Numéros du rôle : 2269 et 2376

Arrêt n° 40/2003 du 9 avril 2003

ARRET

En cause : les recours en annulation des articles 19 et 20 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé (concernant la cotisation et la cotisation complémentaire sur le chiffre d'affaires, à charge des firmes pharmaceutiques), introduits par la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV et par l'a.s.b.l. AGIM et autres.

La Cour d'arbitrage,

composée des présidents M. Melchior et A. Arts, et des juges L. François, P. Martens, M. Bossuyt, A. Alen et J.-P. Moerman, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président M. Melchior,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

I. *Objet des recours*

a. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 10 octobre 2001 et parvenue au greffe le 11 octobre 2001, la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV, dont le siège d'opération est établi à 1180 Bruxelles, chaussée de Waterloo 1135, a introduit un recours en annulation de l'article 19 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé (publiée au *Moniteur belge* du 1er septembre 2001, deuxième édition).

Cette affaire est inscrite sous le numéro 2269 du rôle de la Cour.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 27 février 2002 et parvenue au greffe le 28 février 2002, un recours en annulation des articles 19 et 20 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé (publiée au *Moniteur belge* du 1er septembre 2001, deuxième édition) a été introduit par l'a.s.b.l. AGIM, dont le siège social est établi à 1000 Bruxelles, square Marie-Louise 49, la s.a. A.H.P. Pharma, dont le siège social est établi à 1348 Louvain-la-Neuve, rue du Bosquet 15, la s.a. Aventis Pharma, dont le siège social est établi à 1050 Bruxelles, boulevard de la Plaine 9, la s.a. Bayer, dont le siège social est établi à 1050 Bruxelles, avenue Louise 143, la s.a. Janssen-Cilag, dont le siège social est établi à 2600 Berchem, Roderveldlaan 1, la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV, dont le siège social est établi à NL-2031 Haarlem (Pays-Bas), Waarderweg 39, la s.a. Novartis Pharma, dont le siège social est établi à 1800 Vilvorde, Medialaan 40, la s.a. Pfizer, dont le siège social est établi à 1090 Bruxelles, rue Léon Théodor 102, la s.a. Servier Benelux, dont le siège social est établi à 1070 Bruxelles, boulevard International 57, et la s.a. U.C.B. Pharma, dont le siège social est établi à 1070 Bruxelles, route de Lennik 437.

Cette affaire est inscrite sous le numéro 2376 du rôle de la Cour.

II. La procédure

a) Dans l'affaire n° 2269

Par ordonnance du 11 octobre 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.

Le recours a été notifié conformément à l'article 76 de la loi organique, par lettres recommandées à la poste le 9 novembre 2001.

L'avis prescrit par l'article 74 de la loi organique a été publié au *Moniteur belge* du 23 novembre 2001.

Le Conseil des ministres, rue de la Loi 16, 1000 Bruxelles, a introduit un mémoire, par lettre recommandée à la poste le 27 décembre 2001.

Ce mémoire a été notifié conformément à l'article 89 de la loi organique, par lettre recommandée à la poste le 10 janvier 2002.

La partie requérante a introduit un mémoire en réponse, par lettre recommandée à la poste le 8 février 2002.

Par ordonnance du 28 mars 2002, la Cour a déclaré l'affaire en état et fixé l'audience au 23 avril 2002 après avoir invité les parties à introduire avant le 16 avril 2002 un mémoire répondant aux questions mentionnées ciaprès :

- « a. La Cour constate que la requête critique l'article 19 de la loi du 10 août 2001 attaqué ' dans la mesure où il est relatif aux cotisations établies pour les années 1995 et 1996 à charge des entreprises pharmaceutiques sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans les listes annexées à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 ' (p. 3 de la requête) alors que ledit article 19 fixe les montants de ces cotisations pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002. En ce qui concerne les années 1998 à 2002, la partie requérante estime-t-elle que l'article 19 appelle les mêmes critiques en ce qui concerne ces années que celles qu'elle formule dans ses moyens à propos des années 1995 et 1996 (ingérence dans des litiges en cours, obstacle à ce que ceux-ci soient tranchés dans un délai raisonnable, rétroactivité, charge financière imposée aux seules entreprises pharmaceutiques) ?
- b. L'article 19 précité viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution en ce qu'il met à charge des seules entreprises pharmaceutiques pour 2002 une contribution sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001 pour satisfaire à des besoins financiers de l'assurance maladie-invalidité qui, compte tenu de l'existence de l'article 20 de ladite loi et de l'article 69, § 5, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, seraient étrangers aux dépenses de ladite assurance dans le secteur des médicaments remboursables et en ce que le montant de cette cotisation (3 %) n'aurait pas été justifié dans le cadre des travaux préparatoires de ladite loi, alors qu'il serait de bonne législation qu'une telle contribution fût répartie sur la base de critères équitables, vérifiables et pertinents par rapport à l'objectif poursuivi?
- c. L'article 19 précité viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément et/ou en combinaison avec les articles 170, 171 et 173 de la Constitution et avec le principe de non-rétroactivité, en ce qu'il institue pour partie rétroactivement au profit de l'I.N.A.M.I. une cotisation à charge des entreprises pharmaceutiques pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002 alors que les articles 170 et 173 de la Constitution interdiraient d'instaurer des impôts au profit d'autres entités que l'Etat, les communautés et les régions, les provinces, communes et agglomérations de communes, ainsi que les polders et wateringues et alors que l'article 171 de la Constitution, qui exigerait une intervention en connaissance de cause du législateur, prescrit que les impôts au profit de l'Etat, de la communauté et de la région soient votés annuellement et que le principe de non-

rétroactivité de la loi exigerait que les éléments constitutifs de l'impôt soient fixés par voie législative de manière non rétroactive et au plus tard avant la fin de l'année civile qu'il concerne ? »

Cette ordonnance a été notifiée aux parties ainsi qu'à leurs avocats, par lettres recommandées à la poste le 29 mars 2002.

Des mémoires complémentaires ont été introduits par :

- la partie requérante, par lettre recommandée à la poste le 12 avril 2002;
- le Conseil des ministres, par lettre recommandée à la poste le 16 avril 2002.

Par ordonnance du 18 avril 2002, la Cour a remis l'affaire sine die.

Cette ordonnance a été notifiée aux parties ainsi qu'à leurs avocats, par lettres recommandées à la poste le 18 avril 2002.

b) Dans l'affaire n° 2376

Par ordonnance du 28 février 2002, 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 18 avril 2002, le président M. Melchior a abrégé le délai pour introduire un mémoire à trente jours et le délai pour introduire un mémoire en réponse à quinze jours.

Le recours a été notifié conformément à l'article 76 de la loi organique, par lettres recommandées à la poste le 19 avril 2002; l'ordonnance abrégeant les délais a été notifiée par les mêmes lettres.

L'avis prescrit par l'article 74 de la loi organique a été publié au Moniteur belge du 14 mai 2002.

Des mémoires ont été introduits par :

- la s.a. Roche, dont le siège social est établi à 1070 Bruxelles, rue Dante 75, et la s.a. Astra-Zeneca, dont le siège social est établi à 1180 Bruxelles, rue Egide Van Ophem 110, par lettre recommandée à la poste le 15 mai 2002;
 - le Conseil des ministres, par lettre recommandée à la poste le 22 mai 2002.

Ces mémoires ont été notifiés conformément à l'article 89 de la loi organique, par lettres recommandées à la poste le 30 mai 2002.

Des mémoires en réponse ont été introduits par :

- le Conseil des ministres, par lettre recommandée à la poste le 28 juin 2002;
- les parties requérantes, par lettre recommandée à la poste le 1er juillet 2002.

c) Dans les deux affaires

Par ordonnance du 18 avril 2002, la Cour a joint les affaires.

Par ordonnances du 27 mars 2002 et du 26 septembre 2002, la Cour a prorogé respectivement jusqu'aux 10 octobre 2002 et 10 avril 2003 le délai dans lequel l'arrêt doit être rendu.

Par ordonnance du 7 novembre 2002, la Cour a déclaré l'affaire n° 2376 en état et fixé l'audience, pour les deux affaires, au 27 novembre 2002.

Cette ordonnance a été notifiée aux parties ainsi qu'à leurs avocats, par lettres recommandées à la poste le 8 novembre 2002.

A l'audience publique du 27 novembre 2002 :

- ont comparu:
- . Me X. Leurquin, qui comparaissait également *loco* Me R. Vander Elst, avocats au barreau de Bruxelles, pour les parties requérantes et les parties intervenantes;
- . Me J.-M. Wolter, qui comparaissait également *loco* Me J. Vanden Eynde, avocats au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;
 - les juges-rapporteurs L. François et M. Bossuyt 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 l'objet des recours

Dans l'affaire n° 2269

A.1.1. La requérante indique, dans son mémoire en réponse, qu'elle limite le recours à l'article 19 de la loi du 10 août 2001 dans la mesure où il concerne les cotisations sur le chiffre d'affaires pour les années 1995 et 1996, pour une double raison : ce sont ces cotisations qui font l'objet d'un litige, toujours pendant, devant le Conseil d'Etat et pour lequel elle ne souhaite pas s'exposer à la critique déduite de la perte de son intérêt; par ailleurs, elle a introduit, à la suite des arrêts n^{os} 97/99 et 98/2001, des recours auprès de la Cour européenne des droits de l'homme, ce qui suppose qu'elle ait un intérêt au recours et qu'elle ait épuisé les voies de recours internes.

Dans le mémoire en réponse introduit dans l'affaire n° 2376, les requérantes exposent que les deux recours adressés au Conseil d'Etat contre les arrêtés royaux des 22 décembre 1995 et 28 octobre 1996 ont été rejetés par les arrêts n° 105.837 et 105.839 du 24 avril 2002. Ce double rejet est fondé, selon le Conseil d'Etat, sur ce que les diverses interventions législatives qui se sont succédées au départ de la validation rétroactive du 22 février 1998 ont eu pour effet de faire perdre aux requérantes devant le Conseil d'Etat l'intérêt aux moyens que ces dernières jugeaient être en droit de formuler à l'égard des diverses interventions législatives qui se sont succédées dans le domaine de la cotisation principale sur le chiffre d'affaires imposée aux entreprises pharmaceutiques. Elles relèvent que se réalise de la sorte en droit interne le propos ouvertement affiché dans le cadre notamment de l'élaboration de la loi du 22 février 1998 de mettre les arrêtés royaux de 1995 et 1996 à l'abri de toute annulation par le Conseil d'Etat.

Quant aux dispositions attaquées

- A.1.2. Rappelant les faits de l'espèce et la séquence des lois antérieures et des recours en annulation dont elles ont fait l'objet, les requérantes relèvent, en ce qui concerne la loi attaquée, que le système qu'elle prévoit repose sur l'engagement pris d'assurer une augmentation importante du budget des médicaments, ce qui confirme pour autant que de besoin la critique qu'elles n'ont cessé d'émettre et selon laquelle pour les années antérieures, ce budget aurait été systématiquement sous-évalué, étant ainsi à l'origine d'inévitables dépassements budgétaires.
- A.1.3. Elles exposent que le Conseil d'Etat a, dans son avis précédant la loi attaquée, qualifié d'impôt la cotisation instaurée par l'article 20 (et que l'article 20 subira en conséquence de profondes modifications). Selon les requérantes, il doit en être de même de la cotisation principale visée à l'article 19.
- A.1.4. Elles exposent aussi qu'en vertu de cet article 20, 65 p.c. du dépassement du budget des médicaments sera mis à charge des entreprises pharmaceutiques, ce qui confirme, après les indications fournies par les travaux préparatoires de la loi du 2 janvier 2001, les critiques faites par les entreprises pharmaceutiques selon lesquelles il n'est pas juste de leur imputer les dépassements budgétaires dans le domaine des médicaments puisqu'elles n'en sont pas directement responsables.

Alors que, par le passé, la cotisation prévue par l'article 19 était due de manière automatique, celle prévue maintenant à l'article 20 ne sera due qu'en cas de dépassement budgétaire, ce qui représente un avantage pour les firmes pharmaceutiques, la cotisation visée à l'article 19 étant par ailleurs réduite; cette cotisation change du reste de nature puisque, indépendante des besoins de l'assurance maladie-invalidité, elle constitue un impôt de type nouveau.

Selon les requérantes, il apparaît ainsi que par le biais de la cotisation (principale) visée à l'article 19, des deux cotisations complémentaires déjà instaurées par les lois du 22 février 1998 et 4 mai 1999 et de la cotisation instaurée par l'article 20, les entreprises pharmaceutiques supportent seules l'essentiel de la charge financière requise par l'équilibre budgétaire de l'assurance maladie-invalidité et sont tenues de combler le déficit budgétaire du secteur des médicaments.

- A.1.5. Elles exposent enfin que si le budget des médicaments pour l'année 2001 fut moins irréaliste que par le passé (le ministre ayant tenu compte des propositions des représentants de l'industrie pharmaceutique), celui de 2002 a de nouveau ce caractère; il proroge d'office la prise en charge, par les entreprises pharmaceutiques, de 65 p.c. du dépassement budgétaire, alors que cette prise en charge n'avait été acceptée que pour 2001.
- A.1.6. Le Conseil des ministres rappelle la séquence des dispositions et des procédures antérieures en indiquant que l'exposé des motifs de la loi du 2 janvier 2001 se référait à une convention conclue avec l'industrie pharmaceutique et stipulait qu'en cas de dépassement du budget en question en 2001 94,8 milliards de francs pour le budget global des médicaments -, l'industrie devra rembourser à l'assurance soins de santé un montant, égal à 65 p.c. du dépassement (ce qui reflète la part de l'industrie dans le prix départ usine), qui sera réparti entre les entreprises pharmaceutiques en fonction de leur chiffre d'affaires.

Il expose que la disposition attaquée fait partie d'une loi qui, notamment, instaure la Commission de remboursement des médicaments et le Conseil technique des moyens diagnostics et de matériel de soins (articles 6 et suivants), qui confère au Roi la compétence de confirmer la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002 (article 10), qui précise que lors de la fixation du budget global des médicaments, une concertation préalable est organisée avec les représentants de l'industrie pharmaceutique (article 13), qui précise les obligations des producteurs pharmaceutiques (garantie de disponibilité, communication de certains renseignements, information qui doit figurer sur les conditionnements, organisation des périodes de transition en cas de retrait du marché ou du remboursement d'un médicament; article 15) et qui définit les mesures pouvant être prises dans le cadre d'une évaluation postérieure de la prescription de médicaments dont il est constaté qu'ils le sont en dehors des conditions sans raison valable (article 16). De plus, l'article 20, qui est le fruit de longues discussions avec le secteur concerné, instaure pour chaque firme et chaque producteur pharmaceutique commercialisant les médicaments remboursables, une cotisation supplémentaire

prélevée si les dépenses pour des médicaments spécialisés sont supérieures au budget global des moyens financiers fixés en la matière. Cette cotisation prend la forme d'un versement provisionnel en attendant la fixation de la part du marché par rapport au chiffre d'affaires total.

L'article 19 attaqué n'a fait l'objet d'aucun commentaire du Conseil d'Etat.

- A.1.7. Le Conseil des ministres indique que le législateur n'a pas voulu, comme le soutient la requérante, établir des budgets irréalistes, mais a été confronté à la difficulté d'établir un budget en l'absence d'examen critique et scientifiquement acceptable des éléments influant sur celui-ci, tant pour le passé que de manière prospective; il a au contraire accepté des majorations substantielles du budget, celui-ci passant de 59,5 milliards en 1993 à 94,8 milliards en 2001. Il a tenté tout à la fois de disposer de techniques de maîtrise effective de ces dépenses et de conclure avec la requérante une « pax pharmaceutica » qui, comme le montre le recours, n'est que relative.
- A.1.8. Dans le mémoire introduit dans l'affaire n° 2376, le Conseil des ministres relève que le Conseil d'Etat a qualifié d'impôt la cotisation instaurée par l'article 20 mais soutient que le législateur s'est réservé, dans le texte finalement proposé et voté, la compétence de fixer le montant de la cotisation concernée, ne déléguant au Roi que la fixation, dans le cadre préalablement fixé, de mesures annexes relatives aux majorations et intérêts de retard en cas d'éventuel non-versement.
- A.1.9. Il expose que le législateur, soucieux, comme tout bon gestionnaire, de fixer un budget le plus proche possible de l'utilisation spécifique qui en sera faite, a effectivement, d'année en année, recherché le meilleur moyen, en l'absence de toute proposition constructive du secteur pharmaceutique, d'atteindre ce but, dans le respect des principes d'utilisation rationnelle des médicaments et du budget total disponible pour l'assurance maladie-invalidité. Dans ce cadre, le législateur a estimé qu'il lui revient d'employer les moyens de l'assurance maladie et l'argent des gens aussi efficacement que possible (ce qui implique aussi, par exemple, que des actions soient menées contre l'utilisation injustifiée des médicaments) ou de faire en sorte que les nouveaux médicaments, meilleurs, mais aussi généralement plus coûteux, soient rapidement testés sur leur valeur et soient remboursables s'ils répondent aux attentes.

C'est dans cet esprit que les conditions d'admission des médicaments au remboursement ont été largement simplifiées. La volonté du législateur de responsabiliser l'ensemble des acteurs, en ce compris les médecins et les patients eux-mêmes, se traduit dans de multiples initiatives légales ou réglementaires et doit être soulignée en matière de médicaments comme elle pourrait l'être en matière d'imagerie médicale ou de biologie clinique par exemple. Rien par contre dans les travaux préparatoires et notamment ceux cités par les parties requérantes, ne permettrait de constater une modification de la nature même des objectifs poursuivis par le législateur en matière de médicaments. Ces travaux parlementaires confirment les différents objectifs rappelés du législateur en la matière et notamment celui d'essayer de réduire au fur et à mesure l'incidence des mesures linéaires en vue d'opérer le financement de l'assurance maladie, au profit de mesures spécifiques responsabilisatrices des acteurs concernés.

Les critiques aujourd'hui formulées sont d'autant plus incompréhensibles que les parties requérantes ont marqué leur accord sur l'organisation de la récupération des dépassements budgétaires et sur le maintien de la cotisation sur le chiffre d'affaires, celle-ci étant ramenée à 3 p.c., alors par ailleurs que depuis 1995 le budget des prestations pharmaceutiques avait été augmenté dans une mesure plus élevée (4 à 7 p.c.) que la norme de croissance des autres secteurs (2,5 p.c.). Le législateur a tenu ses engagements et les parties se contentent d'affirmer une fois de plus que le budget - qui ne peut évidemment faire l'objet d'un engagement que pour une durée d'un an - est insuffisant. Il apparaît enfin de ces éléments que les cotisations en cause sont bel et bien liées aux besoins de l'assurance-maladie dans le secteur des médicaments.

A.1.10. Les parties requérantes prennent acte de ce que la partie adverse reconnaît ainsi ne pas s'être dotée d'instruments et d'études scientifiques permettant d'établir des budgets crédibles et réalistes, alors que, selon elles, de telles études existent pour le moindre accident de la circulation routière. Il est ahurissant que cette carence aboutisse systématiquement à mettre l'industrie pharmaceutique à contribution.

Elles constatent que lors des travaux préparatoires d'une loi antérieure (loi du 12 août 2000), le ministre a admis que le budget des médicaments était structurellement sous-évalué mais que son augmentation avait été refusée faute d'accord opérationnel sur les techniques de maîtrise effective, le Gouvernement ayant par ailleurs peu de prise sur les décisions individuelles de médecins et de patients. Lors de l'élaboration de la loi du 2 janvier 2001, le même constat a été fait, même si l'on a indiqué vouloir en même temps fixer un budget réaliste.

Quant à la « pax pharmaceutica » (qui contenait une promesse d'augmentation du budget), à laquelle elle fut partie, la requérante dans l'affaire n° 2269 expose que cet accord fut unilatéralement rompu par le ministre des Affaires sociales : celui-ci s'activa discrètement à l'élaboration de la loi attaquée qui, sur-le-champ, remettrait en cause l'accord conclu en prévoyant une contribution, non pas destinée à combler le déficit du budget des médicaments, mais indépendante des besoins financiers dans le domaine des médicaments (article 20 de la loi du 10 août 2001). Selon la requérante, le budget en cause n'est pas celui de l'industrie pharmaceutique et ne lui est pas destiné. Il s'agit du budget de l'autorité publique et la Cour a admis (B.33.4 de l'arrêt n° 159/2001) que les partenaires indirects de la sécurité sociale débiteurs de la cotisation ne sont pas responsables des dépassements budgétaires en cause. L'autorité reste en défaut de s'attaquer aux causes du phénomène.

Les requérantes dans l'affaire n° 2376 indiquent ne pas vouloir discourir sur les options d'un membre du Gouvernement fédéral dans le domaine des médicaments remboursables mais mettre en cause une récupération juridiquement discriminatoire de dépassements budgétaires, l'industrie pharmaceutique étant, depuis douze ans, la seule à charge de qui une telle récupération est imposée : la partie adverse s'abstient soigneusement de citer quelque chiffre fiable que ce soit, qui serait de nature à accréditer une ébauche de conviction que l'effort imposé dans le secteur des médicaments remboursables est justement et équitablement réparti entre tous les intervenants en la matière.

A.1.11. Le Conseil des ministres réplique à cet égard que les multiples facteurs généraux et individuels tenant à l'utilisation rationnelle des médicaments sont sans rapport avec ceux permettant d'apprécier les causes d'un nombre anormal d'accidents à un endroit déterminé et que le législateur ne peut être taxé d'impéritie alors qu'il s'efforce, avec l'ensemble des acteurs du secteur des soins de santé, d'affiner sa politique. L'industrie pharmaceutique, dont les bénéfices plantureux résultent de l'existence du régime de sécurité sociale, ne peut raisonnablement soutenir qu'elle n'est pas responsable des dépassements budgétaires constatés alors que, par sa politique simplement commerciale, elle est responsable du comportement des médecins et des malades.

Quant à la recevabilité du second mémoire du Conseil des ministres

A.1.12. Dans leur mémoire en réponse, les parties requérantes dans l'affaire n° 2376 relèvent que le mémoire en réponse du Conseil des ministres introduit le 22 mai 2002 dans l'affaire précitée prétend répondre aux remarques préliminaires que les requérantes avaient jugé utile d'émettre dans le cadre de l'affaire n° 2269. Elles ne peuvent que s'opposer à cette nouvelle tentative de la partie adverse de profiter de la jonction de deux recours distincts pour continuer dans les écrits de procédure d'une affaire subséquente la discussion d'éléments avancés dans un mémoire en réponse introduit dans une affaire précédente. En agissant de la sorte, la partie adverse essaie une fois de plus - en violation de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage - de se ménager en dehors de tout texte et de tout délai la possibilité de répliquer à un mémoire en réponse. Il convient dès lors que soient écartés des présents débats les pages 50 et 51 du mémoire introduit en la présente espèce par la partie adverse.

Premier moyen (affaires nos 2269 et 2376)

Position des parties requérantes

A.2.1. 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'il est interprété par la Cour européenne des droits de l'homme, lu isolément ou en combinaison avec l'article 14 de ladite Convention.

Les requérantes reprochent à l'article 19 de la loi entreprise de constituer pour les années 1995 et 1996 la cinquième 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 influer 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'il est 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.

Les parties requérantes dans l'affaire n° 2376 ajoutent que l'argument (invoqué dans les seuls travaux préparatoires de la loi du 24 décembre 1999) tiré de l'absence de clôture des comptes de l'assurance soins de santé pour justifier le remplacement des cotisations de 1995 et 1996, d'une part, de 1998, 1999, 2000 et 2001, d'autre part, est dénué de toute pertinence, ces données étant apparues dans l'exposé des motifs du projet de la loi déposé le 25 août 1998 (1995 et 1996) et sur le site Internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) dès juillet 2001 (1998 et 1999).

Les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca estiment, pour les mêmes motifs, que l'article 19 attaqué constitue, pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 et 2001, l'ingérence du législateur qui a été critiquée plus haut et qui se répète depuis le 22 janvier 1998.

Position du Conseil des ministres

A.2.2. Le Conseil des ministres constate que les moyens ne sont formulés qu'en ce qui concerne une cotisation prévue pour les années 1995 et 1996 (affaire n° 2269) et que, pour les autres années, le recours ne se justifie que par le souci de maintenir l'intérêt au recours adressé au Conseil d'Etat en ce qui concerne ces années (affaire n° 2376). Il conteste le fait qu'il y ait eu ingérence du pouvoir législatif fédéral. Il rappelle les arrêts de la Cour n° 97/99, 98/2001 et 159/2001. Il souligne le fait que le législateur a, tant dans la loi du 10 août 2001 que dans celles des 2 janvier 2001, 24 décembre 1999 et 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.

Constatant que le moyen s'inspire de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, le Conseil des ministres estime que la présente espèce est différente de celles où cette Cour a censuré des lois ayant pour objet et pour effet d'influer directement sur le dénouement judiciaire d'une affaire en particulier, à laquelle un Etat était partie.

Il ajoute, dans l'affaire n° 2376, que le procédé légistique - recommandé dans certaines hypothèses par le Conseil d'Etat et consistant à remplacer entièrement une disposition plutôt qu'à la modifier en plusieurs points - ne peut être interprété comme inspiré du souci de faire échec à des procédures de recours.

Il constate qu'indépendamment des conditions dans lesquelles les comptes de l'INAMI sont approuvés, tant qu'il n'y a pas de certitude sur le chiffre d'affaires réalisé sur la vente de médicaments remboursés, relatif à une

année particulière, il n'est pas possible de faire disparaître la disposition relative à l'imposition d'une telle cotisation.

Il constate que les parties requérantes et les parties intervenantes se réfèrent à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme censurant des dispositions adoptées dans l'intention de contrecarrer l'issue probable d'un procès. Telle n'est pas la finalité des dispositions attaquées ici, qui doivent être appréciées en fonction non pas seulement de leur effet, mais de leur objet, des éléments de fait, de la méthode de leur adoption et du moment de celle-ci.

La position des parties requérantes et des parties intervenantes revient par ailleurs à soutenir, pour les cotisations des années 1998 et suivantes, que le législateur ne pourrait modifier comme il le fait une disposition, en la remplaçant par une autre identique, que pour autant que la Cour ait statué sur le recours pris contre la disposition remplacée. En l'espèce, les parties requérantes ont bénéficié d'un recours effectif, cette effectivité étant encore contestée par cela que l'appréciation faite par la Cour peut être contestée devant la Cour européenne, qu'elles ont effectivement saisie. Les parties intervenantes ont aussi bénéficié d'un recours effectif.

Réponse des parties requérantes

A.2.3. La partie requérante dans l'affaire n° 2269 répond que le Conseil des ministres, en renvoyant aux arrêts de la Cour, ne répond pas à l'argument selon lequel l'égalité des armes est rompue, la procédure engagée par la requérante étant contrariée par l'intervention de l'Etat. Quant au motif « d'intérêt général » invoqué par le législateur, il s'agit uniquement d'un intérêt financier qui n'est manifestement pas impérieux, alors que cela est requis par la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme; celle-ci ne permet pas qu'un risque financier fonde l'intervention du législateur et il est vain de tenter de défendre que, s'agissant de politique des soins de santé, la mesure est plus que simplement financière, car tel est le cas de toutes les lois qui présentent un intérêt public ou moral.

Même si la loi attaquée n'a pas pour but d'intervenir dans les procès en cours, c'est son effet et cela seul compte. Le premier moyen est donc manifestement fondé, même si la Cour doit, pour respecter la Constitution et le droit européen, modifier sa jurisprudence.

A.2.4. Dans l'affaire n° 2376, les parties requérantes relèvent que la technique utilisée présente en réalité une double dimension. Pour ce qui est des cotisations principales sur le chiffre d'affaires pour 1995 et 1996, l'article 19 de la loi du 10 août 2001 apparaît comme le résultat d'une véritable validation législative initialement opérée par la loi du 22 février 1998 et systématiquement remplacée par la suite. Pour ce qui concerne les cotisations principales sur le chiffre d'affaires pour 1998, 1999, 2000 et 2001, l'article 19 de la loi du 10 août 2001 constitue actuellement le seul fondement juridique de l'obligation de payer lesdites cotisations pour ces années en raison du remplacement successif et systématique des dispositions législatives antérieures qui les concernent. Il n'y a pas d'autres exemples en droit belge d'un tel acharnement législatif.

Selon les parties requérantes, l'argument tiré du souci d'assurer la lisibilité des textes ne convainc pas, dès lors que l'objet des dispositions dont il s'agit est d'établir pour des années déterminées des pourcentages sur le chiffre d'affaires qui doivent être ristournés à l'INAMI à des dates précises. Il n'est pas procédé ainsi dans les autres matières et aucun problème de lisibilité ne se pose puisqu'il ne s'agit que de changements mineurs, également évoqués par les recommandations de légistique formelle. Il fallait plutôt laisser inchangée la disposition légale initiale; la loi ancienne aurait continué à sortir ses effets normaux si la loi nouvelle, identique, n'était pas venue inconstitutionnellement s'y substituer avec effet rétroactif.

Elles répliquent aussi qu'il n'y a pas de lien entre la prétendue absence de clôture des comptes de l'INAMI et la nécessité de procéder au remplacement rétroactif de dispositions antérieures, que les comptes soins de santé pour 1995 et 1996 étaient clôturés avant l'adoption de la loi du 22 février 1998 et que ceux relatifs à 1998 et 1999 l'étaient avant l'adoption de la loi attaquée du 10 août 2001.

A.2.5. Elles estiment que les arrêts du Conseil d'Etat rendus le 24 avril 2002 et rejetant les recours introduits contre les arrêtés royaux des 22 décembre 1995 et 28 octobre 1996 démontrent qu'il est porté atteinte de manière discriminatoire, en ce qui les concerne, au droit à un procès équitable et au droit à un recours effectif puisque le Conseil d'Etat y décide que l'irrégularité d'une loi, quand bien même elle serait constatée par la haute juridiction administrative, n'est pas de nature à priver celle-ci de ses effets en droit interne, ce qui signifie que la validation en cause ne saurait être tenue en échec par le Conseil d'Etat, quelle que soit l'irrégularité de droit interne ou de droit international qui la caractérise. Avec le rejet pour défaut d'intérêt des recours en cause, l'objectif du législateur de mettre à l'abri les arrêtés royaux attaqués est réalisé et cette situation constitue une violation combinée des articles 10 et 11 de la Constitution et de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme et des principes qu'il exprime, pour les motifs mis en lumière par la jurisprudence de la Cour de Strasbourg selon laquelle le pouvoir législatif ne peut, sauf pour d'impérieux motifs d'intérêt général, commettre d'ingérence dans l'administration de la justice dans le but d'influer - comme l'attestent à suffisance les travaux préparatoires de la loi du 22 février 1998 - sur le dénouement judiciaire d'un litige. Le risque financier invoqué en l'espèce ne saurait justifier une telle ingérence, la validation en cause réglant en réalité définitivement la contestation portée devant le Conseil d'Etat, sans que l'intervention du législateur ait pu être jugée prévisible.

Elles estiment enfin qu'en ce qui concerne les cotisations dues pour les années 1998, 1999, 2000 et 2001, l'article 19 de la loi du 10 août 2001 constitue également une atteinte discriminatoire à leur droit à un procès équitable et à leur droit à un recours effectif, consacrés en droit interne et par l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme. Le remplacement rétroactif systématique des dispositions antérieures relatives à la cotisation principale pour ces années constitue en effet un système qui est par essence de nature à rendre vain et inopérant tout recours juridictionnel déjà intenté ou à intenter pour tenter de s'opposer utilement en droit interne à la débition de ladite cotisation pour ces années.

Deuxième moyen (affaires nos 2269 et 2376)

Position des parties requérantes

A.3.1. 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'il est 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.

Les requérantes reprochent à l'article 19 de la loi entreprise de les obliger à nouveau à introduire un recours en annulation devant la Cour d'arbitrage, ce qui a nécessairement pour effet et pour conséquence de retarder, audelà des limites du délai raisonnable, la solution de recours antérieurs. 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.

Les parties requérantes Roche et Astra-Zeneca défendent la même argumentation en se référant aux cotisations dues pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 et 2001. Elles font valoir que la disposition en cause et celles qui la précèdent font perdre tout intérêt aux recours déjà introduits ou à introduire devant les juridictions internes si les intéressés ne prennent pas l'initiative de déférer cette nouvelle intervention à la Cour d'arbitrage, toute décision de cette dernière étant au surplus susceptible d'être privée de tout effet par l'intervention d'une disposition nouvelle remplaçant rétroactivement la précédente.

Position du Conseil des ministres

A.3.2. Le Conseil des ministres estime que ce moyen, partant aussi de fausses prémisses, 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. L'auditeur estime d'ailleurs que ces recours sont irrecevables à défaut d'intérêt et, à titre subsidiaire, à défaut d'objet, après avoir constaté que, à la suite de la loi de validation du 22 février 1998, les arrêtés royaux dont question ont définitivement disparu de l'ordre juridique.

La technique légistique a certes pu amener la Cour à joindre des affaires, des dispositions nouvelles faisant l'objet de recours alors qu'elles remplaçaient des dispositions identiques, mais la Cour n'a jamais été empêchée de trancher dans le délai - raisonnable - imparti par sa loi organique.

Réponse des parties requérantes

- A.3.3. La requérante dans l'affaire n° 2269 répond que ses deux premiers moyens ne se confondent pas et que les arrêtés royaux auxquels l'avis de l'auditeur fait référence reprendront force et vigueur si la loi rétroactive objet du recours est annulée; si cette loi n'avait pas été promulguée, le Conseil d'Etat aurait pu mettre fin à la procédure dans le délai raisonnable auquel il a été fait référence.
- A.3.4. Le Conseil des ministres réplique à cet égard qu'il n'aperçoit pas de quel recours il s'agit, la Cour ayant définitivement statué sur le recours en annulation pris contre les articles 133 et 136 de la loi du 22 février 1998 qui a fait disparaître les arrêtés royaux concernés de l'ordre juridique et y a réintroduit les dispositions qu'ils contenaient par voie rétroactive. L'article 19 de la loi du 10 août 2001 est donc sans aucun rapport avec cette disparition, son éventuelle annulation ne pouvant avoir pour effet de faire revivre les arrêtés royaux concernés. Si les parties requérantes visent le recours contre l'arrêt n° 97/99 de la Cour qu'elles ont entrepris devant la Cour européenne des droits de l'homme, leur affirmation reste incompréhensible, ce recours ne pouvant avoir pour effet l'annulation de dispositions légales, le législateur, comme la Cour, n'étant nullement responsable du délai pris par la Cour européenne des droits de l'homme, pour statuer sur ce recours dans des temps infiniment plus longs.
- A.3.5. Les parties requérantes dans l'affaire n° 2376 considèrent que la technique législative critiquée a abouti à la jonction, devant la Cour, de recours introduits contre des lois successives et a amené le Conseil d'Etat à postposer l'examen des recours dont il était saisi, ces recours n'ayant été finalement tranchés que plus de sept ans après l'introduction du premier recours et près de six ans et demi après l'introduction du second recours. Ces derniers délais sont manifestement déraisonnables. Elles ajoutent que les arrêts du Conseil d'Etat du 24 avril 2002 sont fondés, non pas comme le pense la partie adverse dans son mémoire sur le motif que les arrêtés royaux attaqués auraient définitivement disparu de l'ordre juridique auquel cas le Conseil d'Etat aurait rejeté les recours pour absence d'objet mais bien sur ce que la haute juridiction administrative estime que les requérantes sont sans intérêt à soulever les moyens nouveaux dont elles faisaient état, pour contrariété manifeste des lois de validation par rapport à l'ordre juridique international qui devait obliger le Conseil d'Etat à laisser ces lois inappliquées.

Troisième moyen (affaires n° 2269 et 2376)

Position des parties requérantes

A.4.1. 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 - affaire n° 2269).

Les parties requérantes et les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca reprochent à l'article 19 de la loi entreprise d'établir par remplacement de dispositions antérieures une cotisation sur le chiffre d'affaires pour

1995, 1996 (affaires n°s 2269 et 2376), 1998, 1999, 2000 et 2001 (affaire n° 2376) 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.4.2. 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 des arrêts n^{os} 97/99, 103/2000 et 98/2001.

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 des parties requérantes

- A.4.3. Dans l'affaire n° 2269, la partie requérante conteste que le troisième moyen se confonde avec le premier et maintient que la loi entreprise a une portée rétroactive.
- A.4.4. Dans l'affaire n° 2376, les parties requérantes répliquent que si les recours dirigés contre les arrêtés royaux des 22 décembre 1995 et 28 octobre 1996 ont été rejetés pour défaut d'intérêt, c'est parce que les cotisations établies à l'époque pour 1995 et 1996 trouvent aujourd'hui un fondement juridique dans la validation législative opérée le 22 février 1998, actuellement remplacée par l'article 19 de la loi du 10 août 2001. Si ledit article 19 de la loi précitée constitue aujourd'hui pour le Conseil d'Etat le seul titre juridique de la débition de ces cotisations, c'est évidemment en raison de la rétroactivité qui le caractérise. Ce que le Conseil d'Etat dit du fondement juridique des cotisations pour 1995 et 1996 doit logiquement s'appliquer aussi aux cotisations pour 1998, 1999 et 2000.

Quatrième moyen (affaires nos 2269 et 2376)

Position des parties requérantes

A.5.1. 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 (et le principe de proportionnalité - affaire n° 2376). Les requérantes reprochent à l'article 19 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 par un texte qui, pour 2002, limite en tout état de cause 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. En outre, 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.

Les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca partagent cette argumentation.

Position du Conseil des ministres

- A.5.2. 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 la cotisation spéciale sur le 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.
- A.5.3. Constatant l'identité de ce moyen avec celui rejeté par l'arrêt n° 159/2001, le Conseil des ministres estime que sauf à donner au secteur pharmaceutique lui-même le seul droit de décider en la matière, on doit constater que par rapport aux objectifs qu'il s'est fixés, le législateur a usé de manière raisonnable et proportionnelle des compétences exclusives qui sont les siennes. Il relève que l'article 69, § 5, des lois coordonnées du 14 juillet 1994 s'inscrit, pour le secteur pharmaceutique, dans un cadre plus large de procédure de récupération des dépassements probables ou certains d'objectifs budgétaires dans tous les secteurs de l'assurance et ce, en évitant autant que faire se peut tout dépassement budgétaire, notamment pour la fixation systématique de budgets partiels, en matière de médicaments. Tel est l'objet de l'article 34bis de la loi du 9 août 1963, depuis la loi du 29 décembre 1990 : fixer l'objectif budgétaire annuel, responsabiliser les entreprises pharmaceutiques en instaurant des redevances par conditionnement public ou unitaire et une cotisation sur le chiffre d'affaires. Ce système de contrôle budgétaire et d'intervention coercitive éventuelle de l'exécutif fut confirmé par les lois des 30 mars 1994 et 14 juillet 1994 dont l'article 69, § 5, étend complètement le système existant aux médicaments, en prévoyant la possibilité pour le Roi de fixer des budgets partiels pour chaque classe pharmaco-thérapeutique et de déterminer les conditions dans lesquelles le dépassement de ces budgets peut être récupéré à charge du producteur concerné, ainsi que les modalités suivant lesquelles les conditions auxquelles ont lieu les remboursements ou la base de ceux-ci doivent être modifiées à concurrence du dépassement fixé. Ainsi, comme dans les autres secteurs, les acteurs directement concernés, ici les patients, et, en conséquence, les médecins leur ayant prescrit les médicaments concernés, comme les producteurs de ceux-ci, sont directement ou indirectement visés par ces mesures.
- A.5.4. Dans chaque secteur de la sécurité sociale, l'objectif est de rester dans les limites du cadre budgétaire; le secteur des médicaments a ceci de particulier qu'en l'absence de convention négociée dans une commission *ad hoc*, il est impossible à l'exécutif d'intervenir auprès de celle-ci.
- A.5.5. Le Conseil des ministres souligne aussi que l'article 54 de la loi du 2 janvier 2001 a effectivement immunisé, avant récupération, 25 p.c. de l'éventuelle sous-utilisation de l'objectif annuel global, dès lors que dans cette hypothèse, on peut supposer un lien entre la diminution du budget global et l'augmentation de celui des médicaments. Outre que ces dispositions impliquent que dans cette hypothèse, la récupération est effectivement limitée, elles soulignent la volonté de responsabilisation de l'ensemble des acteurs en vue du respect des objectifs globaux et partiels fixés. On soulignera enfin que nonobstant l'absence de commission, le législateur a souhaité que ces interventions soient le résultat d'une démarche conventionnelle, en recherchant, avec le secteur concerné, la satisfaction de celui-ci dans le respect des objectifs qu'il s'était fixés (pax pharmaceutica). Le budget a été arrêté conformément au souhait du secteur pharmaceutique, y compris en ce qui

concerne la compétence du ministre en cas de dépassement significatif des prévisions (article 69, § 5, des lois coordonnées). Ce budget ayant été systématiquement et très largement dépassé depuis 1993, il ne peut être reproché au législateur d'avoir agi comme il l'a fait, en tenant compte des particularités du secteur.

A.5.6. Le Conseil des ministres ne peut en revanche que stigmatiser l'attitude du secteur pharmaceutique qui, comme les autres entreprises, a longuement négocié ce qui était qualifié de « pax pharmaceutica », incluant une responsabilité accrue des acteurs du secteur; ceux-ci sont toujours restés en défaut de proposer des mesures structurelles de nature à augmenter cette responsabilité, critiquent aujourd'hui l'action législative qui traduit cet accord et déduisent de celle-ci des prétendues reconnaissances implicites du caractère non fondé ou irréaliste des dispositions et budgets antérieurs. Le Conseil des ministres ne peut malheureusement que constater que nonobstant l'augmentation sensible du budget des médicaments, celle-ci a été sans aucun effet sur la croissance des dépenses réalisées dans les autres secteurs de l'assurance.

Réponse des parties requérantes

A.5.7. Dans l'affaire n° 2269, 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 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; la contribution imposée en 1995 et en 1996 est totalement disproportionnée par rapport à la part que le secteur des spécialités pharmaceutiques représente dans le total des dépenses. 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 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.

- A.5.8. Dans l'affaire n° 2376, les requérantes estiment que leurs griefs ne sont pas rencontrés par le Conseil des ministres. Le caractère irréaliste du budget, source des dépassements en cause, a été admis par les responsables politiques et est confirmé par les chiffres de croissance admise pour les prestations pharmaceutiques par rapport aux autres secteurs de l'assurance soins de santé. Elles rappellent que la Cour, dans son arrêt n° 159/2001, a elle-même dit pour droit que les industries pharmaceutiques n'étaient pas responsables des dépassements budgétaires dans le domaine des médicaments remboursables, même si elles en étaient elles aussi bénéficiaires.
- A.5.9. Elles estiment qu'en tout état de cause, l'injustice consistant à imputer aux seules entreprises pharmaceutiques l'augmentation des dépenses dans le secteur des médicaments et l'effet bénéfique des médicaments sur d'autres secteurs ont expressément été reconnus par l'article 54 de la loi du 2 janvier 2001 ce que reconnaît du reste la partie adverse et consacrés par l'article 20 de la loi entreprise du 10 août 2001. Ce dernier prescrit en effet que le dépassement budgétaire dans le secteur des médicaments est en tout état de cause réduit à raison de 25 p.c. de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire global de l'assurance soins de santé, adapté pour tenir compte des éléments fixés par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement et que la cotisation réclamée aux entreprises pharmaceutiques est égale à 65 p.c. de ce dépassement ainsi calculé. Comment justifier que pour 2002, l'imputation faite aux entreprises pharmaceutiques du dépassement budgétaire est limitée à une fraction de ce dépassement alors que pour les années antérieures, il leur est imputé en totalité ?
- Le Conseil des ministres s'abstient, selon les requérantes, d'indiquer les différences objectives qui caractérisent les autres intervenants dont les revenus proviennent eux aussi d'actes accomplis dans la chaîne qui relie la production de médicaments à leur remboursement et de montrer en quoi ces différences sont susceptibles

d'avoir un impact sur l'importance des dépenses de l'INAMI dans le domaine du remboursement des médicaments, de telle sorte que la pertinence du critère de différenciation n'est pas établie.

Cinquième moyen (affaire n° 2376)

Position des parties requérantes

A.6.1. Le cinquième 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 en ce que l'article 19 de la loi du 10 août 2001 met à charge des entreprises pharmaceutiques pour 2002 une contribution de 3 p.c. sur le chiffre d'affaires; celle-ci doit satisfaire des besoins de l'assurance maladie-invalidité qui, compte tenu de l'existence de l'article 20 de ladite loi et de l'article 69, § 5, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, sont par hypothèse étrangers aux dépenses de ladite assurance dans le secteur des médicaments remboursables.

Selon les parties requérantes et selon les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca, cette contribution n'est pas équitablement et justement répartie à charge de tous sur la base de critères objectivement annoncés, vérifiables et pertinents.

Position du Conseil des ministres

A.6.2. Le Conseil des ministres juge surprenante une critique portant sur une disposition sur laquelle le secteur pharmaceutique a été consulté et a donné son accord. Cet accord garantissait l'augmentation substantielle du budget des médicaments et réduisait la cotisation sur le chiffre d'affaires des médicaments remboursés de 4 à 3 p.c. en attendant d'autres mesures de responsabilisation du secteur, la première de celles-ci étant sa participation à concurrence de 65 p.c. des dépassements budgétaires constatés. Le législateur a tenu ses engagements et l'on soulignera à cet égard qu'en vue de la fixation du montant à récupérer, le dépassement budgétaire est diminué, avant récupération, de 25 p.c. des éventuelles sous-utilisations de l'objectif budgétaire annuel global des médicaments (article 69, § 4, introduit par l'article 54, 2°, de la loi du 2 janvier 2001).

Le Conseil des ministres entend également souligner que la volonté du législateur ne se traduit pas qu'à l'égard du secteur pharmaceutique mais aussi à l'égard de l'ensemble des intervenants : des données sont recueillies en ce qui concerne la qualité et le coût des soins de santé en Belgique et à l'étranger et en ce qui concerne les chiffres de dépenses de l'INAMI, de manière à pouvoir prendre à temps d'éventuelles mesures de correction; des réformes ont été engagées qui concernent les soins à domicile, les institutions pour personnes âgées, la kinésithérapie, le secteur hospitalier, les patients recourant aux services d'urgence, les médecins généralistes et spécialistes (prescriptions, monitorage, amende administrative), la biologie clinique, les organismes assureurs. Tous les acteurs bénéficiant de l'assurance-maladie sont associés à la mise en équilibre de son budget par le biais d'une responsabilisation financière.

Réponse des parties requérantes

A.6.3. Les parties requérantes répliquent que l'accord invoqué par le Conseil des ministres n'était valable en ce qui concerne les dispositions budgétaires que pour un an, soit pour 2001, et reposait sur la promesse d'une augmentation à partir de 2001 du budget des médicaments, porté à 94.842 milliards de francs, ce qui logiquement devait entraîner une diminution, voire une disparition, du dépassement budgétaire dans ce secteur et avoir pour conséquence corrélative une diminution, voire une disparition de la contribution financière exigée des entreprises pharmaceutiques sous forme de cotisation principale sur leur chiffre d'affaires, le chiffre de 3 p.c. annoncé pour 2002 devant être considéré comme un geste de compromis momentané de la part des représentants de l'industrie pharmaceutique.

L'accord en cause a été dénaturé : alors que jusqu'en 2001, la cotisation principale sur le chiffre d'affaires représentait une contribution financière exigée de l'industrie pharmaceutique pour combler le déficit budgétaire dans le secteur des médicaments remboursables, elle devient, par l'effet combiné des articles 19 et 20 de la loi du

10 août 2001, un impôt qui, à partir de 2002, est totalement déconnecté des besoins financiers de l'INAMI dans le secteur des médicaments remboursables puisqu'elle est due indépendamment de tout déficit dans ledit secteur. Il s'agit en fait d'un impôt nouveau et cumulatif qui frappe aveuglément les entreprises pharmaceutiques pour qu'elles continuent à alimenter les caisses de l'INAMI afin de faire face à des besoins financiers qui, par hypothèse, sont totalement étrangers au secteur des médicaments, les besoins financiers de ce secteur étant pris en charge par la nouvelle cotisation complémentaire visée à l'article 20 de la loi du 10 août 2001 et effectivement mise en place dès 2002. La cotisation visée à l'article 19 est profondément discriminatoire compte tenu du caractère cumulatif et totalement injustifiable du maintien côte à côte de deux cotisations qui se donnent le même objet.

Sixième moyen (affaire n° 2376)

Position des parties requérantes

A.7.1. Le 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 parties requérantes et les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca reprochent à l'article 20 de la loi du 10 août 2001 d'établir une nouvelle cotisation complémentaire annuelle qui, s'ajoutant aux autres mesures dont elles sont l'objet, sert à récupérer automatiquement et dans tous les cas à charge des seules entreprises pharmaceutiques à partir de 2002 et à concurrence de 65 p.c. tout dépassement du budget global des médicaments visés à l'article 69, § 5, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, et ce à la différence de ce que la même loi coordonnée prescrit pour d'autres secteurs, telle la biologie clinique. Les différents intervenants sont donc traités de manière différente, cette différence n'étant pas justifiée objectivement et raisonnablement sur la base d'éléments pertinents par rapport à l'objectif poursuivi, les travaux préparatoires ne fournissant aucune justification.

Position du Conseil des ministres

A.7.2. Le Conseil des ministres estime que la critique portant sur l'article 20 est identique à celle adressée à l'article 19 dans les cinq premiers moyens et se réfère à ce qu'il a exposé à ce propos. Quant à la critique portant sur la possibilité d'établir des budgets globaux ou partiels en matière de médicaments instaurée par l'article 69, § 5, des lois coordonnées, la Cour a admis dans son arrêt n° 159/2001 (B.33 à B.36) la parfaite constitutionnalité de ces dispositions.

Il n'aperçoit pas en quoi l'article 20 pourrait être apprécié différemment, dès lors qu'il vise (au niveau du budget global) à instaurer les mêmes principes par le biais de la cotisation complémentaire qu'il instaure et qui n'est due qu'en cas de dépassement de ce budget (éventuellement adapté afin de tenir compte à raison de 25 p.c. de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire annuel global visé à l'article 40 de la loi assurance maladie-invalidité). En outre, cette cotisation ne correspond qu'à 65 p.c. de ce dépassement éventuellement rectifié et il échet de tenir compte de ce que le budget des médicaments a, depuis 1995, augmenté de plus de 50 p.c.

Enfin, s'il est vrai que le mécanisme de remboursement des dépassements budgétaires est différent en matière de biologie clinique (articles 61 et 63 des lois coordonnées), il doit être souligné qu'il n'existe aucune discrimination dans des hypothèses comparables, l'originalité du système établi en cette matière devant être appréciée complètement :

- 1° Lorsque les dépenses de biologie clinique pour un exercice déterminé dépassent le budget global établi d'au moins 2 p.c., les laboratoires sont redevables d'une ristourne (article 61, § 2, alinéa 1er, de la loi assurance maladie-invalidité).
- 2° Cette ristourne est calculée sur la base des dépenses de biologie clinique concernées, par tranches progressives (article 63, § 3).
 - 3° Cette ristourne est payée par voie d'avances trimestrielles (article 61, §§ 2 et 4 à 7).

- 4° Si les comptes provisoires révèlent que les dépenses facturées de biologie clinique pour un exercice déterminé sont inférieures de 3 p.c. au moins au budget global établi pour l'exercice concerné, les montants versés à titre de paiement trimestriel pour cet exercice sont remboursés aux laboratoires concernés. Ainsi et notamment, la différence des régimes doit immédiatement être relativisée, le remboursement des avances réalisées n'étant pas effectué en cas de sous-utilisation du budget de moins de 3 p.c., ceci contrebalançant cela (article 61, § 8).
- 5° En outre, des ristournes doivent être opérées en application des dispositions des paragraphes 10 et suivants de l'article 61 qui tiennent compte du rapport entre les dépenses du laboratoire relatives à l'année et les dépenses totales relatives à l'année pour l'ensemble des laboratoires ainsi que des dépenses adaptées de biologie clinique pour chaque laboratoire et des dépenses facturées de chaque laboratoire.

Réponse des parties requérantes

A.7.3. Les parties requérantes estiment que le Conseil des ministres s'abstient de répondre au moyen et répètent leurs critiques.

Septième moyen (affaire n° 2376)

Position des parties requérantes

A.8.1. Le septième 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 et l'exigence de proportionnalité.

Les parties requérantes et les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca reprochent à l'article 20 d'instaurer une cotisation à concurrence de 65 p.c. du dépassement du budget global des médicaments, dépassement calculé sur la base des dépenses comptabilisées de l'année précédente par les organismes assureurs, lesdites dépenses englobant à la fois les marges bénéficiaires de tous ceux qui, au départ du prix de vente exusine, interviennent dans la chaîne qui relie la production d'un médicament à son remboursement par les organismes assureurs et les divers taux de remboursement des médicaments accordés par la loi aux différentes catégories de bénéficiaires, de telle sorte que la charge imposée aux entreprises pharmaceutiques excède celle correspondant à la partie du dépassement dont elles sont objectivement bénéficiaires.

Position du Conseil des ministres

A.8.2. Selon le Conseil des ministres, le moyen se confond avec les précédents en ce qu'il critique la politique générale en matière de médicaments.

Il indique que la mesure procède d'une appréciation qui, de commun accord, a été faite et selon laquelle, en raison de ses interventions multiples, le secteur doit être considéré comme participant à raison de 65 p.c. au dépassement budgétaire qui devrait être constaté. L'intervention des industries pharmaceutiques n'a pas été appréciée de manière isolée, la responsabilisation des pharmaciens étant recherchée de la même manière, comme d'ailleurs celle des patients en vue de limiter leur surconsommation de médicaments; l'intervention de l'assurance a ainsi été diminuée de la ristourne généralement pratiquée sur les fournitures pharmaceutiques (arrêté royal du 29 mars 2002).

Réponse des parties requérantes

A.8.3. Les parties requérantes estiment que le Conseil des ministres ne cherche pas à rencontrer le moyen. Elles estiment que les articles 10 et 11 de la Constitution ne permettent de récupérer à la charge des industries pharmaceutiques que la partie de ce dépassement dont elles sont objectivement bénéficiaires. Elles estiment qu'il est injuste de calculer ce dépassement budgétaire sur le montant des dépenses faites par les organismes assureurs

- et non pas par l'INAMI -, lesdites dépenses incluant les bénéfices des divers intermédiaires qui interviennent entre le prix payé aux entreprises pharmaceutiques et celui réclamé aux organismes assureurs dès lors par ailleurs que le prix du remboursement des médicaments est, pour des motifs de politique sociale au demeurant respectables, décidé par les pouvoirs publics et variable selon les catégories d'assurés sociaux.

Huitième moyen (affaire n° 2376)

Position des parties requérantes

A.9.1. Le huitième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec les articles 16, 17 et 23 de la Constitution combinés avec le décret d'Allarde, et avec l'article 1 er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

Les parties requérantes et les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca reprochent à la cotisation instaurée par l'article 20 de les obliger - en raison de l'importance du pourcentage pris en compte (65 p.c.) et à partir du moment où le budget est dépassé - à produire à perte et, ainsi, à porter atteinte à leurs droits patrimoniaux alors qu'elles ne sont pas autorisées en outre à arrêter la commercialisation de médicaments remboursables, dont les prix sont au demeurant autorisés par le ministre des Affaires économiques.

Position du Conseil des ministres

- A.9.2. Le Conseil des ministres souligne le caractère particulier des produits concernés (médicaments), à propos desquels l'intervention de l'Etat constitue une véritable modalité de subventionnement par la création d'un prix artificiel. Pour qu'il en soit ainsi, il faut qu'une entreprise pharmaceutique ait sollicité et obtenu le remboursement du médicament qu'elle commercialise; elle peut d'ailleurs solliciter, moyennant un préavis, la suppression d'un médicament de la liste des médicaments remboursés, la commission de remboursement étant compétente pour examiner les demandes de délai de transition de « déremboursement ». Il existe un lien entre la demande d'inscription sur la liste précitée et la participation au remboursement du dépassement budgétaire en cause.
- A.9.3. Selon le Conseil des ministres, les articles 16 et 17 de la Constitution et l'article 1er du Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme n'empêchent pas les Etats de mettre en vigueur les lois qu'ils jugent nécessaires pour réglementer l'usage des biens conformément à l'intérêt général ou pour assurer le paiement des impôts, contributions et amendes. Comme la Cour l'a décidé dans ses arrêts nos 84/93 et 5/94 à propos d'un régime analogue de remboursement de dépassements budgétaires en matière de biologie clinique, il ne s'agit ici ni d'une expropriation, ni d'une confiscation, ni d'un impôt déguisé.

La Cour a aussi indiqué que le seul fait pour l'autorité d'imposer des restrictions au droit de propriété dans l'intérêt général n'a pas pour conséquence qu'elle soit tenue à indemnisation (arrêt n° 40/95 du 6 juin 1995, B.11.2), qu'il s'agisse d'une participation obligatoire à un fonds de solidarité (arrêt n° 71/95) ou de l'obligation de rembourser une partie des traitements perçus pendant leur formation par des gendarmes qui quittent la gendarmerie avant expiration de la période de rendement (arrêt n° 134/99). Même si, en l'espèce, les entreprises requérantes ont adhéré volontairement au système de remboursement des médicaments, on ne voit pas comment ne pas constater le but d'utilité publique que constitue l'équilibre budgétaire dans le secteur en cause.

L'affirmation selon laquelle les parties requérantes et les parties intervenantes devraient produire à perte n'est pas étayée, alors que le budget a été augmenté de 50 p.c. depuis 1995 et que les bénéfices affichés par le secteur sont constants et importants.

Le régime critiqué ne peut être considéré comme un obstacle à l'activité économique des parties requérantes et des parties intervenantes : elles ont volontairement adhéré au système qu'elles dénoncent et la

Cour a admis, à propos des laboratoires de biologie clinique, que des restrictions des droits invoqués, analogues à celles imposées ici, pouvaient être justifiées (arrêt n° 5/94).

Réponse des parties requérantes

A.9.4. Les parties requérantes jugent inexact de soutenir que le prix des médicaments est artificiel et que l'intervention de l'INAMI dans la délivrance d'un médicament remboursable constitue une forme de subventionnement de l'industrie pharmaceutique. En effet, pour pouvoir prétendre au caractère remboursable d'un médicament par l'INAMI, les entreprises pharmaceutiques doivent au préalable obtenir du ministère des Affaires économiques la fixation d'un prix qui est décidé sur la base d'éléments objectifs analysés sur dossier. Ce n'est qu'une fois ce prix fixé que les entreprises pharmaceutiques peuvent postuler ensuite l'admission au remboursement du médicament devant les instances relevant du ministère des Affaires sociales sur la base de l'analyse des éléments objectifs cités par la partie adverse dans son mémoire. Si le prix de remboursement est artificiel, il serait donc artificiellement bas. La privation de biens en cause survient sans aucune contrepartie ou compensation lorsqu'en cas de dépassement du budget des médicaments, les entreprises doivent continuer à commercialiser lesdits médicaments, le cas échéant à perte; cette situation les amène à reprendre dans leur patrimoine des sommes importantes qui y étaient légitimement acquises et qui proviennent non pas des services de l'assurance soins de santé mais des acheteurs des médicaments.

Neuvième moyen (affaire n° 2376)

Position des parties requérantes

A.10.1. Le neuvième 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 et avec l'article 1er du Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

Les parties requérantes et les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca reprochent à l'article 20 d'imposer, dès juillet 2002, le payement d'une « avance » sur une hypothétique et à ce moment inexistante cotisation complémentaire pour 2002, due en tout état de cause, ladite « avance » étant le cas échéant restituée totalement ou partiellement - sans intérêts - au 1er décembre 2003 s'il s'avère au 1er octobre 2003 qu'il n'y a pas de dépassement budgétaire dans le secteur des médicaments ou qu'il est inférieur à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé par les entreprises en 2001. Cette mesure, justifiée par le souci d'alimenter au maximum les caisses de l'INAMI au détriment des entreprises pharmaceutiques, impose des contributions qui sont contraires aux articles 10 et 11 de la Constitution, lesquels exigent qu'elles soient objectivement nécessaires aux objectifs, légalement justifiées et proportionnelles aux objectifs poursuivis et que les différents intervenants du secteur soient traités de même manière ou qu'ils soient traités de manière différente si cette différence peut être justifiée.

Les parties requérantes reprochent aussi à l'avance prévue par l'article 20 de constituer une privation gratuite de la disposition de leurs biens (sous forme d'emprunt forcé d'une durée de près de 18 mois et à titre gratuit en faveur de l'INAMI) et de violer ainsi l'article 1er du Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

Position du Conseil des ministres

A.10.2. Le Conseil des ministres soutient que la disposition en cause a fait l'objet de la « pax pharmaceutica », comme le confirment les travaux préparatoires. La Cour, dans son arrêt n° 80/95, a admis un mécanisme analogue en ce qui concerne les laboratoires de biologie clinique; ce mécanisme peut être étendu à d'autres secteurs.

Il observe que les entreprises pharmaceutiques n'ont jamais proposé de mesure permettant de garantir l'équilibre budgétaire et ont toujours souhaité des mesures particulières, de nature non linéaire, basées sur des constats objectifs. Elles contestent cependant l'article 20 après l'avoir accepté.

Le Conseil des ministres souligne qu'il s'agit bien d'une avance qui sera remboursée si une telle cotisation n'a pas été instaurée, compte tenu de l'absence de tout dépassement budgétaire, ou si elle est inférieure à 1 p.c. Ce système peut être comparé à celui des versements anticipés en matière de contributions directes, pour lesquels, si des intérêts débiteurs sont dus en cas de non-paiement par ceux qui y sont tenus, aucun intérêt créditeur n'est dû sur la partie trop versée jusqu'à établissement de la cotisation définitivement due, dès lors qu'il s'agit, jusqu'à cette date, de l'exécution d'une obligation légale. L'organisation provisionnelle du paiement de la cotisation ne modifie en rien l'analyse qui doit être faite de cette perception, celle-ci ne pouvant s'analyser en une expropriation ou une confiscation.

Réponse des parties requérantes

A.10.3. Les parties requérantes répliquent que la « pax pharmaceutica » ne valait que pour 2001, l'accord du 14 décembre 2000 ne pouvant en aucune manière être interprété comme impliquant l'adhésion à ladite note de politique générale dans son ensemble et plus particulièrement à la disposition qui prévoit qu'à partir de 2002 interviendra une cotisation provisionnelle de 2 p.c. sur le chiffre d'affaires, compte tenu au surplus que ledit accord ne fait aucune allusion à une nouvelle cotisation complémentaire créée en plus de la cotisation principale établie jusqu'alors.

Elles soutiennent que la comparaison avec les laboratoires de biologie clinique n'est pas pertinente car en vertu de l'article 60, §§ 4 et 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, d'une part, et de l'article 60, §§ 13 et 16, de la même loi, d'autre part, des avances trimestrielles sur ristournes ne sont dues que lorsque les dépenses totales de biologie clinique facturées par l'ensemble des laboratoires dépassent effectivement un certain pourcentage - fixé respectivement à 7 p.c., 5 p.c., 3 p.c. et 2 p.c. - du montant budgétaire établi pour chaque trimestre. Tel n'est pas du tout le cas pour les médicaments remboursables à propos desquels la prétendue « avance » est due automatiquement et dans tous les cas et dont le versement à l'INAMI doit se faire à un moment - avant le 1er juillet 2002 - où « raisonnablement » il ne saurait y avoir de dépassement budgétaire dans le secteur des médicaments.

La comparaison avec les versements anticipés d'impôts n'est pas plus pertinente puisque ceux-ci sont totalement libres et représentent pour le contribuable une économie d'impôt. Le mécanisme critiqué est contraire aux dispositions visées par le moyen en ce que la cotisation litigieuse est perçue à un moment où il est impossible en fait qu'il y ait un dépassement du budget des médicaments remboursables, en ce qu'elle se rapporte à une cotisation complémentaire par hypothèse inexistante à ce moment-là et en tout état de cause purement hypothétique quant à son existence future et en ce qu'elle n'est susceptible d'aucune bonification en faveur des entreprises pharmaceutiques qui l'acquittent.

Dixième moyen (affaire n° 2376)

Position des parties requérantes

A.11.1. Le dixième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec les articles 170, 171 et 173 de la Constitution, et avec le principe de la non-rétroactivité.

Les parties requérantes et les parties intervenantes Roche et Astra-Zeneca reprochent aux articles 19 et 20 de la loi attaquée d'établir, en partie rétroactivement, des cotisations au profit de l'INAMI qui toutes possèdent la nature d'impôts, alors que les articles 170 et 173 de la Constitution limitent les entités au profit desquelles des impôts peuvent être perçus, que l'article 171 prévoit que ces impôts sont votés annuellement et que le principe de non-rétroactivité exige que leurs éléments soient fixés au plus tard avant la fin de l'année civile qu'ils concernent.

Position du Conseil des ministres

A.11.2. Le Conseil des ministres estime que s'il fallait considérer, de manière hypothétique, que les cotisations principales à charge des entreprises pharmaceutiques établies par les articles 19 et 20 de la loi du 10 août 2001 possèdent la nature d'impôts, encore faudrait-il constater que celles-ci ont bien été établies par une loi, en l'occurrence la loi du 10 août 2001, comme l'article 170 de la Constitution le prescrit.

Quant à l'article 173, il permet que des rétributions soient exigées des citoyens au profit d'autres entités que l'Etat, les communautés et les régions, les provinces, communes et agglomérations de communes, ainsi que les polders et wateringues dans les cas prévus par la loi. Le prescrit de l'article 173 est donc respecté par la loi du 10 août 2001.

Quant à l'article 171, il est invoqué sans qu'il soit tenu compte des arrêts n^{os} 97/99, 103/2000, 98/2001 et 159/2001 de la Cour qui n'ont pas censuré les mesures que la disposition attaquée répète.

Enfin, sans entrer une nouvelle fois dans la querelle de savoir si les cotisations concernées sont, comme le Conseil des ministres le soutient, des redevances, ou comme le soutiennent les parties requérantes et les parties intervenantes, des impôts, il suffit ici de constater qu'aucune nécessité n'existe de rechercher si par nature ou indépendamment de la personne qui les perçoit, ces prélèvements ont ou non un caractère d'un impôt, dès lors que ces rétributions au profit du budget de l'assurance maladie-invalidité géré par l'INAMI n'ont pas été instituées par un arrêté royal pris en vertu d'une loi, mais bien par une loi même, hypothèse expressément réservée par l'article 173 de la Constitution.

Réponse des parties requérantes

A.11.3. Les parties requérantes répliquent que depuis 1998 la section de législation du Conseil d'Etat qualifie d'impôt la cotisation en cause, laquelle ne peut donc être établie qu'au profit de l'Etat (article 170 de la Constitution) et doit être votée annuellement (article 171 de la Constitution). N'étant pas une rétribution, la cotisation n'est pas visée par l'article 173 de la Constitution. Elle est rétroactive alors que le principe général de la non-rétroactivité de la loi, prévu par l'article 2 du Code civil, s'applique en matière fiscale.

- B -

Quant à la recevabilité du mémoire du Conseil des ministres introduit dans l'affaire n° 2376

B.1.1. Les requérantes dans l'affaire n° 2376 contestent la recevabilité *ratione materiae* du mémoire du Conseil des ministres parce que ce mémoire poursuit la discussion relative à l'affaire n° 2269 et tente de profiter de la jonction de deux affaires pour répondre dans la seconde, en dehors de toute disposition l'autorisant, au mémoire en réponse introduit par les parties requérantes dans la première.

La Cour constate que dans les pages 50 et 51 de son mémoire dans l'affaire n° 2376, le Conseil des ministres réplique à certains moments à l'argumentation développée par les

requérantes dans leur mémoire en réponse dans l'affaire n° 2269. Les pages précités doivent par conséquent être rejetées des débats.

Quant au fond

- B.1.2. L'article 19 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé a trait à la cotisation sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques déjà instaurée par l'article 191 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Il dispose :
- « Art. 19. Dans l'article 191, alinéa premier, 15°, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 2 janvier 2001, sont apportées les modifications suivantes :
 - 1° l'alinéa 3 est remplacé par la disposition suivante :
- "Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2 %, 3 %, 4 %, 4 %, 4 %, 4 % et 3 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 et 2001 ";
 - 2° à l'alinéa 5, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante :
- "Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, elles doivent être introduites respectivement avant le 1er février 1996, le 1er novembre 1996, le 1er mai 2000, le 1er mai 2001 et le 1er mai 2002 ";
 - 3° l'alinéa 6 est remplacé par la disposition suivante :
- "Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, 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, le 1er juin 2001 et le 1er juin 2002 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 1998', 'cotisation chiffre d'affaires 1999', 'cotisation chiffre d'affaires 2000' ou 'cotisation chiffre d'affaires 2001' ";
 - 4° le dernier alinéa est remplacé par la disposition suivante :
- "Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront 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, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000 et 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001 " ».

La partie requérante dans l'affaire n° 2269 demande l'annulation de cette disposition en tant qu'elle est relative aux cotisations établies pour les années 1995 et 1996.

Les parties requérantes dans l'affaire n° 2376 visent les cotisations établies pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002.

- B.1.3. L'article 20 de la loi précitée du 10 août 2001 instaure une nouvelle cotisation sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques. Il énonce :
- « Art. 20. Dans l'article 191, alinéa premier, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois des 20 décembre 1995, 26 juillet 1996, 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 4 mai 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000 et 2 janvier 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est inséré un 15° *quater*, rédigé comme suit :
- "15° quater. § 1er. A partir de 2002, est instaurée chaque année une cotisation complémentaire à charge des firmes pharmaceutiques sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans la présente disposition.

Cette cotisation est due si, pour l'année précédente, les dépenses comptabilisées par les organismes assureurs dépassent le budget global fixé en application de l'article 69, § 5.

Le dépassement visé à l'alinéa précédent peut, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, être adapté par le Conseil général, afin de tenir compte des éléments fixés par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement. En outre, le dépassement ainsi corrigé est réduit à raison de 25 % de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire annuel global visé à l'article 40.

Le montant global de la cotisation est égal à 65 % de ce dépassement, sous réserve de l'application de l'alinéa 3.

§ 2. En attendant l'instauration de la cotisation complémentaire visée au § 1er, alinéa 1er, concernant le dépassement éventuel des dépenses de l'année 2002, les firmes pharmaceutiques concernées sont, en 2002, redevables d'une avance égale à 1 % du chiffre d'affaires de l'année 2001. Cette avance est versée au compte numéro 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité avant le 1er juillet 2002, en indiquant la mention 'avance cotisation supplémentaire exercice 2002 '.

Le Roi fixe les majorations et les intérêts de retard en cas de non versement de l'avance à la date fixée. Cette majoration de cotisation ne peut être supérieure à 10 % de la cotisation due.

Si au 1er octobre 2003, la cotisation complémentaire visée au § 1er, alinéa 1er, n'a pas été instaurée pour l'année 2002 ou est inférieure à 1 %, l'Institut rembourse l'avance ou le solde aux firmes pharmaceutiques concernées pour le 1er décembre 2003.

- § 3. La perception de cette cotisation supplémentaire ne peut pas aller de pair avec la récupération visée à l'article 69, § 5. " »
- B.2. Les dispositions attaquées font partie d'un ensemble de mesures visant à apporter à la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités les modifications estimées nécessaires dans le cadre de la politique rénovée en matière de médicaments. Selon les travaux préparatoires de la loi du 10 août 2001,

« de nouvelles structures et procédures ont été élaborées en ce qui concerne le remboursement de médicaments, afin de baser celui-ci sur une évaluation scientifique et de respecter les délais imposés par la législation européenne. En outre, les engagements des firmes pharmaceutiques sont précisés [...]. Enfin, les mesures nécessaires sont prévues visant à rembourser à l'assurance soins de santé les montants concernés, en cas de dépassement du budget global des médicaments. » (*Doc. parl.*, Chambre, 2000-2001, n° 1322/001, p. 3)

B.3. L'article 19 attaqué dans les premier à cinquième moyens et dans le dixième moyen est présenté par l'exposé des motifs comme une mesure par laquelle « la cotisation 'classique' sur le chiffre d'affaires pour l'année 2002 est réduite de 4 % à 3 % » (*ibid.*, p. 15; dans le même sens, p. 33). Cette disposition a en effet pour objet de prolonger un régime existant depuis plusieurs années, seul le taux de la cotisation étant revu. La référence faite par les travaux préparatoires au caractère « classique » de la cotisation permet de se référer à l'intention exprimée par le législateur lorsqu'il adopta l'article 55 de la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses. Cette intention était exposée 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. À cette fin, il est nécessaire d'organiser un suivi budgétaire précis. » (*Ibid.*, pp. 29-30)

L'article 55 de la loi du 2 janvier 2001 tendait à 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.4. Ni les travaux préparatoires de la loi du 2 janvier 2001, ni ceux de la loi du 10 août 2001 n'indiquent pourquoi le législateur a remplacé les dispositions relatives à la cotisation sur le chiffre d'affaires, même pour les années antérieures. Une explication est donnée à ce remplacement dans les travaux préparatoires de la loi du 24 décembre 1999 dont il ressort que le législateur voulait, par la modification législative alors en projet, non pas revoir les dispositions relatives aux cotisations pour les années 1995, 1996, 1998 et 1999 mais uniquement instituer 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).

Les parties requérantes contestent cette justification et affirment que les comptes en cause étaient au contraire clôturés.

Les articles 10 et 11 de la Constitution n'imposent pas au législateur, lorsqu'il modifie une disposition, de le faire dans une rédaction déterminée plutôt que dans une autre, étant entendu que d'éventuels recours en annulation pourront porter sur l'ensemble des dispositions modificatives, en ce compris les passages dans lesquels elles reproduiraient des dispositions antérieures.

B.5. L'article 19 de la loi du 10 août 2001, en ce qui concerne les cotisations pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 et 2001, est dès lors identique dans son contenu à l'article 55, § 1er, de la loi du 2 janvier 2001 et à l'article 10 de la loi du 24 décembre 1999. Ces deux dernières dispositions étaient elles-mêmes, quant aux cotisations pour les années 1995, 1996, 1998, 1999 et 2000, identiques dans leur contenu à l'article 147 de la loi

du 25 janvier 1999, lui-même identique dans son contenu, pour les cotisations 1995, 1996 et 1998, à l'article 133 de la loi du 22 février 1998, ainsi que 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 (article 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 et celui introduit contre l'article 55 précité le fut par l'arrêt n° 159/2001 du 19 décembre 2001.

Quant au premier moyen

B.6. Le premier 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 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 en ce que la loi attaquée remplacerait avec effet rétroactif des dispositions faisant l'objet d'un litige par d'autres de même teneur et constituerait ainsi une intervention du législateur dans l'administration de la justice.

B.7.1. 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.7.2. Sans doute des dispositions législatives qui reproduisent le contenu d'arrêtés royaux déférés 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.7.3. 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.7.4. 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 les dits recours.
- B.7.5. 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 de l'exécution des obligations imposées à des dates antérieures à l'entrée en vigueur des arrêtés royaux. 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.7.6. L'existence même des actuels recours démontre que, si l'intervention du législateur a empêché les parties requérantes de faire censurer par le Conseil d'Etat les

éventuelles irrégularités des arrêtés royaux confirmés, elle ne les 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.

S'il est vrai que le Conseil d'Etat a, par ses arrêts n^{os} 105.837 et 105.839 du 24 avril 2002, rejeté les recours introduits par les parties requérantes contre les arrêtés confirmés en considérant, notamment, qu'elles étaient sans intérêt à soulever des moyens incidents pris de la violation de dispositions directement applicables du droit international conventionnel à l'encontre des dispositions qui font l'objet des présents recours ou des arrêts rendus par la Cour sur des recours précédents, il reste que les parties requérantes ont pu faire valoir de tels moyens à l'appui des uns et des autres de ces recours.

Les parties requérantes n'ont donc pas été privées de leur droit à un recours juridictionnel.

B.7.7. La disposition attaquée a pour objet, comme les dispositions correspondantes de la loi du 2 janvier 2001, de lever, pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 et 2001, 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 les raisons exposées au B.4, 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, du 24 décembre 1999 et du 2 janvier 2001 : 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.7.8. Constatant que les bénéfices croissants des entreprises pharmaceutiques sont favorisés par le système d'assurance maladie-invalidité alors que les dépenses de l'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 indispensable à l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé (*ibid.*, p. 26).
- B.8. En ce que les moyens allèguent la violation des « principes de la séparation des pouvoirs, de l'indépendance des juges [...] et de l'exigence de l'égalité des armes », ils coïncident en substance avec le premier moyen du recours formé contre l'article 133 de la loi précitée du 28 février 1998 (arrêt précité n° 97/99, A.5) et doivent être rejetés pour les raisons exposées dans ledit arrêt sous B.22 à B.30.
- B.9.1. Le premier moyen allègue 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, les parties requérantes citant, à l'appui du moyen, plusieurs arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme.

Outre qu'on n'aperçoit pas selon quelle logique un principe dit de prééminence du droit aboutirait à annuler une norme juridique, il ressort de cette jurisprudence que 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., notamment, Cour eur. D.H., l'affaire Zielinski et Pradal c. France, arrêt du 28 octobre 1999, § 57, et l'affaire Agoudimos et Cefallonian Sky Shipping Co. c. Grèce, arrêt du 28 juin 2001, § 30).

- B.9.2. Pour les raisons exposées en B.4 et B.7, il apparaît que la disposition en cause n'avait pas comme finalité d'intervenir dans des procès en cours et, à supposer qu'elle ait un tel effet, les motifs ayant déterminé l'intervention du législateur et tenant à la conception qu'il se fait de la politique des soins de santé sont des considérations impérieuses d'intérêt général.
 - B.10. Le premier moyen n'est fondé en aucune de ses branches.

Quant au deuxième moyen

- B.11. 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 les parties requérantes, la disposition entreprise les 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.12. 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.13.1. 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 19 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.13.2. En ce que les parties requérantes se plaignent de ce que les recours formés par elles 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, elles critiquent 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.13.3. Le deuxième moyen n'est pas fondé.

Quant au troisième moyen

B.14. 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 les parties requérantes, les principes de non-rétroactivité et de sécurité juridique exigent - singulièrement lorsqu'il s'agit d'imposer une contribution financière - que tous les éléments de cette contribution soient établis au plus tard à la fin de l'année civile qu'ils concernent.

B.15. 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.16. 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, en ce qui concerne les cotisations pour les années 1995, 1996 et 1998 à 2001, l'article 19 entrepris se borne à répéter en des termes identiques à ceux de l'article 55 de la loi du 2 janvier 2001 que ces cotisations sont dues et cet article 55 se bornait lui-même à répéter en 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.17. Le troisième moyen n'est pas fondé.

Quant au quatrième moyen

B.18. 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. Les parties requérantes reprochent à l'article 19 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 le présent recours et l'effet favorable des médicaments sur les dépenses dans d'autres secteurs ayant été explicitement reconnus et consacrés par un texte qui pour 2002, limite en tout état de cause la contribution des entreprises à 65 p.c. du montant du dépassement budgétaire.

B.19. En tant que le moyen reproche à la disposition entreprise de prévoir une cotisation pour les années 1995, 1996 et 1998 à 2001, cotisation déjà prévue par des lois antérieures, comme la Cour l'a relevé aux B.2 à B.5, il doit être rejeté pour les raisons exposées dans les arrêts de la Cour n° 9/99 (B.5.1 à B.5.9) du 28 janvier 1999, 36/99 (B.3.1 à B.3.4) du 17 mars 1999, 97/99 (B.44 à B.46) du 15 septembre 1999, 103/2000 (B.8) du 11 octobre 2000 et 159/2001 (B.25) du 19 décembre 2001. 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, pratiquée depuis 1990, indispensable à l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé.

La Cour constate qu'il existe entre les entreprises pharmaceutiques d'une part et, de l'autre, les catégories qui leur sont comparées, celles en particulier des pharmaciens tenant une officine, des médecins autorisés à tenir un dépôt de médicaments et des grossistes répartiteurs, des différences objectives qui justifient qu'elles puissent être traitées différemment.

B.20. La Cour relève que les arguments invoqués par les parties requérantes 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 relevé au B.3.

Les travaux préparatoires de la loi attaquée ne contiennent pas d'indication contraire à celles figurant dans ceux de la loi du 2 janvier 2001 et que la Cour a prises en considération dans son arrêt n° 159/2001 (B.26). Le Conseil des ministres a en outre fait observer que le législateur était confronté à la difficulté d'établir un budget en l'absence d'examen critique et scientifiquement acceptable des éléments qui le déterminent et que la disposition en cause avait fait l'objet de négociations avec les parties intéressées, mais que la croissance du budget consacré aux médicaments n'avait pas ralenti celle des dépenses dans les autres secteurs de la

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

B.21. Le quatrième moyen n'est pas fondé.

Quant au cinquième moyen

B.22.1. Le 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 parties requérantes reprochent à l'article 19 d'établir une cotisation qui, s'imposant aux seules entreprises pharmaceutiques, ne serait pas équitablement répartie et serait étrangère au secteur des médicaments remboursables, désormais pris en compte par l'article 20 de la même loi.

Les parties requérantes et le Conseil des ministres semblent ne pas s'accorder sur la portée de l'accord qu'ils avaient conclu à cet égard et dont les dispositions en cause seraient issues. La compétence de la Cour est cependant limitée à la vérification de la conformité des dispositions législatives effectivement adoptées aux règles qu'elle est habilitée à faire respecter.

B.22.2. L'article 20 attaqué établit, en complément à celle visée par l'article 19, une cotisation sur le chiffre d'affaires qui est en fonction de la mesure dans laquelle les dépenses faites dans le secteur médicaments de l'assurance maladie-invalidité en cause dépassent les prévisions budgétaires.

Les parties requérantes tirent à tort de la comparaison qu'elles font de la cotisation visée à l'article 19 et de celle visée à l'article 20 une différence portant sur l'objet ou sur la nature des deux cotisations. Les travaux préparatoires de l'article 20 indiquent en effet :

« Un intervenant demande s'il est exact que la cotisation normale payée aujourd'hui sur le chiffre d'affaires sera ramenée à 3 % en 2002, alors qu'elle était de 4 % durant les quatre années antérieures.

Par contre, en ce qui concerne les mesures de responsabilisation en cas de dépassement de l'enveloppe budgétaire, une avance d'1 % est prévue. Pour 2002, il n'y aura donc pas de changement pour l'industrie pharmaceutique.

Le ministre confirme qu'en termes de budget, la situation sera effectivement inchangée. Mais du point de vue 'mécanique', à terme, ce sera différent car, s'il n'y a pas de dépassement, on passe à 3 % au lieu de 4 %, l'avance étant restituée.

L'intervenant précédent conclut que, dans cette hypothèse, cela représentera un avantage pour les firmes pharmaceutiques, qui paieront moins que les années antérieures.

[...]

Le ministre [...] pense que le mécanisme structurel que l'on introduit est vraiment révolutionnaire.

Il a préféré aboutir à un certain accord, notamment sur le chiffre de l'avance (à savoir 1 %). En effet, au moment où il a commencé la discussion avec l'industrie pharmaceutique, le chiffre qu'il avait en tête était de 2 %.

Le précédent intervenant demande si l'on n'aurait pas pu, alors, garder 4 % de cotisation normale en 2002.

Le ministre répond que, du point de vue de la politique économique, des taxes de ce genre ne constituent pas une bonne publicité pour notre pays. Celui-ci avait en effet une certaine réputation en ce qui concerne l'industrie pharmaceutique, et risque de la perdre à cause des lenteurs de ses procédures, des taxes, etc.

Il vaut mieux prévoir des mécanismes intelligents, qui responsabilisent l'industrie, plutôt que de recourir à des taxes qui s'appliquent de façon linéaire.

Le ministre n'est donc pas opposé à l'idée d'une diminution, à terme, de la taxe sur le chiffre d'affaires, à condition qu'il existe un mécanisme crédible de responsabilisation financière basé sur les dépassements. C'est cette transition que l'on est en train de réaliser.

[...]

Le ministre admet que l'industrie a peut-être obtenu un avantage à première vue. Mais elle a par contre dû admettre la récupération automatique. À titre indicatif, il faut savoir que, rien que pour l'année 2000, un dépassement de 65 % équivaudrait à une somme de 3 milliards de francs. En sus, il y a le nouveau mécanisme pour les médicaments génériques, qui constitue indéniablement une diminution de leur chiffre d'affaires. Il a opté pour un système pour lequel l'intérêt commun est servi. Pour la première fois, l'industrie pharmaceutique entend un langage clair et ferme.

Somme toute, l'on a diminué la taxe générale de 4 à 3 %, mais l'on a mis en place une taxe prévisionnelle sur tout ce qui dépasse ce 1 % de perte. On a ainsi remplacé un mécanisme aveugle par une taxation de 65 % du dépassement de l'enveloppe. C'était là le vrai problème.

L'auteur de l'amendement est d'accord sur la tendance, mais il part de l'idée qu'on aurait pu ajouter le système de responsabilisation.

Le ministre explique qu'à vue d'œil, le 1 % représente environ 1,5 milliard de francs. Ce que l'industrie va payer maintenant va largement compenser ce montant. Toutefois, il permet [lire : promet] de vérifier et d'apporter des éclaircissements lors du débat en séance plénière. » (*Doc. parl.*, Sénat, 2000-2001, n° 2-860/3, pp. 13, 14 et 30)

B.22.3. Dès lors qu'il apparaît de ces éléments que la cotisation visée à l'article 19, existant depuis plusieurs années et s'appliquant de manière automatique, a été, par le biais de la diminution de son taux de 4 à 3 p.c., partiellement remplacée par la cotisation complémentaire (au taux de 1 p.c.) visée à l'article 20, qui, au lieu de s'appliquer de manière automatique, s'applique en fonction du dépassement budgétaire qui est constaté, il ne peut être admis que les deux cotisations seraient de nature différente ni, partant, que celle instaurée par l'article 19 serait, comme le soutient le moyen, étrangère au secteur des médicaments remboursables.

En ce qu'il se fonde sur une comparaison entre les entreprises pharmaceutiques et d'autres catégories de personnes, le moyen se confond pour le surplus avec le quatrième moyen et doit être rejeté pour les motifs énoncés au B.19.

B.22.4. Le cinquième moyen n'est pas fondé.

Quant aux sixième, septième et huitième moyens

B.23.1. Les trois moyens sont pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution lus isolément ou en combinaison avec ce que les parties requérantes dénomment « le principe de bonne législation » (sixième et septième moyens), avec l'exigence de proportionnalité (septième moyen), avec les articles 16, 17 et 23 de la Constitution combinés avec le décret d'Allarde, et avec l'article 1 er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme (huitième moyen).

Les parties requérantes reprochent à l'article 20 d'établir une cotisation complémentaire qui n'est imposée qu'aux seules entreprises pharmaceutiques (sixième moyen), qui fait peser sur elles une charge excédant celle qui correspond à la partie du dépassement budgétaire dont elles sont responsables (en ce que cette charge inclut celle correspondant à la partie de ce dépassement dont d'autres catégories de personnes seraient responsables) (septième moyen) et qui, enfin, les contraindrait à vendre à perte en portant ainsi atteinte à leurs droits patrimoniaux (huitième moyen).

B.23.2. L'exigence de proportionnalité n'est pas une norme qui se combine avec les articles 10 et 11 de la Constitution puisqu'elle est déjà contenue implicitement dans ces dispositions mêmes.

Les règles constitutionnelles de l'égalité et de la non-discrimination n'excluent pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes, pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée.

L'existence d'une telle justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure critiquée ainsi que de la nature des principes en cause; le principe d'égalité est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé.

B.23.3. Ainsi qu'il a été exposé *sub* B.22.2 et B.22.3, l'article 20 a pour objet de remplacer partiellement une cotisation automatique par une cotisation qui est fonction du dépassement budgétaire constaté dans le secteur en cause. Les parties requérantes ont d'ailleurs admis l'effet positif que cette disposition avait sur leur situation. Il reste que les motifs qui permettent de justifier, au regard des dispositions visées par les moyens, la cotisation visée à l'article 19 - les exigences de l'intérêt général et les bénéfices croissants des entreprises pharmaceutiques visés *sub* B.7.8 - permettent de justifier la cotisation complémentaire qui est attaquée ici et qui procède du même souci.

- B.23.4. Quant à l'argument tiré de la violation des articles 16 et 17 de la Constitution et de l'article 1 er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, il ne peut être admis dès lors que les motifs exposés sous B.23.3 montrent que la cotisation en cause ne porte pas une atteinte injustifiée au droit des parties requérantes au respect de leurs biens.
- B.23.5. Quant aux droits du travail, au libre choix d'une activité professionnelle et à la liberté de commerce et d'industrie, invoqués par les parties requérantes, ils ne peuvent être conçus comme des libertés illimitées. Ils ne font pas obstacle à ce que la loi règle l'activité économique des personnes et des entreprises. Le législateur violerait certes le principe d'égalité et de non-discrimination s'il portait atteinte à ces droits de manière discriminatoire. Les dispositions attaquées n'ont cependant pas pour objet de régler le mode d'exploitation d'une entreprise pharmaceutique mais de réglementer l'intervention de l'assurance maladie-invalidité.
- B.23.6. En ce qu'ils se fondent sur une comparaison entre des entreprises pharmaceutiques et d'autres catégories de personnes, les moyens se confondent pour le surplus avec le quatrième moyen et doivent être rejetés pour les motifs énoncés au B.19.
 - B.23.7. Les sixième, septième et huitième moyens ne sont pas fondés.

Quant au neuvième moyen

B.24.1. Le moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec ce que les parties requérantes dénomment « le principe de bonne législation » et avec l'article 1 er du Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

Les parties requérantes reprochent à l'article 20 d'imposer, dès juillet 2002, le payement d'une « avance » sur une hypothétique et à ce moment inexistante cotisation complémentaire pour 2002, ladite « avance », due en tout état de cause, étant le cas échéant restituée

totalement ou partiellement - sans intérêts - au 1er décembre 2003 s'il s'avère au 1er octobre 2003 qu'il n'y a pas de dépassement budgétaire dans le secteur des médicaments ou si le dépassement est inférieur à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé par les entreprises en 2001.

B.24.2. Il apparaît des développements du moyen et des dates qu'il cite que la critique des parties requérantes porte sur l'article 20 en tant qu'il insère dans l'article 191, alinéa 1er, des lois coordonnées du 14 juillet 1994, un article 15 *quater*, § 2. Cette disposition impose aux entreprises pharmaceutiques de payer avant le 1er juillet 2002 une avance destinée à compenser les effets d'un dépassement des dépenses de 2002.

B.24.3. En matière de cotisation sur le chiffre d'affaires, une modification importante est intervenue pour l'année 2002 : le montant de la cotisation obligatoire a été porté à 3 p.c. alors qu'il était de 4 p.c. pour les années 1998 à 2001. Le législateur a donc considéré que l'équilibre du budget devrait normalement être atteint au moyen d'une cotisation réduite à 3 p.c.

Les faits pouvant contredire cette estimation, il a prévu qu'en cas de dépassement éventuel du budget 2002 (ce qui ne peut raisonnablement être constaté qu'en 2003, compte tenu du mode de calcul de ce dépassement éventuel, organisé par l'article 15quater, § 1er), une cotisation complémentaire serait due pour l'année 2002.

Afin de pouvoir disposer aisément et de façon certaine de ce complément de couverture des dépenses, une avance de 1 p.c. a été instaurée qui serait remboursée totalement ou partiellement pour le 1er décembre 2003 si une cotisation complémentaire n'était pas instaurée au 1er octobre 2003 ou était inférieure à 1 p.c.

B.24.4. Il résulte de ce qui précède que la charge globale qu'auront à supporter pour 2002 les entreprises pharmaceutiques ne doit pas être supérieure à la charge supportée de 1998 à 2001 et devrait même y être inférieure.

Sans doute la mesure contestée est-elle présentée de manière telle que, placée en dehors de son contexte, elle pourrait être analysée rétrospectivement, en cas de remboursement, comme un emprunt forcé sans intérêts. Mais les considérations exprimées en B.7.8 et B.24.3 sont de nature à justifier que le législateur ait pu considérer que les exigences d'intérêt général du financement de l'assurance maladie lui permettaient de maintenir à titre transitoire, en partie à titre d'avance, une cotisation globale de 4 p.c. au moment où il adoucissait le système antérieur.

B.24.5. En ce que le moyen se réfère également à l'article 1 er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, l'avance attaquée constitue, au sens de cette disposition, une mesure nécessaire pour réglementer l'usage des biens conformément à l'intérêt général.

B.24.6. Le neuvième moyen n'est pas fondé.

Quant au dixième moyen

B.25.1. Le moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec les articles 170, 171 et 173 de la Constitution, et avec le principe de la non-rétroactivité.

Les parties requérantes reprochent aux articles 19 et 20 d'établir des impôts, improprement qualifiés de cotisations, et de ne respecter ni les dispositions constitutionnelles relatives à ceux-ci, ni le principe de non-rétroactivité.

- B.25.2. En tant qu'il vise l'article 19, le moyen se confond avec le troisième moyen et doit être rejeté pour les motifs énoncés sous B.16.
- B.25.3. Quant à l'article 20, et sans qu'il y ait lieu de se prononcer sur le point de savoir si la cotisation qu'il instaure est un impôt ou une rétribution, la Cour constate qu'il n'a pu, à ce jour, s'appliquer qu'à l'exercice 2002 qu'il vise et que les travaux préparatoires qui ont

trait à cette disposition font état, à la suite des observations du Conseil d'Etat, de l'intention du législateur d'adopter annuellement des dispositions relatives aux exercices ultérieurs (*Doc. parl.*, Sénat, 2000-2001, n° 2-860/3, pp. 8 et 9).

B.25.4. Le dixième 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 9 avril 2003, par le siège précité, dans lequel le juge A. Alen, légitimement empêché, est remplacé, pour le prononcé, par le juge E. Derycke, conformément à l'article 110 de la même loi.

Le greffier, Le président,

P.-Y. Dutilleux M. Melchior