

Numéros du rôle : 3025, 3037 et 3041
Arrêt n° 86/2005 du 4 mai 2005

ARRET

En cause : les recours en annulation des articles 108 à 112 de la loi-programme du 22 décembre 2003 (cotisation pharmaceutique), introduits par la s.c.r.l. Département central de fractionnement de la Croix-Rouge, par la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV et par la s.a. Pfizer.

La Cour d'arbitrage,

composée du président A. Arts et du juge P. Martens, faisant fonction de président, et des juges R. Henneuse, M. Bossuyt, E. De Groot, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke et J. Spreutels, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président A. Arts,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

* *

I. *Objet des recours et procédure*

a. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 juin 2004 et parvenue au greffe le 22 juin 2004, la s.c.r.l. Département central de fractionnement de la Croix-Rouge, dont le siège social est établi à 1120 Bruxelles, avenue de Tyras 109, a introduit un recours en annulation des articles 108, 109 et 110 de la loi-programme du 22 décembre 2003 (cotisation pharmaceutique) (publiée au *Moniteur belge* du 31 décembre 2003).

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 29 juin 2004 et parvenue au greffe le 30 juin 2004, la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV, ayant élu domicile à 1160 Bruxelles, avenue Tedesco 7, a introduit un recours en annulation des articles 108 à 112 de la loi-programme du 22 décembre 2003 (cotisation pharmaceutique).

c. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 30 juin 2004 et parvenue au greffe le 1er juillet 2004, la s.a. Pfizer, dont le siège social est établi à 1050 Bruxelles, boulevard de la Plaine 17, a introduit un recours en annulation de l'article 111 de la loi-programme du 22 décembre 2003 (cotisation pharmaceutique).

Ces affaires, inscrites sous les numéros 3025, 3037 et 3041 du rôle de la Cour, ont été jointes.

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

A l'audience publique du 16 mars 2005 :

- ont comparu :

. Me D. Caestecker, avocat au barreau d'Anvers, pour la partie requérante dans l'affaire n° 3025;

. Me X. Leurquin, avocat au barreau de Bruxelles, pour la partie requérante dans l'affaire n° 3037;

. Me P. L'Ecluse, avocat au barreau de Bruxelles, pour la partie requérante dans l'affaire n° 3041;

. Me L. Depré et Me P. Slegers, avocats au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;

- les juges-rapporteurs A. Alen et J.-P. Snappe ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;

- les affaires ont été remises en continuation en vue du dépôt des pièces demandées par le premier juge-rapporteur.

A l'audience publique du 13 avril 2005, les affaires ont été mises en délibéré après qu'il eut été constaté que les pièces demandées avaient été adressées à la Cour.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

II. *En droit*

- A -

Affaire n° 3025

A.1. La partie requérante dans l'affaire n° 3025, la s.c.r.l. Département central de fractionnement de la Croix-Rouge, invoque trois moyens contre les articles 108, 109 et 110 de la loi-programme du 22 décembre 2003, modifiant l'article 191, alinéa 1er, 15°, l'article 191, alinéa 1er, 15°*quater*, et l'article 191, alinéa 1er, 15°*quinquies*, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

A.2.1. Les premier et deuxième moyens sont pris de la violation, par les dispositions précitées, des articles 10, 11 et 172 de la Constitution, en ce que la mesure entreprise, qui instaure un impôt, traite de la même manière deux catégories différentes de producteurs de médicaments, à savoir, d'une part, les firmes qui produisent des spécialités pharmaceutiques fabriquées chimiquement ou obtenues par recombinaison et, d'autre part, la partie requérante qui produit des médicaments d'origine humaine, dont les conditions de production et de commercialisation sont très spécifiques. Cette égalité de traitement ne peut pas être objectivement et raisonnablement justifiée. Contrairement à la première catégorie de producteurs, la partie requérante ne produit pas seulement des médicaments économiquement rentables, mais également des médicaments qui ne sont destinés qu'à des groupes restreints de patients et pour lesquels on est tributaire de la disponibilité limitée des matières premières humaines, de sorte que l'objectif de la mesure, qui est de freiner l'accroissement de la consommation de médicaments, n'est pas pertinent en ce qui la concerne, en tant qu'organisation ne poursuivant aucun but de lucre.

A.2.2. Le Conseil des ministres estime qu'il est justifié que les sociétés pharmaceutiques dont les médicaments sont remboursés, ce qui leur procure un accroissement de revenus, contribuent au « financement alternatif » de l'assurance maladie-invalidité. Puisque la partie requérante est également un producteur de médicaments qui produit des médicaments bénéficiant du régime de remboursement et qu'elle est dès lors soumise en la matière aux mêmes conditions et critères que les autres producteurs de médicaments remboursables, il n'existe, par rapport à ces derniers, aucune différence qui justifierait un traitement distinct. L'argument selon lequel elle ne ferait pas de bénéfice - ce qui n'est pas démontré au demeurant - n'est pas pertinent, vu le caractère remboursable de ses produits. La fixation du prix est régie par la législation et le caractère éventuellement déficitaire de la vente de médicaments remboursés ne peut pas être imputé au législateur.

Que la cotisation soit ou non un impôt, les arguments invoqués à l'appui du deuxième moyen ne diffèrent pas de ceux du premier moyen.

A.3.1. Le troisième moyen est pris de la violation de l'article 170, § 1er, de la Constitution, en ce que la mesure, qui présente toutes les caractéristiques d'un impôt, ne répond pas aux conditions requises par la Constitution pour son instauration et laisse au pouvoir exécutif le soin de désigner les contribuables. En effet, on ne sait pas clairement ce qu'il y a lieu d'entendre par firmes pharmaceutiques, ni quels sont les critères - par exemple le caractère lucratif et le statut juridique de la firme ou le caractère remboursable des spécialités vendues en Belgique - en fonction desquels on est considéré comme contribuable. La partie requérante attire l'attention sur la différence de traitement instaurée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) - ce qui fait apparaître d'emblée la délégation inconstitutionnelle - en ce qui concerne le paiement de la cotisation, entre la Croix-Rouge de Belgique, qui en était exempte, et la partie requérante, qui, par un processus d'autonomisation, est issue de cet organisme d'intérêt public et doit quant à elle payer la cotisation.

A.3.2. Le Conseil des ministres estime que, sans qu'il soit nécessaire de vérifier si la cotisation est ou non un impôt, le troisième moyen n'est pas sérieux. En effet, ce qu'il y a lieu d'entendre par « firme pharmaceutique » est clair, il s'agit d'une firme qui met des médicaments en vente, ce qui ressort au demeurant de différentes dispositions de la loi auxquelles se rapportent les dispositions entreprises de la loi-programme. En tant que demandeur du remboursement pour ses médicaments, conformément à la législation en vigueur, la partie requérante doit savoir qu'elle doit être considérée comme une entreprise qui commercialise des spécialités pharmaceutiques sur le marché belge. Etant une société en vertu de l'article 3 de ses statuts, elle doit effectivement être considérée comme une firme qui vend des produits pharmaceutiques sur le marché des médicaments remboursés.

Dès lors qu'il ne saurait exister aucun doute quant à l'application des dispositions entreprises à la partie requérante, celle-ci ne justifie d'aucun intérêt au moyen invoqué et ce dernier est irrecevable.

Affaire n° 3037

A.4. La partie requérante dans l'affaire n° 3037 articule neuf moyens contre les articles 108 à 112 de la loi-programme du 22 décembre 2003.

Premier moyen

A.5.1. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, considérés isolément et en combinaison avec le principe de la séparation des pouvoirs et avec les principes de l'indépendance des juges, de « la prééminence du droit », du droit à un procès équitable, de l'exigence de l'égalité des armes et du droit à un recours effectif, garantis par l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, combinés ou non avec l'article 14 de cette Convention, en ce que le législateur, en violation des principes précités et sans justification objective et raisonnable, intervient pour la septième fois consécutive en matière de cotisation sur le chiffre d'affaires des sociétés pharmaceutiques.

La technique utilisée ôterait tout effet utile à chaque arrêt de la Cour puisque, lorsque ces arrêts sont prononcés, une nouvelle base juridique est de toute façon venue remplacer celle sur laquelle portait cet arrêt. Selon la partie requérante, la Cour n'a pas répondu à cette critique dans un arrêt précédent. Elle renvoie à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, qui permet une ingérence dans des procédures en cas d'impérieux motifs d'intérêt général, et en particulier à l'arrêt du 27 mai 2003 intervenu dans l'affaire Crisan contre Roumanie, dans lequel la suppression d'une voie de recours qui existait auparavant devant une juridiction a été jugée contraire au droit d'accès au juge garanti par l'article 6.1 de la Convention européenne des droits de l'homme. L'existence de pareils motifs impérieux d'intérêt général n'est pas démontrée en l'espèce. Cette technique empêche toujours les juridictions compétentes de se prononcer sur les actions basées sur les dispositions remplacées.

A.5.2. Le Conseil des ministres renvoie à la jurisprudence de la Cour, formulée en dernier lieu dans l'arrêt n° 73/2004, en ce qui concerne la technique employée et la portée rétroactive conférée aux dispositions entreprises. Le fait que le législateur ait exercé lui-même une compétence qu'il avait initialement déléguée ne constitue pas une violation des principes invoqués dans le moyen. Le législateur a seulement renforcé, dans l'intérêt général, la base juridique des différentes cotisations; il a pu juger à cet égard que l'intérêt général exigeait que puisse être maintenue une cotisation instaurée depuis 1990 et qui est indispensable à l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé.

La Cour a aussi répondu déjà au moyen pris de la violation de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme. L'ingérence dans des affaires en cours, à supposer qu'elle existe, sert l'intérêt général. Dès lors que la Cour a déjà pu se prononcer, dans le passé, sur le fond de l'affaire, on ne peut soutenir que la partie requérante n'aurait pas eu droit à des recours effectifs contre ces dispositions antérieures. La référence à l'arrêt rendu dans l'affaire Crisan contre Roumanie n'est dès lors pas pertinente.

Deuxième, troisième et quatrième moyens

A.6.1. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément et en combinaison avec le principe du délai raisonnable consacré par l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, combiné ou non avec l'article 14 de cette Convention, en ce que les actions intentées devant les juridictions sur la base de la législation antérieure, qui est chaque fois remplacée, sans justification objective et raisonnable, par des dispositions similaires, ne peuvent pas aboutir dans un délai raisonnable.

Les troisième et quatrième moyens reposent sur des considérations similaires mais sont exclusivement fondés sur la violation, au détriment de la partie requérante, du principe d'égalité et de non-discrimination, lu isolément et en combinaison avec le principe du droit interne qui consacre le droit à un procès équitable et avec les principes de la non-rétroactivité des prescriptions juridiques et de la sécurité juridique, par le remplacement systématique tant de la validation législative initiale que des dispositions de loi existantes par de nouvelles dispositions rétroactives ayant un contenu identique. Le caractère « formellement » rétroactif des dispositions a été reconnu par la Cour, mais cette notion n'a pas été expliquée. La partie requérante ne comprend pas le renvoi aux articles 133 et 136 de la loi du 22 février 1998 en guise de base juridique pour des initiatives législatives ultérieures.

A.6.2. Le Conseil des ministres renvoie ici aussi à la jurisprudence de la Cour formulée dans les arrêts n^{os} 40/2003 et 73/2004. L'intervention éventuelle dans des procédures en cours découle au demeurant des articles 133 et 136 de la loi du 22 février 1998, dont la Cour a déjà établi dans l'arrêt n^o 97/99 qu'ils n'étaient pas inconstitutionnels. Le Conseil des ministres n'aperçoit pas en quoi les troisième et quatrième moyens diffèrent du premier. Ici aussi, il renvoie à la jurisprudence établie de la Cour.

Cinquième, sixième, septième, huitième et neuvième moyens

A.7. Les cinquième, sixième, septième, huitième et neuvième moyens sont pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément et en combinaison avec le principe de bonne législation, et, s'agissant du septième moyen, avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

A.8.1. Les cinquième et sixième moyens sont dirigés contre l'article 108 de la loi-programme du 22 décembre 2003, en ce que le dépassement du budget des soins de santé, même indépendamment du budget des médicaments remboursables, est, sans aucune justification objective et raisonnable, mis principalement sinon exclusivement à la charge des entreprises pharmaceutiques, par le biais de la cotisation. Lorsque le législateur impose une contribution financière en vue du « financement alternatif » de la sécurité sociale, il doit répartir cette contribution entre tous les acteurs, conformément à des critères objectifs, contrôlables et pertinents au regard du but poursuivi. Le montant de la cotisation de base, qui diffère d'année en année, doit, selon cette partie, également être justifié, de même que la hauteur du budget des spécialités pharmaceutiques, qui est systématiquement sous-évalué.

A.8.2. Le Conseil des ministres reprend partiellement son argumentation et ajoute que la différence de traitement du secteur pharmaceutique par rapport aux autres secteurs est fondée sur une position spécifique qui ne peut être contestée. L'analyse des travaux préparatoires montre que les deux cotisations comparées ne sont pas de nature différente et que la cotisation visée à l'article 108 attaqué ne serait pas étrangère au secteur des médicaments remboursables. La différence de traitement découle de ce que les producteurs de médicaments bénéficient, du fait du système de la sécurité sociale, d'une stabilité commerciale très confortable, ce qui en soi justifie déjà les cotisations contestées. La variation annuelle du montant des cotisations résulte des différentes estimations budgétaires à court, moyen et long terme. Les déficits budgétaires des spécialités pharmaceutiques démontrent également que la contribution des firmes pharmaceutiques n'est nullement suffisante pour justifier la suppression de la cotisation de base.

A.9.1. Le septième moyen est dirigé contre l'article 109 de la loi-programme du 22 décembre 2003, qui établit une avance sur une hypothétique cotisation complémentaire pour le dépassement du budget des dépenses des années 2002, 2003 et 2004, due à un moment où il est déjà manifeste qu'un tel dépassement budgétaire n'existe pas, et qui en prévoit le remboursement sans intérêt après quinze mois, s'il apparaît qu'il n'y a pas eu de dépassement, alors que, d'une part, il n'existe, pour une telle mesure, aucune justification objective et raisonnable permettant d'établir une distinction avec les autres intervenants du secteur et que, d'autre part, la

mesure équivaut à une privation sans indemnité de la disposition de biens, sous la forme d'un emprunt forcé sans intérêt en faveur de l'INAMI.

A.9.2. A l'égard de ce moyen également, le Conseil des ministres rappelle que la Cour a jugé que le système ne portait pas atteinte de manière injustifiée aux droits des parties. Il souligne que les firmes pharmaceutiques ne sont pas les seules à devoir participer à l'élimination du déficit dans le secteur et que le remboursement sans intérêt de l'indu ne peut être considéré comme une mesure disproportionnée.

A.10.1. Le huitième moyen est dirigé contre l'article 110 de la loi-programme du 22 décembre 2003 qui, sans la moindre relation avec un éventuel dépassement du budget des spécialités pharmaceutiques, instaure une cotisation supplémentaire pour les années 2002, 2003 et 2004, sans justification objective et raisonnable tant en ce qui concerne le principe qu'en ce qui concerne le montant.

A.10.2. Selon le Conseil des ministres, la Cour a déjà répondu à ce moyen également. Elle a constaté que le montant total des cotisations structurelles (celles visées aux articles 108 et 110) était en diminution constante au fil des années. La cotisation visée à l'article 110 constitue une mesure adéquate pour atteindre l'objectif poursuivi par le législateur.

A.11.1. Le neuvième moyen est dirigé contre l'article 111 de la loi-programme du 22 décembre 2003 en ce que, pour la récupération des budgets partiels établis en exécution de l'article 69, § 5, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il fixe, sans justification objective et raisonnable, une méthode de calcul qui diffère de celle prévue à l'article 191, alinéa 1er, 15^oquater de la même loi.

Le législateur n'a pas justifié pourquoi la distinction critiquée, qu'il avait encore rejetée en 2001, est aujourd'hui admise. Une telle justification est d'autant plus indispensable que l'ampleur des budgets partiels - qui, contrairement à ce que le Conseil des ministres soutient, ne sont pas indépendants du budget global mais en constituent une subdivision - ne doit pas faire l'objet d'une concertation avec les représentants de l'industrie pharmaceutique, de sorte que le Roi peut aisément sous-évaluer le budget.

A.11.2. Le Conseil des ministres réfute cette thèse en se basant sur un commentaire de la réglementation. La réduction de 25 p.c. du dépassement éventuel de l'objectif budgétaire annuel global, sur le calcul du montant à récupérer auprès des firmes pharmaceutiques à la suite du dépassement du budget global, a été instaurée en 1990. Lorsque des économies sont intervenues dans un secteur du budget global, alors que le budget global lui-même a été dépassé, les sociétés pharmaceutiques sont redevables d'une cotisation calculée sur la base de l'article 191, alinéa 1er, 15^oquater, déduction faite de 25 p.c. de la sous-utilisation constatée. Le montant à déduire résulte d'un accord avec le secteur pharmaceutique, partant du principe qu'il est impossible de déterminer l'interaction exacte d'un tel médicament sur le budget des autres secteurs. La possibilité pour le Roi de créer des budgets partiels pour certaines classes pharmacothérapeutiques, en vertu de l'article 69, § 5, de la loi du 14 juillet 2004, conduit à ce que ces budgets partiels fonctionnent de manière autonome, c'est-à-dire que ni les dépassements ni les sous-utilisations ne sont comptabilisés dans le budget global. Cette règle n'est pas nécessaire pour les budgets partiels, qui fonctionnent de manière purement autonome. En cas de sous-utilisation du budget partiel, les firmes pharmaceutiques ne seront redevables d'aucune cotisation pour cette année. En revanche, lorsqu'il y a sous-utilisation de l'objectif budgétaire annuel global dans le budget des médicaments, cette sous-utilisation ne bénéficiera à ces firmes qu'à concurrence de 25 p.c. de cette sous-utilisation. Le nouveau mécanisme est donc favorable aux firmes pharmaceutiques.

En ordre principal, le Conseil des ministres observe que ce n'est pas l'article 111 de la loi-programme du 22 décembre 2003 qui supprime la réduction de 25 p.c., mais bien l'article 105, qui n'est pas attaqué par un recours en annulation, de sorte que le moyen est irrecevable. En ordre subsidiaire, le Conseil des ministres considère que la suppression de la règle des 25 p.c. s'explique par la volonté du législateur d'accorder à certaines classes pharmacothérapeutiques un régime tout à fait distinct en raison de leurs spécificités, à savoir leur importance sur le marché des médicaments, et donc pour le budget des médicaments, et leur importance thérapeutique. La participation du secteur pharmaceutique en cas de dépassement n'est pas fixée à 65 p.c. de manière forfaitaire, mais est calculée jusqu'à hauteur de 65 p.c., de manière proportionnelle. La mesure est nécessaire pour atteindre l'objectif budgétaire et est donc raisonnablement justifiée et proportionnée.

Affaire n° 3041

A.12. Le recours en annulation dans l'affaire n° 3041 est exclusivement dirigé contre l'article 111 de la loi-programme du 22 décembre 2003, qui permet qu'un budget partiel spécifique soit établi pour les producteurs d'un groupe spécifique de médicaments et qu'en cas de dépassement de ce budget, une cotisation soit instaurée, selon les critères fixés dans cet article, à la charge des firmes pharmaceutiques concernées qui, durant l'année où le dépassement a eu lieu, ont réalisé un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au sein du budget partiel concerné.

La partie requérante est titulaire de l'enregistrement de médicaments figurant sur une telle liste, à savoir les statines, dont le budget établi est décrit par la partie requérante comme absolument insuffisant et qui donnera par conséquent lieu au prélèvement de la cotisation contestée. Cinq moyens sont invoqués contre la disposition entreprise.

Quant à la recevabilité du recours

A.13.1. Le Conseil des ministres conteste la recevabilité du recours en annulation parce que celui-ci est en réalité dirigé contre l'arrêté royal du 31 mars 2004 fixant le budget global en 2004 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, pour lequel il est fait application de la disposition entreprise, et en particulier contre l'article 6 de cet arrêté, qui fixe un budget partiel pour les statines. En effet, tous les moyens sont dirigés contre la fixation d'un budget partiel pour les statines, et non pour les autres médicaments, et en particulier contre le budget partiel pour les statines du type produit par la partie requérante. La norme entreprise ne porte pas sur les statines, mais sur tous les médicaments figurant dans un budget partiel; le fait que le Roi n'ait, par la suite, voulu faire figurer que les statines dans un budget partiel est étranger à la présente problématique. La possibilité de fixer des budgets partiels ne découle d'ailleurs pas de la disposition entreprise, mais de l'article 69, § 5, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui n'est pas en cause ici. En ordre subsidiaire, le Conseil des ministres répond à chacun des moyens, non sans en rappeler toutefois préalablement l'irrecevabilité ainsi établie.

A.13.2. La partie requérante, qui regrette dans le même temps la jonction des affaires en raison de la portée différente des recours, souligne d'abord la différence manifeste entre la cotisation litigieuse et les autres cotisations, au sujet desquelles la Cour s'est déjà prononcée et qui avaient trait aux budgets (partiels) du budget des médicaments dont le montant avait exclusivement été fixé en concertation avec le secteur.

Elle conteste l'irrecevabilité du recours en annulation puisque la disposition entreprise constitue bel et bien le fondement de l'instauration d'un budget partiel pour les statines et du mécanisme de recouvrement spécifique et discriminatoire qui va de pair avec ce budget partiel et déroge à ce que l'article 191, alinéa 1er, 15^o *quater*, de la loi du 14 juillet 1994 prévoit pour d'autres médicaments. Le Conseil des ministres a du reste désigné lui-même la disposition entreprise comme le fondement de la différence de traitement entre les producteurs de statines et les producteurs d'autres médicaments pour contester la recevabilité du recours en annulation de l'arrêté royal du 31 mars 2004 introduit par la partie requérante.

A.13.3. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres nie qu'il aurait utilisé des arguments contradictoires devant le Conseil d'Etat et la Cour d'arbitrage dans les recours introduits respectivement contre l'article 6 de l'arrêté royal précité et contre la disposition législative entreprise en l'espèce. Devant ces différentes juridictions, la partie requérante invoque les moyens erronés contre les différentes normes juridiques, ce qui ne peut être reproché au Conseil des ministres.

Premier moyen

A.14.1. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce qu'un sous-groupe de producteurs de médicaments, à savoir les producteurs de statines, fait l'objet d'un traitement différent par rapport aux autres entreprises pharmaceutiques qui ne produisent pas de statines, en général, et par rapport

aux producteurs d'autres médicaments souvent prescrits, en particulier, sans qu'existe pour ce faire une justification objective et raisonnable.

A.14.2. Le Conseil des ministres fait valoir que la différence de traitement entre les producteurs de statines et les producteurs d'autres médicaments n'est pas discriminatoire. En effet, il s'agit d'un médicament pour lequel, en raison de l'expiration du brevet de l'une des statines les plus prescrites, une approche socio-médicale est possible, qui justifie une différence de traitement en vue de garantir une politique financièrement soutenable en la matière.

Deuxième moyen

A.15.1. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que la récupération s'effectue auprès de tous les producteurs de statines et qu'il n'est donc pas tenu compte de critères de distinction pertinents au sein du groupe des statines et qu'aucun critère n'a par conséquent été déterminé en vue de fixer des pourcentages de cotisation individualisés par médicament.

A.15.2. Selon le Conseil des ministres, la disposition entreprise ne contient aucune habilitation du Roi à méconnaître la Constitution et la loi lorsqu'Il use de la possibilité de fixer une cotisation.

Troisième moyen

A.16.1. Le troisième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, ainsi que des principes de proportionnalité, de bonne administration et de sécurité juridique, en ce que, d'une part, il existe déjà un mécanisme général de récupération à la charge des producteurs de médicaments en cas de dépassement du budget global des médicaments et en ce que, d'autre part, le mécanisme de récupération spécifique est imprévisible, faute de critères suffisamment clairs (entre autres, la fixation du pourcentage de leur chiffre d'affaires) sur la base desquels la récupération du montant sera répartie entre les produits. La manière dont les producteurs de statines sont traités en tant que groupe est imprévisible et discriminatoire, crée une insécurité juridique et est inconstitutionnelle. Il n'est pas démontré en quoi un mécanisme spécifique de récupération contribue mieux à la stratégie proposée que le mécanisme existant de récupération du dépassement du budget global consacré aux médicaments.

A.16.2. Selon le Conseil des ministres, la cotisation instaurée permet de mener une politique socio-médicale spécifique. D'ailleurs, la possibilité de fixer des budgets partiels avait déjà été instaurée par la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses. Cette loi a été jugée constitutionnelle par la Cour dans son arrêt n° 159/2001. L'ajout d'autres mécanismes, dans la disposition législative entreprise, qui doivent aider à contrer le dépassement d'un budget partiel, doit être considéré comme constitutionnel pour les mêmes raisons.

Quatrième et cinquième moyens

A.17.1. Dans le quatrième moyen est invoquée la violation des articles 10 et 11 de la Constitution dans la jouissance des garanties prévues à l'article 5 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, en ce que la cotisation, à cause de son imprévisibilité, implique une limitation sensible des marges bénéficiaires et en ce qu'il n'est de surcroît pas satisfait au devoir d'information prévu à l'article 5 de ladite directive.

Un cinquième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution dans la jouissance des garanties prévues à l'article 6, paragraphes 3 et 6, de la même directive, en ce que le mécanisme de recouvrement spécifique a pour effet qu'une catégorie de médicaments est exclue (au moins partiellement) de la remboursabilité, puisque le remboursement est supprimé à concurrence du montant du dépassement. Le budget partiel instauré pour les statines sur la base de la disposition en cause est dès lors contraire à l'article 6, paragraphe 6, précité, qui prévoit qu'une décision d'exclusion de la remboursabilité une catégorie de médicaments doit être motivée sur la base de critères objectifs.

Il existe une jurisprudence belge et européenne suffisante déclarant la directive susvisée applicable au remboursement de médicaments. Elle n'établit aucune distinction entre la fixation du prix et le remboursement des médicaments, comme il appert clairement du texte de l'article 5 de la directive.

A.17.2. Le Conseil des ministres justifie une nouvelle fois la différence de traitement entre les producteurs dont les médicaments sont repris dans un budget partiel fixé et les producteurs d'autres médicaments. La règle des 65 p.c. est un maximum, les critères de calcul du pourcentage de récupération (individualisé) sont fixés de manière plus précise (en fonction du comportement individuel de chaque firme concernée) et la différence de traitement s'inscrit dans le cadre étendu d'une approche proactive d'une pathologie particulière.

Selon le Conseil des ministres, la directive invoquée n'apporte nullement aux producteurs de médicaments un instrument économique et comptable leur permettant de connaître leur marge bénéficiaire effective. En revanche, elle garantit bel et bien la transparence des mesures et critères utilisés par l'autorité pour fixer les prix des médicaments. Elle vise par conséquent à rendre publiques les règles relatives à la fixation du prix, qui tiennent compte des marges bénéficiaires.

La disposition entreprise n'a en aucune manière pour objet de déterminer ou de contrôler le prix ou la marge bénéficiaire, mais seulement de permettre la compensation d'un dépassement du budget partiel par les producteurs de statines, et ce sur la base de leur chiffre d'affaires.

S'agissant du cinquième moyen, le Conseil des ministres souligne que les critères qui peuvent être utilisés pour faire figurer ou non un médicament sur la liste des spécialités remboursables sont déjà énumérés à l'article 35*bis* de la loi du 14 juillet 1994 et ont été rappelés à la Commission européenne le 27 avril 2001. De surcroît, l'acte litigieux déplace un certain nombre de médicaments d'un chapitre vers d'autres chapitres de la liste des médicaments remboursables, de sorte qu'il n'y a aucune exclusion d'une liste positive.

A.17.3. Au sujet de cette dernière observation, la partie requérante reproche au Conseil des ministres d'avoir omis de mentionner comment les critères de l'article 35*bis* de la loi du 14 juillet 1994 ont été appliqués dans le cadre de la réglementation litigieuse, puisqu'il apparaît que l'autorité n'a pas invoqué d'éléments à l'appui d'un budget partiel distinct.

- B -

Quant aux dispositions entreprises

B.1. Les recours en annulation sont dirigés contre les articles 108 à 112 de la loi-programme du 22 décembre 2003, qui ont 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 soins de santé et indemnités.

Ces articles disposent :

« Art. 108. A l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la même loi [est visée : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994], remplacé

par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois du 2 janvier 2001, 10 août 2001, 22 août 2002 et 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

‘ Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004, les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2 p.c., 3 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 3 p.c., 2 p.c. et 2 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002 et 2003. ’;

2° à l'alinéa 5, la dernière phrase est remplacée comme suit :

‘ Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004, elles doivent être introduites respectivement avant le 1er février 1996, 1er novembre 1996, 1er mars 1999, 1er avril 1999, 1er mai 2000, 1er mai 2001, 1er mai 2002, 1er mai 2003 et 1er mai 2004. ’;

3° l'alinéa 6 est remplacé comme suit :

‘ Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004, 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, le 1er juin 2002, le 1er juin 2003 et le 1er juin 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention " cotisation chiffre d'affaires 1994 ", " cotisation chiffre d'affaires 1995 ", " cotisation chiffre d'affaires 1997 ", " cotisation chiffre d'affaires 1998 ", " cotisation chiffre d'affaires 1999 ", " cotisation chiffre d'affaires 2000 ", " cotisation chiffre d'affaires 2001 ", " cotisation chiffre d'affaires 2002 " et " cotisation chiffre d'affaires 2003 ". ’;

4° le dernier alinéa est remplacé comme suit :

‘ 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, 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001, 2003 pour la cotisation chiffre d'affaires 2002 et 2004 pour la cotisation chiffre d'affaires 2003. ’.

Art. 109. A l'article 191, alinéa 1er, 15°*quater*, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 2 août 2002, est complété par l'alinéa suivant :

‘ Pour l'année 2003, la cotisation supplémentaire instaurée à charge des firmes pharmaceutiques sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2002 s'élève à 0,17 p.c. Ce pourcentage constitue la part du dépassement du budget global 2002, fixé en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 p.c., soit 4.021 milliers d'euros du chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques réalisé durant l'année 2002, soit 2 433 884 milliers d'euros. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2002, soit 2 586 475 milliers d'euros et le budget global 2002 précité, soit 2 435 300 milliers d'euros et

s'élève à 151 175 milliers d'euros, diminué de 25 p.c. du dépassement de l'objectif budgétaire global annuel visé à l'article 40, soit 63 646 milliers d'euros, et diminué des éléments fixés par le Roi, qui ont exercé leur influence complètement ou non, soit 81 343 milliers d'euros. Le solde est versé avant le 1er avril 2004 aux firmes pharmaceutiques concernées dont l'avance sur la cotisation supplémentaire, soit le montant de 1,35 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001, est supérieure au montant de 0,17 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2002. Les firmes pharmaceutiques concernées dont l'avance sur la cotisation supplémentaire, soit le montant de 1,35 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001, est inférieure au montant de 0,17 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2002 versent la différence avant le 1er avril 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " supplément cotisation supplémentaire 2003 ". Les firmes concernées qui n'ont pas versé l'avance de 1,35 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001, versent avant le 1er avril 2004 0,17 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2002, augmenté par le taux d'intérêt légal à compter à partir du 15 décembre 2002 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement tardif cotisation supplémentaire 2003 ". Les firmes concernées qui n'ont pas versé l'avance de 1,35 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001 parce qu'elles n'avaient pas réalisé de chiffre d'affaires en 2001, versent avant le 1er avril 2004 0,17 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2002 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement de la cotisation supplémentaire 2003 ". Les recettes qui résultent de la cotisation susmentionnée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2003. Les remboursements des soldes susmentionnés et les recettes provenant des paiements tardifs seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2004. ';

2° au § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 22 août 2002 et 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes :

a) la première phrase de l'alinéa 1er est remplacée par la phrase suivante :

' En attendant la fixation de la cotisation supplémentaire visée au § 1er, alinéa 1er, concernant le dépassement éventuel des dépenses des années 2002, 2003 et 2004, les firmes pharmaceutiques concernées sont, respectivement en 2002, 2003 et 2004, redevables d'une avance égale à respectivement 1,35 p.c., 2,55 p.c. et 2,55 p.c. du chiffre d'affaires de respectivement l'année 2001, l'année 2002 et l'année 2003. ';

b) l'alinéa 1er est complété comme suit :

' L'avance égale à 2,55 p.c. du chiffre d'affaires de l'année 2003 est versée avant le 1er juillet 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " avance cotisation supplémentaire année comptable 2004 ". ';

c) l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

' Le débiteur qui ne verse pas l'avance et/ou la cotisation due(s) dans le délai imparti, est redevable, à l'Institut, d'une majoration s'élevant à 10 % de cette avance et/ou de cette

cotisation, ainsi que d'un intérêt moratoire calculé sur cette avance et/ou cette cotisation qui est égal au taux d'intérêt légal. Une dispense ou une diminution de la majoration ou de l'intérêt moratoire peut être accordée sous les conditions et selon les règles fixées au 15°.';

d) le § 2 est complété par l'alinéa suivant :

' Si le 1er octobre 2005 la cotisation supplémentaire, visée au § 1er, alinéa 1er, n'a pas été instaurée pour l'année 2004 ou est inférieure à 2,55 p.c., l'Institut verse l'avance ou le solde aux firmes pharmaceutiques avant le 31 décembre 2005. ';

3° le § 3 est remplacé comme suit :

' § 3. Si, conformément aux dispositions de l'article 69, § 5, il est procédé à la répartition du budget global des moyens financiers en budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques, liée à une récupération du dépassement des budgets partiels au sens du 16°*bis*, ces budgets partiels sont portés en déduction du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, lors de la perception de cette cotisation supplémentaire. '.

Art. 110. A l'article 191, alinéa 1er, 15°*quinquies*, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et modifié par la loi du 24 décembre 2002, est remplacé par la disposition suivante :

' 15°*quinquies*. Pour les années 2002, 2003 et 2004, une cotisation supplémentaire de 1,5 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement durant l'année 2001, 2002 et 2003, est instaurée aux conditions et selon les modalités fixées au 15°.

La déclaration visée au 15°, alinéa 4, doit être introduite respectivement avant le 1er novembre 2002, avant le 1er octobre 2003 et avant le 1er octobre 2004.

La cotisation doit respectivement être versée avant le 1er décembre 2002, 1er novembre 2003 et 1er novembre 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention " cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 2001 ", " cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 2002 ", et " cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 2003 ".

Les recettes qui résultent de cette cotisation supplémentaire sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2002 pour la cotisation supplémentaire 2001, pour l'année comptable 2003 pour la cotisation supplémentaire 2002 et pour l'année comptable 2004 pour la cotisation supplémentaire 2003. '.

Art. 111. L'article 191, alinéa 1er, 16°*bis*, de la même loi inséré par la loi du 2 janvier 2001, est remplacé comme suit :

' A partir de 2004, pour autant qu'un budget partiel soit fixé par le Roi conformément aux dispositions l'article 69, § 5, avant le 30 avril de l'année concernée, une participation au dépassement jusqu'à concurrence de 65 % est instaurée à charge des firmes pharmaceutiques concernées qui, au cours de l'année pendant laquelle le dépassement a eu lieu, ont réalisé un

chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le budget partiel concerné.

Le dépassement visé à l'alinéa précédent est fixé par le Conseil général et peut être adapté par le Conseil général après avis de la Commission de contrôle budgétaire en vue de tenir compte des éléments définis par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement. Le dépassement ainsi corrigé est exprimé en tant que pourcentage du chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques concernées dans le budget partiel concerné.

Lors de la fixation du pourcentage, il peut être tenu compte de l'évolution de la part de marché au cours de l'année visée des spécialités concernées des différentes firmes pharmaceutiques, de l'année d'inscription des spécialités concernées sur la liste visée à l'article 35*bis*, § 1er, de la mise ou non sous brevet du principal principe actif visé à l'article 34, alinéa premier, 5°, b) et c), et d'autres éléments à définir par le Roi. '.

Art. 112. L'article 109 entre en vigueur le 31 décembre 2003 ».

B.2.1. Dans les travaux préparatoires ayant conduit à l'adoption des articles 108 à 112, l'objectif poursuivi par le législateur a été décrit comme suit :

« Cotisations

La cotisation ' classique ' de 2 p.c. sur le chiffre d'affaires est prolongée en 2004.

La cotisation supplémentaire en cas de dépassement du budget global des médicaments pour l'année 2003 est instaurée. En application de l'article 191, 15^o*quater*, le Conseil général s'est prononcé en date du 7 juillet 2003 sur le dépassement de l'objectif en 2002, et en particulier sur la diminution du dépassement, compte tenu des éléments définis par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement (arrêté royal du 9 mars 2003, *Moniteur belge* du 18 mars 2003).

En ce qui concerne le dépassement du budget en 2004, il est à nouveau instauré une provision de 2,55 p.c. La cotisation supplémentaire de 1,5 p.c. est également perçue en 2004 sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003.

Art. 86 à 89

Ces articles fixent les cotisations suivantes à charge des firmes pharmaceutiques pour l'année 2004 :

- la cotisation de 2 p.c. sur le chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques réalisé en 2003;

- une avance de 2,55 p.c. sur la cotisation supplémentaire en cas de dépassement du budget global des médicaments en 2004;

- une cotisation supplémentaire de 1,5 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003.

En outre, la cotisation supplémentaire en cas de dépassement du budget global des médicaments pour l'année 2003 est définitivement instaurée. Sont également prévues, des dispositions qui règlent la situation si un ou plusieurs budget(s) partiel(s) est (sont) fixé(s) par le Roi en exécution de l'article 69, § 5 » (*Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, DOC 51-0473/001 et 51-0474/001, p. 54).

B.2.2. Il résulte de ce qui précède que les articles 108 à 112 ont pour objet de prolonger un régime existant depuis plusieurs années, qui régleme, selon le cas, la cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments, la cotisation supplémentaire ou l'avance sur cotisation complémentaire due par l'industrie pharmaceutique; le taux de la cotisation ou de l'avance est maintenu inchangé par rapport au pourcentage fixé pour la dernière année dans le système qui a été modifié par les dispositions concernées.

La qualification donnée par les travaux préparatoires précités à la cotisation visée par l'article 108 - cotisation qualifiée de « classique » - permet de se référer pour cette cotisation - comme pour celle, dite supplémentaire (article 110), qui présente le même caractère définitif -, 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, DOC 50-0950/001, 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.3.1. Ni les travaux préparatoires de la loi du 2 janvier 2001, ni ceux des lois-programmes des 24 décembre 2002 et 22 décembre 2003 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, DOC 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, DOC 50-0297/004, p. 4).

B.3.2. Il y a lieu d'observer que le procédé, devenu annuel, utilisé par le législateur ne répond à aucune exigence de nature légistique.

Néanmoins, 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 peuvent porter sur l'ensemble des dispositions modificatives, en ce compris les passages dans lesquels elles reproduisent des dispositions antérieures.

B.4.1. L'article 108 de la loi-programme, en ce qui concerne les cotisations pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, est dès lors identique dans son contenu à l'article 19 de la loi du 10 août 2001, lequel, hormis pour l'année 2002, était lui-même identique 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 en 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. Les recours introduits contre l'article 19 de la loi du 10 août 2001 ont été rejetés par la Cour par l'arrêt n° 40/2003 du 9 avril 2003. Le recours introduit contre l'article 226 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, sur la base duquel

la cotisation était également due en 2003, a été rejeté par la Cour par l'arrêt n° 73/2004 du 5 mai 2004.

B.4.2. L'article 109 modifie l'article 191, alinéa 1er, 15^o *quater*, de la loi du 14 juillet 1994, laquelle disposition - instituant une cotisation complémentaire, due en cas de dépassement, ainsi qu'une avance sur celle-ci - avait été insérée par l'article 20 de la loi précitée du 10 août 2001 et modifiée par l'article 18, 1^o et 2^o, de la loi du 22 août 2002 et par l'article 227 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. Les recours introduits contre l'article 20 de la loi du 10 août 2001 et contre l'article 227 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ont été rejetés par la Cour par les arrêts précités n° 40/2003 et n° 73/2004.

L'article 109 reprend les avances de 1,35 p.c. et de 2,55 p.c. du chiffre d'affaires 2001 et 2002 dues, sur la base des dispositions antérieures, pour les années 2002 et 2003 et instaure, pour l'année 2004, une avance de 2,55 p.c. du chiffre d'affaires 2003. Cet article fixe en outre définitivement la cotisation supplémentaire pour l'année 2003. L'article 112 prévoit que l'article 109 entre en vigueur au 31 décembre 2003.

B.4.3. L'article 110 établit une cotisation supplémentaire de 1,5 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé par les entreprises pharmaceutiques en 2001, 2002 et 2003, cotisation qui avait déjà été établie respectivement pour 2002, en ce qui concerne le chiffre d'affaires réalisé en 2001, et pour 2002 et 2003, en ce qui concerne le chiffre d'affaires réalisé en 2001 et 2002, par l'article 18, 3^o, de la loi du 22 août 2002 et par l'article 228 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. Le recours en annulation contre cette dernière disposition a été rejeté par la Cour par l'arrêt précité n° 73/2004.

B.4.4. Enfin, l'article 111 établit à charge des entreprises pharmaceutiques, à partir de 2004, une participation au dépassement d'un budget partiel jusqu'à concurrence de 65 p.c., pour autant qu'un budget partiel soit fixé, selon les modalités prévues par cette disposition.

Quant aux quatre premiers moyens dirigés contre l'ensemble des dispositions attaquées dans l'affaire n° 3037

B.5. Dans ces moyens, les parties requérantes critiquent la technique de remplacement retenue par le législateur, estimée discriminatoire, à plusieurs égards.

En ce qu'elle aboutirait à remplacer, avec effet rétroactif, des dispositions faisant l'objet d'un litige par d'autres de même teneur, cette technique constituerait une intervention du législateur dans l'administration de la justice, en méconnaissance des principes de la séparation des pouvoirs, de l'indépendance des juges, « de la prééminence du droit », du droit à un procès équitable, de l'exigence de l'égalité des armes et du droit à un recours juridictionnel effectif (premier moyen).

Par ailleurs, cette technique priverait la seule catégorie des citoyens auxquels elle s'applique de leur droit d'être jugé dans un délai raisonnable (2ème moyen) et de leur droit à un procès équitable (3ème moyen).

Enfin, elle imposerait, à charge d'une catégorie de contribuables, des contributions financières dont les éléments sont arrêtés à une date antérieure aux dispositions attaquées, en violation notamment des principes de non-rétroactivité et de sécurité juridique (quatrième moyen).

B.6.1. La rétroactivité de dispositions législatives, qui est de nature à créer de l'insécurité juridique, ne peut se justifier que 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 ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous.

B.6.2. Sans doute des dispositions législatives qui reproduisent le contenu d'arrêtés royaux déferés à la censure du Conseil d'Etat ont-elles pour effet d'empêcher le Conseil d'Etat de se prononcer, quant au fond, sur l'irrégularité éventuelle de ces arrêtés royaux. La catégorie de citoyens auxquels ces arrêtés s'appliquaient est traitée différemment des autres citoyens en ce qui concerne la garantie juridictionnelle accordée par l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. Toutefois, il ne s'ensuit pas nécessairement que les articles 10 et 11 de la Constitution seraient violés.

B.6.3. 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.6.4. La seule existence de recours devant le Conseil d'Etat n'empêche pas que les irrégularités dont pourraient être entachés les actes attaqués puissent être redressées avant même qu'il soit statué sur lesdits recours.

B.6.5. 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 aux moyens.

B.6.6. L'existence même des actuels recours démontre que, si l'intervention du législateur a empêché la partie requérante de faire censurer par le Conseil d'Etat les éventuelles irrégularités des arrêtés royaux confirmés, elle ne la prive pas du droit de

soumettre à la Cour l'inconstitutionnalité de la loi par laquelle le législateur a exercé la compétence qu'il avait initialement déléguée.

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 notamment par la partie requérante contre les arrêtés confirmés en considérant, notamment, que les parties 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 d'arrêtés rendus par la Cour sur des recours précédents, il reste que la partie requérante a pu faire valoir de tels moyens à l'appui des uns et des autres de ces recours.

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

B.7.1. L'article 108 a pour objet, comme les dispositions correspondantes des lois du 2 janvier 2001, du 10 août 2001 et du 24 décembre 2002, de lever, pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004, 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.

Par ailleurs, l'article 109 a pour objet, comme les dispositions correspondantes des lois du 10 août 2001, du 22 août 2002 et du 24 décembre 2002, de lever, pour les années 2002, 2003 et 2004, une cotisation complémentaire, assortie d'une avance sur celle-ci.

Enfin, l'article 110 a pour objet, comme les dispositions correspondantes des lois du 22 août 2002 et du 24 décembre 2002, de lever, pour les années 2002, 2003 et 2004, une cotisation supplémentaire sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques, réalisé, respectivement, durant les années 2001, 2002 et 2003.

B.7.2. Ces différentes cotisations ont 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 en B.3.1, le législateur pouvait prendre les mesures attaquées, d'autant qu'il reproduisait, selon le cas en tout ou partie, 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, du 2 janvier 2001 et du 10 août 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.7.3. Constatant que les bénéficiaires 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 différentes cotisations. Il a pu estimer que les exigences de l'intérêt général justifiaient que soit maintenue une contribution initiée dès 1990 et qui est indispensable à l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé (*ibid.*, p. 26).

B.7.4. Enfin, s'agissant des dispositions mentionnées en B.7.1, il convient d'observer qu'à l'inverse des anciennes dispositions de validation, celles-ci n'ont qu'un effet rétroactif de pure forme. Il est vrai que ces dispositions, qui remplacent ou modifient des dispositions législatives antérieures, portent sur des années civiles dont certaines étaient déjà écoulées lors de l'entrée en vigueur des dispositions législatives entreprises, mais elles n'instaurent pas de dispositions normatives qui n'étaient pas encore applicables durant la période sur laquelle elles portent. En outre, elles ne peuvent être réputées avoir un effet rétroactif matériel, étant donné que leur entrée en vigueur n'a pas été fixée à une date qui précède leur publication au *Moniteur belge*.

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 22 février 1998 (voy. l'arrêt précité n° 97/99, A.5) et avec le premier moyen du recours formé contre l'article 19 de la loi du 10 août 2001 (voy. l'arrêt précité n° 40/2003, A.2.1), et doivent

être rejetés pour les raisons exposées dans l'arrêt n° 97/99 sous B.22 à B.30, auquel renvoie l'arrêt n° 40/2003, en son B.8.

B.9.1. Les premier et troisième moyens allèguent également la violation du principe de la « prééminence du droit » et du droit à un procès équitable, en soulevant, quant au premier principe, la violation de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme.

B.9.2. Outre qu'on n'aperçoit pas selon quelle logique un principe dit de prééminence du droit aboutirait à annuler une norme juridique, ces principes ne peuvent, notamment en considération de la jurisprudence relative à l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, être interprétés 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., *Building Societies c. Royaume Uni*, 23 octobre 1997, § 112, *Zielinski et Pradal c. France*, arrêt du 28 octobre 1999, § 57, *Agoudimos et Cefallonian Sky Shipping Co. c. Grèce*, arrêt du 28 juin 2001, § 30, et *Gorraiz Lizarraga c. Espagne*, 27 avril 2004, § 64).

B.9.3. Pour les raisons exposées en B.3.1, B.6 et B.7, il apparaît que les dispositions en cause n'avaient pas comme finalité d'intervenir dans des procès en cours et, à supposer qu'elles aient un tel effet, que 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.10.1. Les arrêtés royaux du 22 décembre 1995 et du 28 octobre 1996, que la requérante a 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 aux dispositions contestées en l'espèce, mais aux articles 133 et 136 précités de la loi du 22 février 1998, certaines de ces dispositions étant en effet de nature, respectivement, à affecter l'intérêt de la requérante 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.10.2. En ce que la partie requérante se plaint de ce que les recours formés par elle devant le Conseil d'Etat n'ont pas encore été tranchés et que la durée de ces procédures excède de ce fait le délai raisonnable, elle critique en réalité le fait que n'aient pas encore été pris en considération, dans le cadre desdites procédures, les éléments rappelés ci-dessus. Cette situation n'est imputable ni à la présente procédure ni aux dispositions qui en sont l'objet.

B.11. Les quatre premiers moyens ne peuvent être accueillis.

Quant aux cinquième, sixième, septième et huitième moyens dirigés contre des dispositions distinctes dans l'affaire n° 3037

B.12. A l'appui de ces moyens, la partie requérante allègue la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec le principe de bonne législation.

Quant aux cinquième et sixième moyens

B.13. Ces moyens sont dirigés contre l'article 108 de la loi-programme du 22 décembre 2003.

D'une part (cinquième moyen), les entreprises pharmaceutiques seraient les seuls acteurs concernés par l'assurance soins de santé à se voir imposer une contribution, ayant un caractère automatique, destinée à financer les besoins budgétaires de l'assurance soins de santé dans son ensemble.

D'autre part (sixième moyen), le maintien, pour 2002, 2003 et 2004, d'une cotisation principale, dès lors que sont prévues, en outre, une cotisation complémentaire pour ces mêmes années et une avance sur une éventuelle cotisation complémentaire pour 2003 et 2004, aboutirait à mettre à charge du secteur pharmaceutique une contribution manifestement sans lien avec les dépassements budgétaires de l'assurance soins de santé dans le secteur des médicaments remboursables.

B.14.1. En tant que les moyens reprochent aux dispositions entreprises de prévoir une cotisation pour les années 1995, 1996 et 1998 à 2004, cotisation déjà prévue par des lois antérieures, comme la Cour l'a relevé en B.8, ils doivent être rejetés pour les raisons exposées dans les arrêts de la Cour n^{os} 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, 159/2001 (B.25) du 19 décembre 2001, 40/2003 (B.19) du 9 avril 2003 et 73/2004 du 5 mai 2004 (B.14.1). 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.

B.14.2. En ce que les moyens comparent le sort particulier qui est fait, par les dispositions en cause, au secteur pharmaceutique par rapport aux autres intervenants de l'assurance soins de santé, la Cour constate qu'il existe entre les entreprises pharmaceutiques et les autres acteurs dans la chaîne de la production à la consommation de médicaments remboursables, des différences objectives qui justifient qu'ils puissent être traités différemment. En effet, que ce soit par l'offre de médicaments qu'il organise, par le remboursement qu'il demande ou par les bénéfices qu'il perçoit de leur consommation, le secteur pharmaceutique constitue un intervenant dont la spécificité ne peut être contestée.

B.14.3. En ce qui concerne les arguments invoqués par la partie requérante concernant l'effet utile des médicaments vu les coûts d'autres thérapies et l'incidence de ce secteur de la sécurité sociale sur d'autres secteurs, la Cour relève que ceux-ci ont retenu l'attention du législateur et qu'une politique nouvelle s'instaure à cet égard, comme il a été relevé en B.2.2.

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 tant dans son arrêt n° 159/2001 (B.26) que dans ses arrêts n° 40/2003 (B.20) et n° 73/2004 (B.14.3).

B.14.4. En ce que le sixième moyen critique le maintien de la cotisation principale visée à l'article 108, alors même qu'a été instaurée une cotisation complémentaire, la Cour, comme elle l'a fait dans ses arrêts n° 40/2003 (B.22) et 73/2004 (B.14.4), constate que les parties requérantes tirent à tort de la comparaison qu'elles font entre ces deux cotisations une différence portant sur l'objet ou la nature des deux cotisations.

La cotisation complémentaire, visée par l'article 109, a été instaurée par l'article 20 de la loi du 10 août 2001; elle consiste en une cotisation sur le chiffre d'affaires qui est fonction de la mesure dans laquelle les dépenses faites dans le secteur médicaments de l'assurance maladie-invalidité en cause dépassent les prévisions budgétaires. Comme l'a Cour l'a relevé dans le considérant précité de ses arrêts n° 40/2003 et n° 73/2004, les travaux préparatoires de cet article 20 indiquent :

« 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).

Dès lors qu'il apparaît de ces éléments que la cotisation visée à l'article 108, existant depuis plusieurs années et s'appliquant de manière automatique, a été, par le biais des

diminutions successives de son taux de 4 à 3 p.c., puis à 2 p.c. (entre 2001 et 2004), partiellement remplacée par la cotisation complémentaire (aux taux successifs de 1 p.c., 1,35 p.c. et 2,55 p.c.) visée à l'article 109, 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 visée par l'article 108 serait, comme le soutient le sixième moyen, étrangère au secteur des médicaments remboursables.

B.15. Les cinquième et sixième moyens ne peuvent être accueillis.

Quant au huitième moyen

B.16. Ce moyen est dirigé contre l'article 110 de la loi-programme du 22 décembre 2003.

En instituant cette cotisation supplémentaire, venant s'ajouter aux autres cotisations et avances déjà existantes, l'article 110 finançant, à charge du seul secteur pharmaceutique, des besoins de l'INAMI étrangers à ceux qui résultent d'un dépassement du budget prévu pour les spécialités pharmaceutiques, serait discriminatoire tant dans son principe qu'en son montant, lequel n'aurait fait l'objet d'aucune justification lors des travaux préparatoires.

B.17.1. En ce que ce moyen critique le fait que, d'une part, cette contribution serait mise à charge du seul secteur pharmaceutique et que, d'autre part, elle financerait des besoins de financement étrangers au secteur des spécialités pharmaceutiques, il se confond avec ceux des aspects des cinquième et sixième moyens ayant le même objet; par identité de motifs à ceux exposés en B.14, ce moyen, en ces deux aspects, n'est pas fondé.

B.17.2. Par ailleurs, en ce que le moyen critique le montant de cette cotisation supplémentaire, la Cour constate que le montant global des cotisations structurelles - à savoir celles, visées par les articles 108 et 110, dues indépendamment de l'existence ou non d'un

dépassement - est en diminution, dès lors que sont comparées celles dues, d'une part, pour l'année 2002 et, d'autre part, pour 2003 et 2004; elles passent en effet d'un taux global de 4,5 p.c. pour 2002 à un taux de 3,5 p.c. pour 2003 et 2004.

Considérée tant en sa qualité de cotisation structurelle qu'en combinaison avec la cotisation complémentaire, modulable, visée par l'article 109, la cotisation supplémentaire visée par l'article 110 constitue une mesure adéquate au regard de la nouvelle politique poursuivie par le législateur en la matière, décrite en B.2.2; par ailleurs, en considération notamment de l'évolution du montant global des cotisations structurelles, exposée à l'alinéa précédent, cette cotisation n'apparaît pas disproportionnée au regard du même objectif.

B.18. Le huitième moyen ne peut être accueilli.

Quant au septième moyen

B.19. Ce moyen, dirigé contre l'article 109 de la loi-programme du 22 décembre 2003, est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

La partie requérante reproche à l'article 109 de prévoir, en plus des trois cotisations (principale, complémentaire et supplémentaire), « une 'avance' sur une hypothétique cotisation complémentaire pour dépassement du budget des dépenses des années 2002, 2003 et 2004, due en tout état de cause à un moment où il est déjà possible qu'il n'existe pas un dépassement budgétaire, ladite avance étant le cas échéant remboursée - sans intérêt - s'il s'avère quinze mois plus tard qu'il n'y pas de dépassement budgétaire ou que celui-ci est inférieur au montant de ladite avance ».

B.20.1. Ainsi qu'il a été exposé en B.14.4, l'article 109 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 motifs qui permettent de justifier la cotisation visée à l'article 108 - les exigences de l'intérêt général et les bénéfices croissants

des entreprises pharmaceutiques visés en B.7.3 - permettent de justifier la cotisation complémentaire qui est attaquée ici et qui procède du même souci.

B.20.2. Comme il a été relevé en B.14.4, en matière de cotisation sur le chiffre d'affaires, une modification importante est intervenue pour l'année 2002 et a été confirmée pour 2003 et 2004 : le montant de la cotisation obligatoire a été porté à 3 p.c. puis à 2 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 principale réduite à 3 p.c. (pour 2002) et à 2 p.c. (pour 2003 et 2004).

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

Afin de pouvoir disposer aisément et de façon certaine de ce complément de couverture des dépenses, une avance de 1 p.c., à l'origine, portée à 2,55 p.c. pour les années 2003 et 2004, a été instaurée qui serait remboursée totalement ou partiellement selon les modalités et échéances fixées à l'article 191, alinéa 1er, 15^{quater}, § 2, alinéas 3, 4 et 5, de la loi du 14 juillet 1994.

B.20.3. L'argument tiré de la violation des articles 16 et 17 de la Constitution et de l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, ne peut être admis dès lors que, pour les motifs exposés à l'alinéa précédent, la cotisation en cause ne porte pas une atteinte injustifiée au droit de la partie requérante au respect de ses biens.

B.21. Le septième moyen ne peut être accueilli.

Quant aux moyens dirigés contre les articles 108 à 110 dans l'affaire n° 3025

Quant aux deux premiers moyens

B.22. Les deux premiers moyens dans l'affaire n° 3025, qui sont dirigés contre les articles 108 à 110 de la loi-programme du 22 décembre 2003, sont pris de la violation des articles 10, 11 (premier moyen) et 172 (deuxième moyen) de la Constitution, en ce que deux catégories différentes de producteurs de médicaments seraient injustement traitées de manière égale par la mesure litigieuse, qui établirait un impôt, à savoir, d'une part, les firmes qui produisent des spécialités pharmaceutiques produites chimiquement ou par recombinaison et, d'autre part, la partie requérante, qui produit des médicaments d'origine humaine, dont les conditions de production et de commercialisation sont très spécifiques.

B.23. Les cotisations instaurées par les dispositions entreprises s'inscrivent dans le cadre du « financement alternatif » de l'assurance maladie-invalidité, auquel doivent contribuer les entreprises pharmaceutiques qui réalisent un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

La partie requérante, qui est une société commerciale poursuivant et réalisant un bénéfice, fournit aussi des spécialités pharmaceutiques qui sont inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visées à l'article 35*bis* de la loi du 14 juillet 1994. Ce constat justifie qu'elle soit traitée de la même manière que tous les autres producteurs qui répondent aux conditions précitées.

La circonstance qu'elle produit également des médicaments d'origine humaine qui sont fabriqués selon un processus de production spécifique et qui sont destinés à un segment restreint du marché, et qui sont, d'un point de vue commercial, moins lucratifs que les spécialités pharmaceutiques produites chimiquement ou par recombinaison, n'implique pas qu'il faille considérer la non-exonération des cotisations instaurées par les dispositions entreprises comme une mesure qui ne serait pas objectivement et raisonnablement justifiée. Eu égard à l'objectif des cotisations, tel qu'il est décrit en B.2.2, l'on ne peut, en effet, s'attendre à ce que le législateur tienne nécessairement compte, lorsqu'il fixe les critères de cotisation, de toutes les variables possibles des marges bénéficiaires sur le chiffre d'affaires qui forme la base des cotisations, même lorsque celles-ci tiennent à la spécificité de la

spécialité pharmaceutique. En ne tenant compte que du chiffre d'affaires sur le marché belge et de l'inscription des médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, le législateur a pris une mesure qui n'est pas dénuée de justification objective et raisonnable.

Sans qu'il soit nécessaire d'examiner si les cotisations doivent être considérées comme des impôts, il peut être conclu que le moyen, pris de la violation de l'article 172 de la Constitution, ne pourrait mener à une autre conclusion.

B.24. Les deux premiers moyens ne peuvent être accueillis.

En ce qui concerne le troisième moyen

B.25. La partie requérante articule un troisième moyen, pris de la violation de l'article 170, § 1er, de la Constitution, en ce que les dispositions entreprises ne répondraient pas aux conditions émises par cet article pour établir un impôt et en ce qu'elles laissent au pouvoir exécutif le soin d'identifier les redevables.

B.26. En prévoyant que les cotisations sont dues par les firmes pharmaceutiques qui réalisent un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, le législateur a lui-même fixé des critères qui sont suffisants, clairs et pertinents par rapport à l'objectif de la mesure et qui permettent d'identifier les redevables, de sorte que l'identification des redevables n'est pas laissée au pouvoir exécutif.

Sans qu'il faille examiner si les cotisations doivent être considérées comme un impôt au sens de l'article 170 de la Constitution, le troisième moyen ne peut être accueilli.

Quant aux moyens dirigés contre l'article 111 dans les affaires n^{os} 3037 et 3041

B.27. Le neuvième moyen dans l'affaire n° 3037 et les cinq moyens dans l'affaire n° 3041 sont dirigés contre l'article 111 de la loi-programme du 22 décembre 2003, qui instaure, à partir de 2004, à charge des entreprises pharmaceutiques, une cotisation sur le dépassement d'un budget partiel à concurrence de 65 p.c., pour autant qu'un budget partiel ait été fixé.

Quant à la recevabilité du recours dans l'affaire n° 3041

B.28. Le Conseil des ministres conteste la recevabilité du recours introduit dans l'affaire n° 3041 au motif qu'il est en réalité dirigé contre l'arrêté royal du 31 mars 2004 « fixant le budget global en 2004 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé », dans lequel il est fait application de la disposition entreprise, et en particulier contre l'article 6 dudit arrêté, qui prévoit un budget partiel pour les statines. En effet, tous les moyens seraient dirigés contre la fixation d'un budget partiel pour les statines, et non pour d'autres médicaments, et en particulier contre le budget partiel pour les statines du type produit par la partie requérante.

B.29. Les développements de la requête et du mémoire en réponse de la partie requérante font apparaître que les premier, deuxième, quatrième et cinquième moyens critiquent l'usage qu'a fait le Roi de la possibilité, inscrite à l'article 69, § 5, de la loi du 14 juillet 1994, de fixer des budgets partiels pour les médicaments, ce qui pourrait avoir pour effet que la partie requérante soit redevable de la cotisation établie par la disposition entreprise. Il n'appartient toutefois pas à la Cour de se prononcer sur l'usage qu'a fait le Roi de Sa compétence pour fixer des budgets partiels.

S'agissant de ces moyens, l'exception du Conseil des ministres est fondée.

B.30. Le troisième moyen de cette partie requérante, qui est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution et du principe de proportionnalité, des principes de bonne administration et du principe de la sécurité juridique, critique en revanche l'existence même,

du fait de la disposition entreprise, d'un mécanisme spécifique de recouvrement pour les médicaments pour lesquels un budget partiel a été fixé. Ce moyen coïncide avec le neuvième moyen qui a été articulé par la partie requérante dans l'affaire n° 3037 et est examiné conjointement à celui-ci.

Quant au troisième moyen dans l'affaire n° 3041 et au neuvième moyen dans l'affaire n° 3037

B.31. L'article 69, § 5, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par l'article 8 de la loi du 24 décembre 1999 et complété par l'article 105, 1°, de la loi-programme entreprise du 22 décembre 2003, permet au Roi, dans les limites du budget global prévu pour les prestations visées à l'article 34, § 1er, 5°, b) et c), d'opérer une répartition en budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'Il désigne et de les scinder, le cas échéant, en fonction des modalités de remboursement valables pour les classes concernées. Cette dernière modification législative a été commentée comme suit :

« Il est prévu que les budgets partiels peuvent être scindés en fonction des modalités de remboursements dans les classes concernées. Le principe de la récupération des dépassements des budgets partiels est concrétisé à l'article 191 » (*Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, DOC 51-0473/001 et 51-0474/001, p. 53).

L'article 111 attaqué fixe les modalités de cette récupération (*ibid.*, p. 54).

B.32. La Cour a considéré que le principe et les modalités de la fixation de budgets partiels dans le secteur des médicaments, inscrits à l'article 8 de la loi du 24 décembre 1999, étaient conformes à la Constitution, pour les raisons exposées en B.33 à B.37 de l'arrêt n° 159/2001 du 19 décembre 2001.

Le système de récupération instauré par la disposition entreprise est justifié par la nécessité de mener, en ce qui concerne les classes pharmacothérapeutiques reprises dans les budgets partiels, une politique spécifique en matière de médicaments à l'égard des entreprises pharmaceutiques qui ont réalisé un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre du budget partiel en question. Ce système permet de gérer de manière optimale les dépenses dans le

secteur en question et d'accompagner les médecins dans le processus d'utilisation rationnelle des médicaments et de prise de conscience des prix. Le fait de tenir compte exclusivement de l'objectif budgétaire du budget partiel concerné - ce qui empêche de procéder à une imputation à concurrence de 25 p.c. du dépassement éventuel de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé - peut contribuer à une telle politique. L'absence de concertation avec les représentants du secteur des médicaments concerné pour fixer le montant des budgets partiels n'est pas de nature à affecter la proportionnalité de la mesure. Le mécanisme de récupération spécifique et la contribution fixée à cette fin à l'article 111 sont objectivement et raisonnablement justifiés à la lumière de l'objectif de la fixation des budgets partiels.

L'article 111 détermine lui-même suffisamment de critères sur la base desquels le dépassement peut être constaté et le pourcentage du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques en cause peut être calculé. La sécurité juridique n'est pas affectée par l'habilitation que le législateur a conférée au Roi pour fixer, le cas échéant, encore d'autres éléments à cette fin. En effet, en vertu de cette habilitation, dont le Roi ne peut faire un usage contraire au principe d'égalité et de non-discrimination, Il peut, le cas échéant, affiner les modalités de la fixation de la contribution.

B.33. Les moyens ne peuvent être accueillis.

Par ces motifs,

la Cour

rejette les recours.

Ainsi prononcé en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage, à l'audience publique du 4 mai 2005.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

A. Arts