie l'article 69, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il avait été complété par l'article 8 de la loi du 24 décembre 1999, disposition attaquée par les requérantes. Or, l'article 54 de la loi du 2 janvier 2001 n'a pas été attaqué devant la Cour et ne peut plus l'être. Le Conseil des ministres s'interroge dès lors sur le point de savoir si les parties requérantes dans les affaires n^{os} 1981 et 2002 ont encore intérêt à l'annulation de l'article 8 de la loi du 24 décembre 1999. En effet, l'annulation de cette disposition conduirait à rendre inopérantes les dispositions des articles 54 et 55 de la loi du 2 janvier 2001, en particulier en privant l'assurance maladie-invalidité du produit de la récupération visée à l'article 69, § 5, de la loi. Une extension du recours aux dispositions non attaquées n'est pas possible. Sauf à reconnaître à la Cour un droit non prévu par la loi du 6 janvier 1989 d'annuler, en quelque sorte de manière implicite, des dispositions nouvelles modificatives de dispositions anciennes, non valablement attaquées devant elle, il y a lieu de considérer qu'en n'attaquant pas les dispositions des articles 54 et 55, § 2, de la loi du 2 janvier 2001, les parties requérantes ne justifient plus de l'intérêt certain et actuel exigé par l'article 2 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 à attaquer les dispositions de l'article 8 de la loi du 24 décembre 1999.

A.12.3. Concernant la seconde question de la Cour, le Conseil des ministres invoque l'arrêt n° 97/99 déjà cité, la jonction des affaires et le fait que les parties requérantes, qui ont toutes les mêmes conseils, ont eu directement ou indirectement la possibilité de répondre aux arguments du Conseil des ministres pour défendre la recevabilité de son mémoire.

A supposer que l'on ne puisse reconnaître au Conseil des ministres le droit de répondre aux arguments nouveaux développés par les parties requérantes dans les affaires n^{os} 1981 et 2002 dans leur mémoire en réponse, le Conseil des ministres fait valoir qu'il y a lieu, afin de garantir de manière identique les droits de la défense, d'écarter de ce mémoire l'ensemble des références et développements qui, sans répondre aux arguments développés par le Conseil des ministres dans son mémoire, constituent autant d'éléments d'argumentation nouveaux. Le Conseil des ministres donne quelques exemples. Il conclut qu'en ne se contentant pas de répondre au mémoire déposé par lui-même, les parties requérantes ont dénaturé la notion de mémoire en réponse en multipliant les branches des moyens préalablement évoqués dans leur requête.

Le Conseil des ministres se fonde sur l'article 85, alinéa 2, de la loi spéciale du 6 janvier 1989, qui exclut la formulation de moyens nouveaux en cours de procédure.

- B -

Quant aux dispositions entreprises

B.1. Les articles 8, 10, 11, 12 et 13 de la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses énoncent :

« Art. 8. L'article 69, § 5, de la même loi [relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994] est complété par les alinéas suivants : ' Le Roi peut, dans les limites du budget global des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), prévu à l'alinéa précédent, fixer une subdivision de celui-ci en des budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'Il indique.

Le Roi détermine :

1° les règles selon lesquelles le dépassement de ces budgets partiels peut être récupéré auprès des producteurs concernés, compte tenu de leur part du marché au cours de l'année du dépassement et de toutes les circonstances qui ont contribué au dépassement;

2° les modalités selon lesquelles les conditions de remboursement ou la base de remboursement des médicaments concernés peuvent être adaptées à concurrence du dépassement fixé des budgets partiels. ' »

« Art. 10. A l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 3, modifié par la loi du 25 janvier 1999, est remplacé par l'alinéa suivant :

‘ Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999 et 2000, le montant de cette cotisation est fixé respectivement à 2 %, 3 %, 4 %, 4 % et 4 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement durant les années 1994, 1995, 1997, 1998 et 1999. ’;

2° à l'alinéa 5, modifié par la loi du 25 janvier 1999, la dernière phrase est remplacée par la disposition suivante :

‘ Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999 et 2000, elles doivent être introduites respectivement avant le 1er février 1996, le 1er novembre 1996, le 1er mars 1999, le 1er avril 1999 et le 1er mai 2000 ’;

3° l'alinéa 6, modifié par la loi du 25 janvier 1999, est remplacé par l'alinéa suivant :

‘ Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999 et 2000, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1er mars 1996, le 1er décembre 1996, le 1er avril 1999, le 1er mai 1999 et le 1er juin 2000 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention : “ cotisation chiffre d'affaires 1994 ”, “ cotisation chiffre d'affaires 1995 ”, « cotisation chiffre d'affaires 1997 ” “ cotisation chiffre d'affaires 1998 ” ou “ cotisation chiffre d'affaires 1999 ”;

4° le dernier alinéa, modifié par la loi du 25 janvier 1999, est remplacé par l'alinéa suivant :

‘ Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée, sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997 et 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999. ’ »

« Art. 11. L'article 191, alinéa 1er, 15^{bis}, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998, est remplacé par la disposition suivante :

‘ Pour l'année 2000, le montant de cette cotisation est fixé à 2 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 1999. ’ »

« Art. 12. A l'article 191, alinéa 1er, 15^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 4 mai 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1er, les mots « l'année 1999 » sont remplacés par les mots « l'année 2000 », et les mots « durant l'année 1998 » sont remplacés par les mots « durant l'année 1999 »;

2° à l'alinéa 2, les mots « avant le 1er novembre 1999 » sont remplacés par les mots « avant le 1er novembre 2000 »;

3° l'alinéa 3 est remplacé par la disposition suivante :

« La cotisation doit être versée avant le 1er décembre 2000 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention : “ cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 1999 ” »;

4° au dernier alinéa, le mot « 1999 » est remplacé par le mot « 2000 ».

« Art. 13. L'article 191, alinéa 1er, 15^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 4 mai 1999, est complété par la disposition suivante :

« Le prélèvement visé à l'article 191, alinéa premier, 15^{ter}, est acquis, si sur la base d'un rapport du Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, est arrêté que l'objectif budgétaire partiel en matière de spécialités pharmaceutiques et produits analogues est dépassé ou risque d'être dépassé par l'existence d'un risque considérable au dépassement de l'objectif budgétaire partiel en matière de spécialités pharmaceutiques et produits analogues. Le Roi détermine si, sur la base du rapport susmentionné qui est transmis au ministre des Affaires sociales le 15 juillet 2000 au plus tard, les dites conditions sont remplies ». »

B.2. Les articles 54 et 55 de la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses énoncent :

« Art. 54. Dans l'article 69, § 5, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa 3, 1°, les mots « selon lesquelles le dépassement de ces budgets partiels peut être récupéré » sont remplacés par les mots « selon lesquelles le dépassement du budget global ou des budgets partiels peut être récupéré »;

2° le § 5 est complété par les alinéas suivants :

« En vue de la fixation du montant à récupérer, le dépassement visé à l'alinéa précédent est diminué, avant récupération, de 25 % de l'éventuelle sous-utilisation de l'objectif budgétaire annuel global prévu à l'article 40. La récupération porte alors sur le montant net qui en résulte.

Le Roi peut, lors de la fixation du montant du dépassement sur la base duquel la récupération a lieu, déterminer quelles dépenses ne sont éventuellement pas prises en considération. ’

Art. 55. Dans l'article 191, alinéa 1er, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

§ 1er. Dans le 15°, modifié par la loi des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999 et 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 3 est remplacé par l'alinéa suivant :

‘ Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 et 2001, le montant de cette cotisation est fixé respectivement à 2 %, 3 %, 4 %, 4 %, 4 % et 4 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999 et 2000. ’;

2° dans l'alinéa 5, la dernière phrase est remplacée par la disposition suivante :

‘ Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 et 2001, elles doivent être introduites respectivement avant le 1er février 1996, le 1er novembre 1996, le 1er mars 1999, le 1er avril 1999, le 1er mai 2000 et le 1er mai 2001. ’;

3° l'alinéa 6 est remplacé par la disposition suivante :

‘ Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 et 2001, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1er mars 1996, le 1er décembre 1996, le 1er avril 1999, le 1er mai 1999, le 1er juin 2000 et le 1er juin 2001 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention, suivant l'année concernée : “ cotisation chiffre d'affaires 1994 ”, “ cotisation chiffre d'affaires 1995 ”, “ cotisation chiffre d'affaires 1997 ”, “ cotisation chiffre d'affaires 1998 ”, “ cotisation chiffre d'affaires 1999 ” ou “ cotisation chiffre d'affaires 2000 ” ’;

4° le dernier alinéa est remplacé par la disposition suivante :

‘ Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation sur le chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation sur le chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation sur le chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation sur le chiffre d'affaires 1999 et 2001 pour la cotisation sur le chiffre d'affaires 2000. ’

§ 2. Un 16bis est inséré, rédigé comme suit :

‘ 16°bis le produit de la récupération visée à l'article 69, § 5. Le Roi fixe les règles permettant de déterminer la partie de ces ressources destinée au financement de l'assurance soins de santé et du régime des travailleurs indépendants. ’ »

Quant à la jonction des affaires

B.3.1. Par ordonnance du 28 mars 2001, la Cour a décidé de joindre l'affaire n° 2139, qui a pour objet la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, aux affaires n^{os} 1981 et 2002, qui ont pour objet les articles 8, 10, 11, 12 et 13 de la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses. A cette date, la procédure écrite dans les affaires n^{os} 1981 et 2002 était terminée. Les parties dans ces affaires se plaignent dès lors de n'avoir plus eu l'occasion de faire entendre leur argumentation et estiment qu'elles auraient dû être associées à la décision de jonction (A.1). Une requérante conteste par ailleurs la jonction en invoquant que les affaires ne portent pas sur la même norme (A.1).

B.3.2. L'article 100 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage dispose :

« La Cour d'arbitrage réunie en séance plénière peut joindre les recours en annulation ou les questions préjudicielles relatifs à une même norme, sur lesquels il y a lieu de statuer par un seul et même arrêt. Dans ce cas, les affaires sont examinées par le siège saisi le premier.

Le greffier notifie l'ordonnance de jonction aux parties.

Lorsque deux ou plusieurs affaires ont été jointes, les rapporteurs sont ceux qui, conformément à l'article 68, sont désignés pour la première affaire dont la Cour a été saisie. »

La jonction des causes est une mesure qui est prise par la Cour en fonction des nécessités d'une bonne administration de la justice, pour laquelle le législateur spécial n'a pas prévu d'entendre les parties et contre laquelle il n'a pas organisé de recours. Il n'y a pas lieu d'examiner les griefs des requérantes, sauf en ce qu'elles allèguent que la jonction qu'elles critiquent aurait pour effet de violer leurs droits de défense, ce qui sera examiné ci-après, à propos de la recevabilité du mémoire du Conseil des ministres.

Quant à la recevabilité du mémoire du Conseil des ministres introduit dans l'affaire n° 2139

B.4.1. La requérante dans l'affaire n° 2139 estime n'être pas en mesure d'apprécier la recevabilité *ratione temporis* du mémoire du Conseil des ministres (A.2).

L'article 103 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 permet aux parties de consulter le dossier au greffe durant les quinze jours qui précèdent l'audience publique. Cette disposition permet aux parties de procéder aux vérifications qu'elles jugent nécessaires et de contester, le cas échéant, la recevabilité du mémoire lors de l'audience publique.

B.4.2. La même partie conteste par ailleurs la recevabilité *ratione materiae* de ce mémoire parce qu'il poursuit la discussion relative aux affaires n^{os} 1981 et 2002 alors que la procédure écrite dans l'affaire n° 2139 est terminée, ce qui porterait atteinte aux droits de la défense des requérantes dans les affaires n^{os} 1981 et 2002 qui ne sont pas requérantes dans l'affaire n° 2139 (A.2).

La Cour constate que dans les pages 37 à 96 de son mémoire dans l'affaire n° 2139, le Conseil des ministres reproduit les moyens exposés dans les affaires n^{os} 1981 et 2002, la réponse à ces moyens telle qu'elle résulte de son mémoire dans ces affaires et réplique à certains moments à l'argumentation développée par les requérantes dans leur mémoire en réponse. Par ce procédé, le Conseil des ministres dépose en réalité, dans les affaires n^{os} 1981 et 2002, un mémoire qui n'est pas prévu par la loi spéciale du 6 janvier 1989 et qui, en tant que mémoire, est rejeté des débats.

A l'audience, le Conseil des ministres a tenté de justifier la recevabilité de son mémoire par le fait que la loi spéciale du 6 janvier 1989 ne prévoit pas pour le Conseil des ministres la possibilité de répliquer aux arguments développés par les requérantes dans leur mémoire en réponse, comme le permettent les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

La Cour relève que, conformément à l'article 142 de la Constitution, c'est au législateur statuant à la majorité spéciale qu'il appartient de régler le fonctionnement de la Cour et dès lors la procédure devant celle-ci. Le fait que le législateur spécial n'ait pas prévu la possibilité de répliquer aux arguments développés dans un mémoire en réponse n'autorise pas une partie à se donner cette possibilité *contra legem* à la faveur d'une jonction d'affaires. Les parties ont la possibilité de répliquer lors de l'audience publique organisée conformément à l'article 106 de la loi spéciale du 6 janvier 1989.

B.4.3. A l'audience, le Conseil des ministres a demandé à la Cour d'écarter également le mémoire en réponse des parties requérantes dans les affaires n^{os} 1981 et 2002 parce qu'il contiendrait des moyens nouveaux. La Cour relève que ce mémoire en réponse ne contient pas de moyens nouveaux et qu'il n'y a pas lieu de l'écarter des débats.

Quant à l'ordre des affaires

B.5. La Cour se prononce d'abord sur l'affaire n^o 2139. En effet, compte tenu du remplacement de certaines des dispositions entreprises dans les affaires n^{os} 1981 et 2002, par les dispositions de la loi du 2 janvier 2001, les parties requérantes ont perdu provisoirement leur intérêt à l'annulation de l'article 10 de la loi du 24 décembre 1999. Si l'article 55, § 1er, de la loi du 2 janvier 2001 était annulé, les dispositions remplacées seraient à nouveau en vigueur. Les parties requérantes ne perdront donc définitivement leur intérêt aux recours en ce qui concerne ces dispositions, que si les recours contre la loi du 2 janvier 2001 sont rejetés.

En toute hypothèse, il restera à examiner les premier, deuxième, septième et huitième moyens contenus dans les affaires n^{os} 1981 et 2002 qui sont dirigés contre des dispositions de la loi du 24 décembre 1999 qui n'ont pas été remplacées par la loi du 2 janvier 2001.

Quant à la loi du 10 août 2001

B.6. La Cour relève que l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, successivement remplacé par les lois du 24 décembre 1999 et du 2 janvier 2001, a une nouvelle fois été remplacé par l'article 19 de la loi du 10 août 2001, publiée dans la deuxième édition du *Moniteur belge* du 1er septembre 2001.

Dans l'examen des présentes affaires n^{os} 1981, 2002 et 2139, il n'est pas tenu compte de la loi du 10 août 2001.

Affaire n° 2139

En ce qui concerne l'objet du recours

B.7. La partie requérante demande l'annulation de l'article 55 de la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, dont le contenu a été reproduit ci-dessus.

Cet article, dans son paragraphe 1er, modifie l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, lequel avait déjà été modifié par différentes lois, dont les lois du 22 février 1998, du 25 janvier 1999 et du 24 décembre 1999. Cette modification consiste à remplacer tout ou partie des alinéas 3, 5, 6 et du dernier alinéa de la disposition.

B.8.1. Les quatre moyens invoqués à l'appui du recours sont pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec divers principes généraux du droit et des dispositions constitutionnelles ou conventionnelles.

Le premier moyen reproche au législateur de s'être immiscé dans des procédures en cours devant le Conseil d'Etat et la Cour d'arbitrage en remplaçant systématiquement avec effet

rétroactif des dispositions attaquées en justice par d'autres de même teneur; il violerait ainsi, de façon discriminatoire, les dispositions et principes exposés sous A.8.1.

Le deuxième moyen reproche à la disposition de contraindre la requérante à postuler son annulation, retardant ainsi au-delà d'un délai raisonnable, de façon discriminatoire, la solution de recours antérieurs, notamment des recours pendants devant le Conseil d'Etat; la disposition violerait ainsi les dispositions et principes exposés sous A.9.1.

La troisième moyen reproche au législateur d'avoir rétroactivement mis à charge des entreprises pharmaceutiques une cotisation incompatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution combinés avec l'article 171 de la Constitution et avec plusieurs principes généraux du droit (A.10.1).

Le quatrième moyen reproche au législateur d'imposer aux seules entreprises pharmaceutiques une contribution financière qui s'ajoute à d'autres mesures d'économie imposées dans ce secteur et d'ainsi méconnaître les articles 10 et 11 de la Constitution, éventuellement combinés avec le principe de bonne législation (A.11.1).

B.8.2. Il résulte de la requête et de l'exposé des moyens que seul est en cause dans la présente affaire, l'article 55, § 1er, de la loi du 2 janvier 2001 en ce qu'il est relatif à la cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments remboursables à charge des entreprises pharmaceutiques pour les années 1995, 1996, 1998, 1999 et 2000.

En ce qui concerne le fond

B.9. Les objectifs poursuivis par le législateur sont exposés comme suit dans les travaux préparatoires :

« Un des piliers du budget 2001 de l'assurance soins de santé concerne la politique des médicaments.

Après concertation avec les acteurs du secteur à ce sujet, une politique sera développée, qui est basée sur les lignes de force suivantes :

- tendre à une plus grande efficacité;
- être attentif aux innovations;
- sauvegarder l'accessibilité pour le patient;
- assurer la maîtrise des dépenses.

Cela se traduit dans une série de mesures. Tout d'abord, des structures simplifiées et des procédures accélérées pour l'acceptation et la révision du remboursement des médicaments seront mises au point, conjointement avec un meilleur support scientifique et un respect des délais fixés dans une directive européenne. Ces mesures feront l'objet d'un projet de loi distinct.

Par ailleurs, des mesures seront prises en vue de promouvoir une politique rationnelle des médicaments, en l'intégrant dans une vision globale des soins. » (*Doc. parl.*, Chambre, 2000-2001, n° 0950/001, pp. 28-29)

« Une autre mesure prise dans le cadre de la nouvelle politique des médicaments concerne la fixation d'un budget réaliste basé sur des choix politiques objectifs.

Une convention est conclue avec l'industrie pharmaceutique à ce sujet. Il y est stipulé qu'en cas de dépassement du budget en question en 2001 - 94,8 milliards de francs belges pour le budget global des médicaments - l'industrie devra rembourser à l'assurance soins de santé un montant égal à 65 % du dépassement, ce qui reflète la part de l'industrie dans le prix départ usine. Ce montant sera réparti entre les entreprises pharmaceutiques en fonction de leur chiffre d'affaires.

Les articles 45 et 46 de ce projet fixent le budget global précité et instaurent le mécanisme de récupération susmentionné.

Pour la même année 2001 la cotisation sur le chiffre d'affaires reste due. Le montant est maintenu à 4 % du chiffre d'affaires réalisé en 2000.

L'article 46 [devenu l'article 55] crée à cet effet la base légale.

Il est nécessaire pour le gouvernement que les moyens qui, dans le cadre de l'objectif budgétaire global (égal à 542,8 milliards de francs belges), à raison de 22,3 milliards de francs belges sont réservés pour des initiatives nouvelles prioritaires, ne seront pas dépensés afin de financer d'autres activités. A cette fin, il est nécessaire d'organiser un suivi budgétaire précis. » (*idem*, pp. 29-30)

La disposition attaquée entend dès lors proroger pour 2001 la cotisation sur le chiffre d'affaires en vue de ne pas porter préjudice à l'objectif budgétaire poursuivi en matière de sécurité sociale en attendant que la mise en œuvre d'une nouvelle politique dans le secteur des médicaments permette de contenir les dépenses d'une autre manière.

B.10. Les travaux préparatoires de la disposition attaquée n'indiquent pas pourquoi le législateur a remplacé les dispositions relatives à la cotisation sur le chiffre d'affaires, y compris pour les années antérieures. La Cour relève toutefois qu'une explication est donnée à ce remplacement dans les travaux préparatoires de la loi du 24 décembre 1999, dont il ressort que le législateur ne voulait pas, par la modification législative alors en projet, revoir les dispositions relatives aux cotisations pour les années 1995, 1996, 1998 et 1999 mais uniquement ajouter une cotisation similaire pour l'année 2000 (*Doc. parl.*, Chambre, 1999-2000, n° 50.0297/001, p. 54). Faisant toutefois état de ce que, « les comptes de ces années précédentes [n'étant] pas encore complètement clos, il [était] techniquement conseillé de maintenir les références à ces années dans le texte de loi », il a jugé préférable de reprendre intégralement les dispositions dont la modification était nécessitée par l'ajout d'une cotisation pour l'année 2000 - y compris en ce que ces dispositions visaient les cotisations des années antérieures - plutôt que de se limiter aux seules modifications ponctuelles requises par cet ajout (*Doc. parl.*, Chambre, 1999-2000, n° 50.0297/004, p. 4).

B.11. L'article 55, § 1er, de la loi du 2 janvier 2001, en ce qu'il concerne les cotisations pour les années 1995, 1996, 1998, 1999 et 2000, est dès lors identique dans son contenu à l'article 10 de la loi du 24 décembre 1999, en ce que cette disposition règle le même objet. Cet article 10 était lui-même, s'agissant des cotisations pour les années 1995, 1996, 1998 et 1999, identique dans son contenu à l'article 147 de la loi du 25 janvier 1999, lui-même identique dans son contenu, s'agissant des cotisations 1995, 1996 et 1998, à l'article 133 de la loi du 22 février 1998, comme la Cour l'a relevé au B.5 de son arrêt n° 98/2001 du 13 juillet 2001, qui rejette des recours introduits contre l'article 10 de la loi du 24 décembre 1999, lequel article était attaqué dans la seule mesure où il portait sur les cotisations des années 1995 et 1996. Les recours introduits contre les dispositions correspondantes de l'article 133 de la loi du 22 février 1998 avaient été rejetés par l'arrêt n° 97/99 du 15 septembre 1999.

Quant au premier moyen

B.12. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison, d'une part, avec les principes de séparation des pouvoirs, d'indépendance des juges, de la prééminence du droit, du droit à un procès équitable et de

l'exigence de l'égalité des armes et, d'autre part, avec l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, tel qu'il est interprété par la Cour européenne des droits de l'homme, lus isolément ou en combinaison avec l'article 14 de ladite Convention (A.8.1).

B.13.1. La rétroactivité de dispositions législatives, qui est de nature à créer de l'insécurité juridique, ne peut se justifier que par des circonstances particulières, notamment lorsqu'elle est indispensable au bon fonctionnement ou à la continuité du service public.

S'il s'avère toutefois que la rétroactivité de la norme législative a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous.

B.13.2. Sans doute des dispositions législatives qui reproduisent le contenu d'arrêtés royaux déferés à la censure du Conseil d'Etat ont-elles pour effet d'empêcher le Conseil d'Etat de se prononcer, quant au fond, sur l'irrégularité éventuelle de ces arrêtés royaux. La catégorie de citoyens auxquels ces arrêtés s'appliquaient est traitée différemment des autres citoyens en ce qui concerne la garantie juridictionnelle accordée par l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. Toutefois, il ne s'ensuit pas nécessairement que les articles 10 et 11 de la Constitution seraient violés.

B.13.3. En réglant dans une loi la matière de la cotisation prélevée sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques, le législateur a entendu exercer lui-même une compétence qui lui appartient.

B.13.4. La seule existence de recours devant le Conseil d'Etat n'empêche pas que les irrégularités dont pourraient être entachés les actes attaqués puissent être redressées avant même qu'il soit statué sur lesdits recours.

B.13.5. Les vices allégués devant le Conseil d'Etat contre les arrêtés royaux sont l'omission de formalités que le Roi était tenu de respecter, une atteinte au principe de la non-rétroactivité des lois et règlements et la fixation à des dates antérieures à l'entrée en vigueur des arrêtés royaux de l'exécution des obligations imposées. Ces irrégularités, à les supposer établies, n'ont pu faire naître en faveur des parties qui avaient attaqué les arrêtés royaux devant le Conseil d'Etat, le droit intangible d'être dispensées à jamais de tout paiement de la cotisation litigieuse alors même que son paiement serait fondé sur un acte nouveau dont la constitutionnalité serait incontestable. Cet acte nouveau ne serait inconstitutionnel que s'il violait lui-même les articles 10 et 11 de la Constitution combinés avec les dispositions mentionnées au moyen.

B.13.6. L'existence même des actuels recours démontre que, si l'intervention du législateur a empêché la partie requérante de faire censurer par le Conseil d'Etat les éventuelles irrégularités des arrêtés royaux confirmés, elle ne la prive pas du droit de soumettre à la Cour l'inconstitutionnalité de la loi par laquelle le législateur a exercé la compétence qu'il avait initialement déléguée.

La partie requérante n'a donc pas été privée de son droit à un recours effectif.

La partie requérante n'est pas davantage privée de son droit à un recours effectif par le fait que la loi modificative interfère sur des procédures pendantes devant la Cour contre la loi modifiée puisque chacun des recours fait l'objet d'un examen par la Cour dans des arrêts distincts ou, comme dans la présente affaire, dans un seul et même arrêt lorsqu'il y a eu jonction.

B.13.7. La disposition attaquée a pour objet, comme les dispositions correspondantes de la loi du 24 décembre 1999, de lever, pour les années 1995, 1996, 1998, 1999 et 2000, une cotisation que le Roi avait été autorisé à établir par l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

Cette cotisation a pour fonction de contribuer au financement de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, poursuivant dans la voie tracée dès 1990 afin de rechercher un financement « alternatif » de ce secteur. Pour assurer la continuité de ce financement et

pour le motif technique exposé au B.10, le législateur pouvait prendre la mesure attaquée, d'autant qu'il reproduisait les dispositions des arrêtés royaux des 22 décembre 1995 et 28 octobre 1996, elles-mêmes reproduites par les lois précitées du 22 février 1998, du 25 janvier 1999 et du 24 décembre 1999 : s'il est vrai que la loi attaquée a, formellement, un effet rétroactif, elle ne contient toutefois aucune disposition nouvelle qui s'écarterait de celles qui figuraient dans les dispositions précitées, dont les arrêtés confirmés, de telle sorte qu'elle n'a fait que consolider des dispositions dont les destinataires connaissaient la portée.

B.13.8. Constatant, à l'époque, que les bénéficiaires croissants des entreprises pharmaceutiques sont favorisés par le système d'assurance maladie-invalidité alors que les dépenses de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) ne cessent d'augmenter (*Doc. parl.*, Sénat, 1997-1998, n° 1-814/3, p. 66), le législateur a pu considérer qu'il convenait de renforcer la base juridique des cotisations. Il a pu estimer que les exigences de l'intérêt général justifiaient que soit maintenue une mesure qui existe depuis 1990 et qui est, outre le motif technique exposé au B.10, indispensable à l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé (*ibid.*, p. 26).

B.14. En ce que le moyen invoque la violation des « principes de la séparation des pouvoirs, de l'indépendance des juges [...] et de l'exigence de l'égalité des armes », il coïncide en substance avec le premier moyen, invoqué par la partie, dans son recours formé contre l'article 133 de la loi précitée du 28 février 1998 (arrêt précité n° 97/99, A.5) et doit être rejeté pour les raisons exposées dans ledit arrêt sous B.22 à B.30.

B.15.1. Le premier moyen invoque également la violation de l'article 6.1 de la Convention européenne des droits de l'homme et du principe de « prééminence du droit » ainsi que du droit à un procès équitable, la partie requérante citant, à l'appui de ces branches du moyen, plusieurs arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme.

Comme il ressort de cette jurisprudence, cette disposition conventionnelle ne peut être interprétée comme empêchant toute ingérence des pouvoirs publics dans une procédure judiciaire pendante. Par ailleurs, si les principes précités, en ce qu'ils sont consacrés par le même article 6, s'opposent en principe à une ingérence du pouvoir législatif dans l'administration de la justice qui aurait pour effet d'influer sur le dénouement judiciaire du litige, une telle ingérence peut toutefois être justifiée par « d'impérieux motifs d'intérêt général » (voy. l'affaire Zielinski et Pradal c. France, Cour eur. D.H., 28 octobre 1999, § 57, et l'affaire Agoudimos et Cefallonian Sky Shipping Co. c. Grèce, Cour eur. D.H., 28 juin 2001, § 30).

B.15.2. Pour les raisons exposées en B.10 et B.13, il apparaît que la disposition en cause n'avait pas comme finalité d'intervenir dans des procès en cours et que, en toute hypothèse, les motifs ayant déterminé l'intervention du législateur sont des considérations impérieuses d'intérêt général.

B.16. Le premier moyen, en aucune de ses branches, n'est fondé.

Quant au deuxième moyen

B.17. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution combinés avec différents principes de droit et avec les articles 6 et 14 de la Convention européenne des droits de l'homme. Selon la partie requérante, la disposition entreprise la contraint une nouvelle fois à introduire un recours en annulation, ce qui retarde au-delà du raisonnable le délai dans lequel des recours antérieurs seront tranchés.

B.18. Il n'appartient pas à la Cour d'apprécier les techniques utilisées par le législateur, sauf si elles ont pour effet de créer des différences de traitement qui seraient contraires aux articles 10 et 11 de la Constitution. Ce serait le cas si certains justiciables étaient privés de manière discriminatoire de garanties juridictionnelles accordées à chacun.

B.19.1. Les arrêtés royaux du 22 décembre 1995 et du 28 octobre 1996, que les requérantes ont contestés devant le Conseil d'Etat, ont été rapportés par l'article 136 de la loi précitée du 22 février 1998. Par ailleurs, le contenu de ces arrêtés, en ce qu'ils fixent le taux et les modalités des cotisations pour les années 1995 et 1996, a été repris en substance à l'article 133 de la même loi du 22 février 1998, par lequel le principe d'une cotisation sur le chiffre d'affaires, ses différents taux - selon l'année considérée - ainsi que ses modalités sont désormais réglementés par le législateur lui-même, notamment pour ce qui concerne les cotisations pour les années 1995 et 1996 en cause en l'espèce.

Il s'ensuit que l'interférence éventuelle dans les recours introduits, devant le Conseil d'Etat, à l'encontre des arrêtés précités est imputable non à l'article 55 contesté en l'espèce, mais aux articles 133 et 136 précités de la loi du 22 février 1998, ces dispositions étant en effet de nature, respectivement, à affecter l'intérêt des requérantes auxdits recours ou à les priver d'objet. Ces dispositions, qui n'ont d'ailleurs pas été déclarées inconstitutionnelles par la Cour dans son arrêt n° 97/99, ne sont pas en cause en l'espèce.

B.19.2. En ce que la requérante se plaint de ce que les recours formés par elle devant le Conseil d'Etat n'ont pas encore été tranchés et que la durée de ces procédures excède de ce fait le délai raisonnable, elle critique en réalité le fait que n'aient pas encore été pris en considération, dans le cadre desdites procédures, les éléments rappelés ci-avant. Cette situation n'est imputable ni à la présente procédure ni à la disposition qui en est l'objet.

B.19.3. Le deuxième moyen ne peut être accueilli.

Quant au troisième moyen

B.20. Le troisième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec les principes de la non-rétroactivité des prescriptions juridiques et de la sécurité juridique, ainsi que, le cas échéant, avec l'article 171 de la Constitution. Selon la partie requérante, les principes de non-rétroactivité et de sécurité juridique exigent - singulièrement lorsqu'il s'agit d'imposer une contribution financière à

charge des justiciables - que tous les éléments de cette contribution soient établis au plus tard à la fin de l'année civile qu'ils concernent.

B.21. L'article 171 de la Constitution dispose :

« Les impôts au profit de l'Etat, de la communauté et de la région sont votés annuellement.

Les règles qui les établissent n'ont force que pour un an si elles ne sont pas renouvelées. »

B.22. Sans qu'il y ait lieu de se prononcer sur le point de savoir si la cotisation litigieuse est un impôt, le moyen ne peut être accueilli.

En effet, s'agissant des cotisations pour les années 1995, 1996, 1998 à 2000, l'article 55 entrepris se borne à répéter en des termes identiques à ceux de l'article 10 de la loi du 24 décembre 1999 que les cotisations sont dues. Cet article 10 procédait de même pour les cotisations 1995, 1996 et 1998, comme la Cour l'a relevé au B.12.2 de son arrêt n° 98/2001 du 13 juillet 2001. Il résulte de cette succession de lois que le législateur doit être considéré comme ayant annuellement conféré au pouvoir exécutif l'habilitation requise pour la perception des cotisations litigieuses.

B.23. Le troisième moyen n'est pas fondé.

Quant au quatrième moyen

B.24. Le quatrième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec le principe de bonne législation. La requérante reproche à l'article 55 de la loi entreprise d'imposer aux seules entreprises pharmaceutiques une contribution financière qui s'ajoute à d'autres mesures d'économie imposées dans ce secteur au départ d'objectifs budgétaires irréalistes, propres au secteur du médicament, qui ne tolèrent pas réellement de croissance des dépenses et qui ne tiennent pas compte de l'effet bénéfique des médicaments sur les dépenses d'autres secteurs, le caractère irréaliste des budgets relatifs

aux années visées par l'actuel recours et l'effet favorable des médicaments sur les dépenses dans d'autres secteurs ayant été explicitement reconnus et admis dans le cadre des travaux préparatoires de la loi attaquée et consacrés par un texte qui, pour 2001, supprime toute contribution complémentaire et limite la contribution des entreprises à 65 p.c. du montant du dépassement budgétaire.

B.25. En tant que le moyen reproche à la disposition entreprise de prévoir une cotisation pour les années 1995, 1996 et 1998 à 2000, cotisation déjà prévue par des lois antérieures, comme la Cour l'a relevé aux B.9 à B.11, il doit être rejeté pour les raisons exposées dans les arrêts de la Cour n^{os} 9/99 du 28 janvier 1999, 36/99 du 17 mars 1999, 97/99 du 15 septembre 1999 et 103/2000 du 11 octobre 2000. Le législateur a pu, sans méconnaître les articles 10 et 11 de la Constitution, estimer que les exigences de l'intérêt général justifiaient l'établissement et la prolongation d'une mesure, qui existe depuis 1990, indispensable à l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé.

La Cour constate qu'il existe entre les entreprises pharmaceutiques et d'autres catégories de personnes, en particulier les pharmaciens tenant une officine et les médecins autorisés à tenir un dépôt de médicaments ainsi que les grossistes répartiteurs, des différences objectives qui justifient qu'elles puissent être traitées différemment sans que ce traitement soit discriminatoire.

B.26. La Cour relève que les arguments invoqués par la partie requérante concernant l'effet utile des médicaments vu les coûts d'autres thérapies et l'incidence de ce secteur de la sécurité sociale sur d'autres secteurs ont retenu l'attention du législateur et qu'une politique nouvelle s'instaure à cet égard, comme il a été observé au B.9. Le ministre a cependant relevé dans le courant de la procédure parlementaire que la possibilité de mesurer avec précision l'incidence d'un secteur sur l'autre pour en tenir compte dans la budgétisation de l'assurance maladie fait actuellement défaut (*Doc. parl.*, Chambre, 2000-2001, n^o 0950/013, p. 31).

Le ministre a par ailleurs admis qu'il n'est pas exclu « que d'autres acteurs soient aussi responsabilisés », mais il ajoute :

« [...] ils ne pourront l'être que dans la mesure où ils peuvent être responsables. La question du *pharmaceutical care*, à laquelle les pharmaciens attachent de l'importance, doit être prise à cœur avant que quoi que ce soit d'un déficit éventuel soit remboursé à charge des pharmaciens. Se baser sur le chiffre d'affaires peut, dans certains cas, conduire à une injustice. C'est ainsi qu'il est possible qu'une firme dont le chiffre d'affaires est important n'enregistre dans le même temps qu'une augmentation minimale de ce chiffre d'affaires et ne soit absolument pas responsable du dépassement.

Si l'on se base sur l'augmentation du chiffre d'affaires, il est possible qu'un produit innovant, qui est indispensable et répond parfaitement à un besoin, soit sanctionné sans ménagement. On a déjà étudié aussi des formules combinées. L'industrie pharmaceutique préfère toutefois une solidarité simple au sein du secteur, qui répartit le problème de manière simple sur l'ensemble de celui-ci. Telle est l'origine de la formule assez simple qui a été retenue dans le projet. Le fait que l'on ne dispose pas d'une ventilation en différentes classes thérapeutiques joue également un rôle. Le système proposé fait en outre l'objet d'un accord avec le secteur, qui est partisan d'un mécanisme de solidarité simple. » (*idem*, p. 32)

Ces motifs justifient que, comme dans le passé, pour assurer l'équilibre budgétaire de la sécurité sociale, le législateur ait prorogé la cotisation en cause.

B.27. Le quatrième moyen ne peut être accueilli.

B.28. La Cour rejette dès lors le recours introduit contre l'article 55 de la loi du 2 janvier 2001.

Affaires n^{os} 1981 et 2002

Quant aux troisième, quatrième, cinquième et sixième moyens

En ce qui concerne l'intérêt des requérantes

B.29. Les troisième, quatrième, cinquième et sixième moyens sont relatifs à l'article 10 de la loi du 24 décembre 1999 (A.5.1).

Cette disposition a été remplacée par l'article 55, § 1er, de la loi du 2 janvier 2001. Le recours dans l'affaire n° 2139, qui est relatif à ce dernier article, devant être rejeté, les parties requérantes ont perdu leur intérêt au recours contre l'article 10 précité.

En ce qui concerne les travaux préparatoires de la loi du 24 décembre 1999

B.30. Selon les travaux préparatoires de la loi du 24 décembre 1999, le législateur se soucie, en matière de soins de santé, d'organiser plus rationnellement et plus efficacement les moyens tout en continuant d'offrir au patient des soins de haute qualité, accessibles et abordables. Pour atteindre cet objectif, il tente de collaborer avec les différents acteurs impliqués dans le système.

Il a été ajouté :

« Néanmoins, la situation financière de l'assurance maladie incite, à court terme à prendre un certain nombre de mesures dans divers secteurs, ayant un effet immédiat sur le budget. Certaines mesures positives seront également mises en œuvre. » (*Doc. parl., Chambre, 1999-2000, n° 0297/001, pp. 3 et 4*)

« Le gouvernement s'est fixé comme objectif de promouvoir une utilisation plus rationnelle des médicaments. Nous sommes conscients que des mesures linéaires n'ont jamais été une solution en soi pour promouvoir le bon usage des médicaments. Mais l'arme de la cotisation supplémentaire sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique peut s'avérer efficace pour contraindre le secteur à émettre des propositions concrètes et réellement porteuses d'économies dans l'intérêt des patients. » (*Ann., Chambre, 14 décembre 1999, Plen. 023, p. 32*)

Quant aux premier et deuxième moyens

En ce qui concerne l'intérêt des requérantes

B.31. A l'audience, le Conseil des ministres a contesté l'intérêt des requérantes à agir contre l'article 8 de la loi du 24 décembre 1999, article qui complète l'article 69, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, parce que ce dernier article a été modifié par les articles 54 et 55 de la loi du 2 janvier 2001, dispositions qui n'ont pas été attaquées par les requérantes.

La Cour relève que les modifications apportées par les articles 54 et 55 de la loi du 2 janvier 2001, rappelées ci-dessus, ne sont pas telles qu'elles priveraient d'objet et de sens

l'article 8 de la loi du 24 décembre 1999. La technique utilisée par le législateur n'a pas été comme pour l'article 10 de remplacer par une disposition nouvelle et avec effet rétroactif la disposition ancienne.

Le recours introduit contre l'article 8 de la loi du 24 décembre 1999 n'étant pas irrecevable à défaut d'intérêt, il y a lieu d'examiner les premier et deuxième moyens.

Quant au premier moyen

B.32. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec l'article 170 de la Constitution (A.3.1).

B.33.1. L'article 8 entrepris, qui complète l'article 69, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, établit une mesure jugée nécessaire par le législateur compte tenu des objectifs généraux de la loi rappelés au B.30, et justifiée comme suit dans les travaux préparatoires :

« Dans le secteur des médicaments, il est indispensable de mettre au point les mesures structurelles nécessaires, afin que les dépenses futures restent dans des normes acceptables. En même temps, il faut veiller à ce que les médicaments innovateurs utiles puissent être intégrés dans l'ensemble des prestations de l'assurance. Cette disposition qui figure dans l'article 6^{ter} [désormais l'article 8] a pour objectif de fixer au préalable pour certains groupes de médicaments, un budget dont l'évolution sera suivie. Des mesures de correction s'imposent évidemment lorsque l'objectif fixé est dépassé. Dans ce cas, le Roi a le pouvoir de faire procéder à des récupérations auprès des producteurs concernés ou d'adapter la base et les conditions de remboursement.

Cette mesure constitue ainsi un instrument supplémentaire de maîtrise des dépenses pour les soins de santé. » (*Doc. parl.*, Chambre, 1999-2000, n° 0297/001, p. 9)

B.33.2. Les dispositions attaquées habilent le Roi à fixer une subdivision du budget en des budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'Il indique, dans le cadre du budget global, qu'Il fixe annuellement par application de l'article 69, § 5, alinéa 1er, de la loi précitée, des moyens financiers destinés aux spécialités pharmaceutiques.

Afin de garantir le respect de ces budgets partiels, Il peut, à certaines conditions, fixer des « règles », « selon lesquelles le dépassement de ces budgets partiels peut être récupéré auprès des producteurs concernés » (article 69, § 5, alinéa 2, 1°) ou peut adapter les modalités des conditions de remboursement ou de la base de remboursement des médicaments concernés, à concurrence du dépassement fixé des budgets partiels (article 69, § 5, alinéa 2, 2°).

B.33.3. Les parties requérantes n'indiquent pas et la Cour ne voit pas en quoi l'habilitation qui est donnée au Roi pour fixer des budgets partiels et prendre les mesures visées au paragraphe 5, alinéa 2, 2°, serait incompatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution, considérés isolément ou lus en combinaison avec l'article 170 de la Constitution.

Leurs griefs se limitent à la mesure visée au paragraphe 5, alinéa 2, 1°, qui constitue, à leur estime, un impôt sans que soient respectées les exigences de l'article 170 de la Constitution.

B.33.4. Dès lors que le législateur entend faire respecter les budgets partiels fixés par le Roi, il se justifie qu'il prévoie des mécanismes pour vérifier si les budgets partiels sont ou non dépassés et pour « récupérer », le cas échéant, ce dépassement par une mesure telle que la cotisation en cause. Compte tenu du fait que le Roi fixe aussi bien le budget global que les budgets partiels, il se justifie que le législateur habilite le Roi à déterminer les modalités de cette cotisation selon les conditions fixées par lui.

La « récupération » contestée doit être considérée comme une cotisation particulière destinée au financement d'un secteur particulier de la sécurité sociale. Cette cotisation est demandée à des partenaires indirects de la sécurité sociale qui, s'ils ne sont pas responsables des dépassements budgétaires, en sont en tout état de cause bénéficiaires. Leurs bénéfices sont, en effet, dans une large mesure liés à l'importance du caractère remboursable des médicaments. La cotisation n'est calculée que sur les médicaments remboursables, figure dans le segment de produit concerné en fonction de la part de marché des producteurs

concernés et est déterminée dans le respect de toutes les conditions qui ont été à la base du dépassement du budget partiel.

Une telle cotisation ne doit pas être considérée comme un impôt. Elle fait partie d'un ensemble de mesures qui tendent à assurer l'équilibre budgétaire d'un secteur déficitaire de la sécurité sociale.

B.34. Le moyen ne peut être admis.

Quant au deuxième moyen

B.35. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution. Les requérantes reprochent à l'article 8 de la loi entreprise de conférer au Roi la faculté de décider, sans que Sa décision doive être délibérée en Conseil des ministres ou prise sur la base d'avis, des mesures permettant de récupérer à charge des producteurs de médicaments tout dépassement des budgets partiels qui sont visés, sans exiger que ce dépassement soit significatif ou atteigne une certaine ampleur, à la différence de ce que les autres dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prescrivent pour les dispensateurs de soins, les services et établissements, les prestations dispensées dans les hôpitaux, les prestations de biologie clinique, les prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires hospitalisés, les prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés et l'extension prévue par la loi à d'autres prestations.

B.36. Pour les motifs exposés au B.30, le législateur a estimé que l'article 8 entrepris se justifiait. Il ressort par ailleurs des travaux préparatoires que le législateur tente, par différents moyens, d'arriver à « maîtriser d'une manière optimale » les dépenses dans le secteur des médicaments et négocie dans cette perspective avec les entreprises pharmaceutiques.

Concernant l'ensemble des cotisations prévues :

« Le gouvernement souhaite à l'avenir limiter ou éviter de telles cotisations et les remplacer par une utilisation plus rationnelle des médicaments. Divers efforts seront réalisés

en vue d'accompagner les médecins prescripteurs dans le processus d'une utilisation rationnelle des médicaments et d'une conscientisation des coûts. Le gouvernement demande que l'industrie pharmaceutique, elle aussi, accomplisse des efforts en la matière, notamment en limitant la promotion des médicaments, en appliquant un code déontologique rigoureux en matière de publicité et d'étude de marché et en collaborant à l'atteinte du but final, soit une *evidence based medicine*.

Le gouvernement est ouvert à toutes les propositions concrètes de l'industrie qui pourraient contribuer au processus d'une utilisation rationnelle des médicaments. » (*Doc. parl.*, Chambre, 1999-2000, n° 0297/001, p. 10)

Il résulte des travaux préparatoires précités que la disposition est pertinente au regard du but poursuivi.

Elle ne méconnaît pas davantage le principe de proportionnalité dès lors que l'article 8 est interprété comme ne permettant pas au Roi de « récupérer » des budgets qui ne seraient pas dépassés de manière certaine et comme liant « la récupération » aux parts respectives de marché et aux circonstances qui sont à la base du dépassement. La Cour relève à cet égard que le législateur peut présumer qu'un dépassement du budget des médicaments entraîne des bénéfices plus importants pour les entreprises pharmaceutiques. La Cour relève aussi que « la récupération » est conçue comme une mesure transitoire dès lors que ce même article prévoit une adaptation des modalités ou de la base de remboursement à concurrence du dépassement du budget.

B.37. Le deuxième moyen n'est pas fondé.

Quant au septième moyen

B.38. Le septième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec les articles 170 et 172 de la Constitution, le principe *non bis in idem* et le principe de la personnalité des impôts.

B.39. L'article 191, alinéa 1er, 15°bis, de la loi d'assurance maladie-invalidité prévoit, parmi les ressources de l'assurance :

« Le produit d'une cotisation complémentaire sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments visés à l'article 34, 5°, *b)* et *c)*, inscrits dans les listes de fournitures pharmaceutiques remboursables et délivrés par une officine hospitalière ou un dépôt de médicaments à des bénéficiaires hospitalisés ou à des bénéficiaires non-hospitalisés.

Cette cotisation est à charge des entreprises pharmaceutiques qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année précédant celle pour laquelle la cotisation est due. »

La disposition entreprise fixe le montant de cette cotisation pour l'année 2000 à 2 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 1999.

B.40. Il résulte des travaux préparatoires de la loi du 24 décembre 1999 que cette cotisation est justifiée par le fait « que les ristournes que les entreprises pharmaceutiques attribuent aux hôpitaux se réduiront à la suite de l'obligation pour les hôpitaux de facturer à l'INAMI le prix d'achat réellement payé »; dès lors, le législateur « impose aux entreprises pharmaceutiques en contrepartie une cotisation de 2 % du chiffre d'affaires réalisé sur les médicaments délivrés en milieu hospitalier (article 191, 15°*bis*) » (*Doc. parl.*, Chambre, 1999-2000, n° 0297/001, p. 10).

B.41.1. La cotisation en cause est le complément d'une mesure qui frappe tout d'abord les hôpitaux et leurs dépôts de médicaments en les privant d'un avantage lié au système des ristournes que les entreprises pharmaceutiques leur accordaient dans le passé. Cette mesure a pour effet indirect de profiter à ces entreprises qui devraient toucher désormais le prix plein des médicaments fournis à cette catégorie de clients. L'objectif du législateur est toutefois de faire en sorte que le produit de cette mesure correctrice profite en réalité au secteur déficitaire de l'assurance maladie- invalidité. Il n'apparaît pas qu'en fixant forfaitairement à 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé sur la vente à ces clients la cotisation due par les entreprises pharmaceutiques, le législateur ait fait une évaluation manifestement disproportionnée compte tenu des revenus supplémentaires qu'elles devraient retirer de la suppression des ristournes.

B.41.2. Il s'ensuit que la mesure en cause n'est pas incompatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution.

B.41.3. Pour le surplus et sans qu'il y ait lieu d'examiner si la mesure en cause doit être considérée comme un impôt, la Cour relève que cette mesure est fixée par la loi elle-même et que le principe *non bis in idem* ne s'impose pas au législateur en matière fiscale. Contrairement à ce que les parties requérantes allèguent à propos d'un « principe de la personnalité de l'impôt », il existe bien, en droit et en fait, un lien suffisant entre le débiteur de la cotisation et le fait ou la circonstance qui y donne lieu.

B.42. Le septième moyen n'est pas fondé.

Quant au huitième moyen

B.43. Le huitième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec le principe de bonne législation.

B.44. L'article 15^oter de la loi d'assurance maladie- invalidité prévoit parmi les ressources de l'assurance une cotisation complémentaire de 2 p.c. du chiffre d'affaires. L'article 12 entrepris impose cette cotisation pour l'an 2000. L'article 13 entrepris ajoute que le prélèvement est acquis « si sur la base d'un rapport du Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, est arrêté que l'objectif budgétaire partiel en matière de spécialités pharmaceutiques et produits analogues est dépassé ou risque d'être dépassé par l'existence d'un risque considérable au dépassement de l'objectif budgétaire partiel en matière de spécialités pharmaceutiques et produits analogues. Le Roi détermine si, sur la base du rapport susmentionné qui est transmis au ministre des Affaires sociales le 15 juillet 2000 au plus tard, lesdites conditions sont remplies ».

B.45. Cette mesure est en rapport direct avec l'objectif général rappelé au B.30.

Cette mesure, qui est d'ailleurs limitée à un an, ne peut être tenue pour manifestement déraisonnable, compte tenu des évolutions en cours et de l'objectif budgétaire poursuivi.

Pour le surplus, la Cour relève que le législateur a précisé lui-même les conditions auxquelles le prélèvement est acquis, qu'il a prévu une procédure permettant de vérifier *in concreto* si l'objectif budgétaire partiel en matière de spécialités est dépassé ou risque d'être dépassé et qu'il n'apparaît pas en l'espèce qu'un « principe de bonne législation » aurait pu être violé.

B.46. Le huitième moyen n'est pas fondé.

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 19 décembre 2001.

Le greffier,

Le président,

L. Potoms

M. Melchior