

Numéros du rôle : 4013 et 4014
Arrêt n° 114/2007 du 19 septembre 2007

## A R R E T

---

*En cause* : les recours en annulation :

- des articles 89 et 112 de la loi du 27 décembre 2005 « portant des dispositions diverses », ainsi que de l'arrêté royal du 10 août 2005 « portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », confirmé par l'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 précitée,
- de l'article 65, 4°, 5° et 7°, de la loi-programme du 27 décembre 2005, introduits par la société de droit néerlandais « Merck Sharp & Dohme BV ».

La Cour constitutionnelle,

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

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 29 juin 2006 et parvenue au greffe le 30 juin 2006, la société de droit néerlandais « Merck Sharp & Dohme BV », faisant élection de domicile à 1160 Bruxelles, avenue Tedesco 7, a introduit un recours en annulation des articles 89 et 112 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses (publiée au *Moniteur belge* du 30 décembre 2005, deuxième édition), ainsi que de l'arrêté royal du 10 août 2005 « portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 » (publié au *Moniteur belge* du 20 septembre 2005), confirmé par l'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 précitée.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 29 juin 2006 et parvenue au greffe le 30 juin 2006, la société de droit néerlandais « Merck Sharp & Dohme BV », précitée, a introduit un recours en annulation de l'article 65, 4°, 5° et 7°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 (publiée au *Moniteur belge* du 30 décembre 2005, deuxième édition).

Ces affaires, inscrites sous les numéros 4013 et 4014 du rôle de la Cour, ont été jointes.

Le Conseil des ministres a introduit un mémoire, la partie requérante a introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

A l'audience publique du 7 juin 2007 :

- ont comparu :

. Me M. Kaiser, qui comparaisait également *loco* Me X. Leurquin, avocats au barreau de Bruxelles, pour la partie requérante;

. Me P. Slegers, qui comparaisait également *loco* Me L. Depré, et Me V. de Francquen, avocats au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;

- les juges-rapporteurs J.-P. Moerman et E. De Groot ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;

- les affaires ont été mises en délibéré.

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

## II. *En droit*

- A -

### *Quant à la recevabilité des recours*

A.1.1. Le Conseil des ministres soutient qu'en ce qui concerne les deux premiers moyens du recours introduit dans l'affaire n° 4013, la requérante exhibe des discriminations dont il n'est pas établi qu'elle en subirait quelque conséquence dommageable que ce soit. En ce qui concerne les troisième et quatrième moyens du recours introduit dans l'affaire n° 4013, l'intérêt de la requérante ne serait pas davantage démontré dès lors que ces deux moyens seraient la redite mot pour mot des moyens développés dans le recours n° 3817. Enfin, le Conseil des ministres soutient qu'en ce qui concerne le premier moyen du recours dans l'affaire n° 4014, l'intérêt de la requérante ne peut être démontré dès lors que ce moyen s'apparente aux troisième et quatrième moyens du recours dans l'affaire n° 4013.

A.1.2. Dans son mémoire en réponse, la requérante soutient, en ce qui concerne les deux premiers moyens du recours dans l'affaire n° 4013, qu'en tant qu'entreprise pharmaceutique commercialisant un certain nombre de spécialités admises au remboursement par l'assurance maladie-invalidité ou susceptibles de l'être à l'avenir, elle est par nature sujette à l'application des règles et actes administratifs qui pourraient être pris en application des dispositions du nouvel article 35<sup>ter</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

En ce qui concerne plus précisément le premier moyen, la requérante relève qu'à l'instar de tout citoyen, elle dispose du droit de voir sans discrimination le législateur intervenir dans le domaine d'une réglementation qui concerne ses droits subjectifs sans que ces domaines ne voient d'interférence inconstitutionnelle de la part du pouvoir exécutif.

Concernant le deuxième moyen, il serait évident d'après la requérante que les choix qu'elle aurait effectués pourraient, en cas de disparition du marché du médicament générique ou de la copie concernée, voir la requérante se retrouver dans une situation manifestement discriminatoire par rapport à ses concurrentes qui n'auraient pas opté *a priori* pour de tels choix.

Quant aux troisième et quatrième moyens, la requérante relève qu'ils ne portent pas sur les mêmes dispositions que celles reprises dans le recours dans l'affaire n° 3817 qui a donné lieu à l'arrêt n° 150/2006 du 11 octobre 2006. Elle relève encore que rien ne l'empêche de prendre les mêmes moyens à l'encontre de normes différentes qui ont des effets similaires ou proches.

Pour des motifs identiques, le premier moyen dans l'affaire n° 4014 devrait également être admis.

A.1.3. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres souligne, en ce qui concerne les deux premiers moyens du recours dans l'affaire n° 4013, que la requérante n'est pas chargée du maintien de l'intérêt général et, qu'en outre, la Cour n'a pas été instituée pour se prononcer sur le recours populaire. En outre, l'affirmation selon laquelle certaines des spécialités de la requérante sont concernées par les mesures visées dans ces deux premiers moyens ne serait pas étayée.

Le Conseil des ministres maintient, pour le reste, les contestations qui ont été développées dans son mémoire, relatives à l'intérêt de la requérante en ce qui concerne les autres moyens.

### *Quant au fond*

1. *Moyens dirigés contre les dispositions relatives aux cotisations sur le chiffre d'affaires (premier moyen du recours dans l'affaire n° 4014 et quatrième moyen du recours dans l'affaire n° 4013)*

A.2. Le quatrième moyen du recours dans l'affaire n° 4013 et le premier moyen du recours dans l'affaire n° 4014 sont pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, considérés isolément ou combinés avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, avec le décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 proclamant la liberté de commerce et d'industrie et avec le principe général de droit de la liberté d'entreprendre.

A.3.1.1. Dans l'affaire n° 4013, il est fait grief à l'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 « portant des dispositions diverses » et à l'arrêté royal du 10 août 2005 « portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », confirmé par l'article 112 précité, d'avoir pour effet d'à nouveau étendre le montant global des cotisations sur le chiffre d'affaires des produits pharmaceutiques en imposant une nouvelle cotisation dite exceptionnelle s'ajoutant au quatre précédentes fixées pour l'année 2005 à 1,5 p.c. des ventes des spécialités remboursables réalisées en 2004.

A.3.1.2. Il résulterait de la jurisprudence de la Cour dans la matière ici en cause qu'il existe en l'espèce une différence de traitement qui concerne les entreprises pharmaceutiques dont certaines des spécialités sont admises au système de remboursement par l'assurance soins de santé et indemnités comme c'est le cas pour la requérante.

A.3.1.3. Une différence de traitement existerait également entre les entreprises pharmaceutiques qui réalisent une partie de leur chiffre d'affaires par le biais des montants octroyés au regard du remboursement par l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité) et les très nombreux autres acteurs économiques qui fonctionnent en tout ou en partie sur la base de financements publics, spécialement dans le domaine de la santé, et notamment en bénéficiant de remboursements de l'assurance soins de santé et indemnités sans devoir payer de cotisation sur leur chiffre d'affaires. Il existerait encore une différence de traitement entre les sociétés pharmaceutiques elles-mêmes, notamment au regard de l'importance de leurs contributions à l'augmentation du déficit du budget des médicaments.

A.3.1.4. Il est soutenu que le critère de distinction qui justifie l'augmentation du montant global des cotisations sur le chiffre d'affaires des sociétés pharmaceutiques pour les années 2005 et 2006 n'est pas, ou à tout le moins n'est plus, susceptible de justification objective et raisonnable. La requérante considère que, en ce qui concerne le but poursuivi par les mesures attaquées, son fondement est aujourd'hui dépassé. En effet, alors qu'il était lié au bénéfice croissant des entreprises pharmaceutiques favorisées par le système d'assurance maladie-invalidité, ce motif ne serait plus d'actualité dès lors que les montants faramineux qui constituent le total des cotisations perçues ont entraîné la quasi-totalité des entreprises du secteur pharmaceutique dans une spirale négative.

D'après plusieurs arrêts rendus antérieurement par la Cour, il était nécessaire de considérer comme non définitive l'augmentation de la pression liée aux cotisations sur le chiffre d'affaires des sociétés pharmaceutiques. Or, les normes attaquées accentueraient la pression globale liée à ces cotisations et par conséquent pérenniseraient et consolideraient un régime qui se voulait transitoire ou provisoire.

A.3.1.5. La requérante soutient encore que le critère de distinction en cause n'est pas susceptible de justification objective et raisonnable au regard du but de la mesure contestée. En effet, l'augmentation linéaire des cotisations à payer sur le chiffre d'affaires aurait des effets économiques pervers très importants et destructeurs pour la rentabilité du secteur.

A.3.1.6. Enfin, d'après la requérante, les mesures attaquées rompent définitivement tout rapport de proportionnalité entre les moyens employés par les normes critiquées et le but visé, compte tenu de la charge globale qui pesait déjà sur les entreprises pharmaceutiques en 2004, à savoir 11,5 p.c. de leur chiffre d'affaires.

A.3.2.1. Dans son mémoire, le Conseil des ministres affirme qu'il est inexact de prétendre qu'un mécanisme de contribution au dépassement du budget des médicaments est un mécanisme qui ne concerne aucun autre opérateur économique actif dans le domaine des soins de santé. D'autres acteurs tels que par exemple les organismes assureurs, les hôpitaux, les médecins et les patients sont également visés par des mesures de responsabilisation et d'économie.

A.3.2.2. Le Conseil des ministres cite les arrêts n<sup>os</sup> 97/2005, 99/2005 et 86/2005 et souligne que la Cour a déjà jugé, au sujet des cotisations sur le chiffre d'affaires des médicaments remboursables, que ce mécanisme de financement de la sécurité sociale n'était pas déraisonnable et que le fait de faire supporter à l'industrie pharmaceutique une partie du dépassement budgétaire engendré par lesdits médicaments ne pouvait être jugé inconstitutionnel.

A.4.1.1. Dans l'affaire n° 4014, la requérante reproche à l'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 qui remplace l'article 191, 15°*septies*, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, d'avoir pour effet d'à nouveau étendre le montant global des cotisations sur le chiffre d'affaires des produits pharmaceutiques en imposant une nouvelle cotisation « dite exceptionnelle » s'ajoutant aux quatre précédentes fixées, pour l'année 2005, à 1,5 p.c. des ventes des spécialités remboursables réalisées en 2004.

La requérante précise que la disposition reprend mot pour mot, en ce qui concerne l'année 2005, le contenu de l'arrêté royal du 10 août 2005 « portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

Compte tenu du fait que la disposition attaquée est entrée en vigueur dix jours après sa publication au *Moniteur belge*, soit le 9 janvier 2006, elle instituerait de manière rétroactive la taxe que constitue la cotisation exceptionnelle, celle-ci étant une charge qui grève l'année comptable 2005 et qui aurait déjà dû être versée pour le 20 décembre 2005, soit antérieurement à l'entrée en vigueur de la disposition litigieuse.

A.4.1.2. La requérante relève que la disposition attaquée opère curieusement une légalisation d'un arrêté royal de pouvoirs spéciaux qui fait l'objet d'un recours pendant devant le Conseil d'Etat alors même que par une autre disposition législative adoptée le même jour, le législateur a confirmé ledit arrêté royal de pouvoirs spéciaux avec effet rétroactif, cette fois à la date de son entrée en vigueur. Pour le reste, le développement consacré au moyen est identique au développement consacré au quatrième moyen dans l'affaire n° 4013.

A.4.2. Dans son mémoire, le Conseil des ministres soutient que, dans la mesure où le moyen s'apparente à une redite des troisième et quatrième moyens du recours dans l'affaire n° 4013, celui-ci doit être rejeté pour les mêmes motifs que ceux exposés dans l'affaire précitée.

A.5.1. Dans son mémoire en réponse, la requérante insiste sur le fait que, dans son arrêt n° 150/2006 du 11 octobre 2006, la Cour a considéré que l'augmentation du mécanisme dit du « clawback », en l'occurrence le pourcentage du rattrapage mis à charge des entreprises pharmaceutiques pour la perception de la cotisation complémentaire (de 65 à 72 p.c.), ne s'appliquerait pas dès 2006 comme initialement prévu. La Cour a indiqué, en effet, que la perception de la cotisation complémentaire visée à l'article 191, 15°*quater*, était désormais limitée aux seules années 2002, 2003, 2004 et 2005.

La requérante relève également qu'initialement fixée pour 2005, puis à partir de 2006, l'augmentation du taux de la cotisation complémentaire de 4,67 à 5,52 p.c. était limitée à la seule année 2005.

Enfin, la Cour a constaté dans son arrêt que la requérante n'avait provisoirement plus d'intérêt à solliciter l'annulation de l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi du 27 avril 2005 tant que la loi-programme du 27 décembre 2005 instaurant une cotisation complémentaire pour l'année 2005 et se substituant aux dispositions prises en application de l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, précité était en vigueur. Il se déduit de l'arrêt que la Cour a donc strictement limité l'examen du troisième moyen développé par la requérante dans le recours dans l'affaire n° 3817 à l'augmentation de la cotisation spéciale pour l'année 2005.

La requérante soutient que le grief fondé sur l'augmentation de l'assiette de la cotisation complémentaire, en ce qu'elle est portée à partir de 2006 de 65 à 72 p.c. du dépassement du budget médicaments de l'INAMI, n'est pas réellement affecté par la loi-programme du 27 décembre 2005 dès lors que le principe de l'augmentation du « claw back » à 72 p.c. à partir de 2006 fixé à l'article 191, 15°*quater*, § 1er, alinéa 4, est maintenu malgré la modification de l'article 191, 15°*quater*, § 1er, alinéa 1er. Le maintien de ce principe permettrait donc au législateur, lors d'une intervention ultérieure, de fixer le montant de l'avance sur la cotisation complémentaire pour l'année 2006 avant d'intervenir à nouveau pour fixer définitivement la cotisation complémentaire due pour 2006. La requérante estime qu'il résulte de ces éléments qu'elle conserve un intérêt à critiquer l'augmentation de 65 à 72 p.c. de l'assiette de la cotisation complémentaire due à partir de 2006.

La requérante fait valoir que la considération de la Cour selon laquelle l'augmentation du taux de la cotisation spéciale constitue une mesure en rapport direct avec les exigences d'intérêt général n'est pas

transposable à l'appréciation de la constitutionnalité de la disposition qui institue une cotisation exceptionnelle pour 2005 combinée avec l'augmentation de la cotisation spéciale. En effet, la forte augmentation des cotisations sur le chiffre d'affaires qui émane des normes en cause dans les présents moyens serait non seulement disproportionnée pour l'année 2005 mais aurait des répercussions tout aussi disproportionnées sur les années ultérieures.

A.5.2. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres soutient qu'à la lecture du mémoire en réponse introduit par la requérante, il apparaît que ce ne sont pas les normes litigieuses mais bien d'éventuelles et futures initiatives législatives qui causeraient un grief à la requérante.

Le Conseil des ministres rappelle ensuite que les cotisations litigieuses s'inscrivent dans une perspective d'intérêt général : atteindre l'équilibre budgétaire et pérenniser le système belge des soins de santé.

Il constate enfin que le mécanisme de responsabilisation et de participation au financement de l'assurance soins de santé n'est pas limité aux entreprises pharmaceutiques et que la différence de traitement entre l'industrie du médicament et d'autres acteurs est justifiée entre autres par la part contributive de ce secteur au coût de l'assurance maladie.

*Moyen lié à l'usage inapproprié du recours au mécanisme des pouvoirs spéciaux (troisième moyen du recours dans l'affaire n° 4013)*

A.6.1.1. Dans le troisième moyen du recours dans l'affaire n° 4013, la requérante allègue la violation directe des articles 10, 11 et 170 de la Constitution ainsi que la violation des articles 10 et 11, combinés avec les articles 105, 108 et 170, § 1er, de la Constitution. Il est reproché à l'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 qui confirme l'arrêté royal de pouvoirs spéciaux du 10 août 2005 « portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », de ne résulter nullement d'une quelconque appréciation, par le législateur, du contenu de l'arrêté royal confirmé, mais d'en constituer la simple confirmation formelle.

A.6.1.2. La requérante précise que l'arrêté royal confirmé a été adopté sur la base d'une disposition législative d'habilitation qui est l'article 58, § 2, alinéa 2.11, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. Cette disposition a fait l'objet d'un recours en annulation devant la Cour dans l'affaire n° 3817.

A.6.1.3. Elle attire encore l'attention de la Cour sur le fait que l'objet des normes dont l'annulation est sollicitée dans le moyen est également en partie réglé par l'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 en ce qu'il remplace le paragraphe 1er du point 15septies de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette disposition fait l'objet du recours en annulation dans l'affaire n° 4014.

A.6.1.4. La requérante prétend que les conditions extrêmement restrictives pour justifier une dérogation à l'article 170 de la Constitution et permettre au Roi d'intervenir pour fixer une cotisation exceptionnelle sur le chiffre d'affaires des sociétés pharmaceutiques, qui doit être considérée comme une taxe, n'étaient nullement réunies en ce qui concerne l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

D'après la requérante, l'article 112 de la loi attaquée, en effectuant une pure confirmation formelle de l'arrêté royal de pouvoirs spéciaux inconstitutionnel, n'a pu purger ce dernier de ses vices de constitutionnalité. Les travaux préparatoires de la loi attaquée démontreraient que le législateur s'est contenté d'une pure ratification formelle de l'arrêté royal de pouvoirs spéciaux, sans aucunement examiner le contenu de la mesure ratifiée. Afin de convaincre la Cour de l'inconstitutionnalité de la loi d'habilitation, la requérante reproduit les développements de sa requête en annulation et de son mémoire en réponse déposés devant la Cour dans le cadre de l'affaire n° 3817.

A.6.2. Dans son mémoire, le Conseil des ministres soutient que le moyen est manifestement non fondé. Il ne pourrait, en effet, être reproché au législateur de s'être réapproprié une compétence qu'il avait déléguée. A titre subsidiaire, et pour répondre aux arguments de la requérante tels que reproduits intégralement de la requête

dans l'affaire n° 3817, le Conseil des ministres reprend *in extenso* son argumentaire développé dans le cadre du recours précité.

A.6.3. La requérante répond que, sans surprise, le Conseil des ministres est en mal d'infirmier dans son mémoire l'argument selon lequel aucune appréciation matérielle de la norme confirmée n'aurait été portée par le législateur dans sa loi de confirmation. Il n'existerait dès lors aucun obstacle à ce que la Cour puisse contrôler, au regard des dispositions visées au moyen, la constitutionnalité des normes attaquées en ce que la loi d'habilitation ayant *a priori* permis le recours au mécanisme des pouvoirs spéciaux était inconstitutionnelle.

A.6.4. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres prétend que le reproche qui est fait par la requérante a trait en réalité au processus législatif : les députés n'auraient pas suffisamment discuté le projet de loi devenu la disposition attaquée. Il n'aperçoit pas en quoi cela constituerait une violation des normes invoquées au moyen.

## 2. Moyens concernant le fonds provisionnel (troisième et cinquième moyens du recours dans l'affaire n° 4014)

A.7.1.1. La requérante prend un troisième moyen, dans le cadre du recours dans l'affaire n° 4014, de la violation des articles 10, 11 et 16 de la Constitution, ainsi que de la violation de l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme combiné avec les trois dispositions constitutionnelles précitées. Elle indique que l'ancien système obligeait les demandeurs à verser à l'INAMI une cotisation complémentaire destinée à couvrir le dépassement du budget des médicaments remboursables à concurrence de 65 p.c. portés à 72 p.c. en 2006. La cotisation complémentaire faisait l'objet d'une avance provisionnelle. Ainsi, lorsque le montant du dépassement mis à charge des demandeurs était connu, ceux-ci devaient verser un solde si la provision était insuffisante ou récupéraient la provision si celle-ci était trop élevée ou si l'n'y avait pas de dépassement.

L'article 65, 5°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 met en place un nouveau système pour compenser le dépassement du budget global fixé en application de l'article 69, § 5. Ainsi, à partir de 2006, est instauré un fonds provisionnel qui est alimenté par des contributions des demandeurs. Dès qu'il y a dépassement de budget, l'INAMI est autorisé à prélever la totalité dudit dépassement dans ce fonds et les demandeurs ont l'obligation de reconstituer une réserve permanente à disposition de l'INAMI à concurrence de cent millions d'euros.

A.7.1.2. La première branche du moyen est fondée sur une différence de traitement qui existe entre, d'une part, les entreprises pharmaceutiques commercialisant des spécialités remboursables par l'assurance soins de santé et indemnités et, d'autre part, l'ensemble des autres acteurs bénéficiant du système de l'assurance soins de santé et indemnités.

La requérante relève que l'obligation pour les demandeurs d'alimenter le fonds provisionnel est permanente et existe même s'il n'y a pas de dépassement. Elle soutient que le texte légal critiqué est clair : les contributions des demandeurs sortent de leur patrimoine et entrent dans un fonds à disposition de l'INAMI, de sorte que les demandeurs concernés voient leur patrimoine confisqué à concurrence de septante-neuf millions d'euros en 2006 et cent millions d'euros en 2007 et les années suivantes. Cette mesure constituerait une privation forcée de la propriété des sociétés concernées sans juste et préalable indemnité compensatoire, ce qui serait de nature à violer à la fois l'article 16 de la Constitution et l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme combiné avec ce même article 16 et avec les articles 10 et 11 de la Constitution.

D'après la requérante, le législateur ne justifierait pas pourquoi il est désormais autorisé à ponctionner au titre de fonds provisionnel de manière définitive des montants considérables à charge des entreprises pharmaceutiques et à ne pas les leur rembourser si d'aventure le budget des médicaments dans l'assurance soins de santé et indemnités était en équilibre ou en boni. Une telle mesure ne serait ni pertinente ni raisonnable par rapport à l'objectif poursuivi ni proportionnée.

A.7.1.3. La deuxième branche du moyen, qui se fonde sur la violation des mêmes dispositions que la première, met en cause l'importance du dépassement du budget de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités placé à charge des sociétés pharmaceutiques concernées. Il n'existerait aucun élément objectif

nouveau depuis la loi du 27 avril 2005 qui pourrait justifier de passer de 72 p.c. à 100 p.c. du dépassement à charge des demandeurs. Il ne pourrait être soutenu que la mesure a pour objectif de sanctionner les demandeurs pour leur prétendue responsabilité dans le dépassement du budget global des médicaments remboursables dès lors que le législateur reconnaissait dans les travaux préparatoires de la loi du 27 avril 2005 que l'industrie pharmaceutique ne porte qu'une partie de la responsabilité présumée de ce déficit.

A.7.2. Dans son mémoire, le Conseil des ministres soutient que la première branche du moyen procède d'une présentation erronée des faits et du droit par la requérante. La lecture des travaux préparatoires de la disposition incriminée fait en effet apparaître que les sommes affectées au fond provisionnel demeurent la propriété des producteurs de médicaments.

Quant à la deuxième branche du moyen, il ne serait pas exact de prétendre que le fonds doit être immédiatement et intégralement réalimenté une fois que l'INAMI a prélevé une somme équivalente au dépassement dans le fonds provisionnel. L'obligation doit en effet être remplie une fois par an, à savoir pour le 15 septembre.

Le Conseil des ministres insiste encore sur le fait que le budget des médicaments a été établi de façon raisonnable et en concertation avec les représentants du secteur de l'industrie pharmaceutique et que la nouvelle philosophie de gestion du budget des médicaments n'est pas en elle-même critiquable. Il s'agit d'un choix politique en opportunité qui ne peut être annulé par la Cour sur cette base.

A.7.3.1. En ce qui concerne la première branche du moyen, la requérante répond que l'interprétation de la norme qui est faite par le Conseil des ministres ne peut aller à l'encontre du texte clair de cette disposition. Dès lors toutefois que cette interprétation est favorable à la requérante, celle-ci demande à la Cour, si elle était convaincue par cette interprétation, de l'acter dans l'arrêt, en vue de conférer à la requérante et aux autres entreprises pharmaceutiques toute sécurité juridique dans l'application de cette norme. Si la Cour devait en revanche privilégier le texte de la loi, la requérante soutient qu'il y aurait lieu de considérer la première branche du moyen comme étant manifestement fondée pour les motifs qui ont été énoncés dans sa requête et qui sont à nouveau développés dans son mémoire en réponse.

A.7.3.2. Sur la seconde branche du moyen, la requérante relève dans son mémoire en réponse que si les 65 p.c. devenus 72 p.c. du dépassement mis à charge des demandeurs étaient déjà objectivement injustifiables et non proportionnels à l'objectif de récupération de ce dépassement, *a fortiori* en est-il ainsi du fait de la loi attaquée qui met 100 p.c. de ce dépassement à charge des seules sociétés pharmaceutiques, alors que d'autres acteurs intervenant dans le processus des médicaments remboursables peuvent être responsables du dépassement de ce budget.

Quant au moment où l'INAMI est habilité à prélever sur le fonds provisionnel pour dépassement du budget, la requérante soutient que l'obligation de reconstituer le fonds provisionnel est immédiate après le prélèvement de l'INAMI, tandis que la mise en œuvre de cette obligation peut être différée jusqu'au 15 septembre de l'année suivante.

A.7.4. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres conteste formellement que les travaux préparatoires soient invoqués pour dénier la réalité du texte. Les travaux préparatoires ne font qu'éclairer le texte de la loi, de sorte que la première branche du moyen manquerait manifestement en droit. Le Conseil des ministres soutient que, compte tenu du changement relatif à la fixation du budget et à l'accroissement de la responsabilisation des autres acteurs (entre autres les médecins prescripteurs) et compte tenu des mesures structurelles de maîtrise du budget, le législateur a raisonnablement pu estimer qu'une nouvelle forme de responsabilisation était possible et a pu fixer ainsi le taux du dépassement à 100 p.c.

Quant à l'obligation de reconstituer le fonds provisionnel en cas de prélèvement par l'INAMI, le Conseil des ministres indique que si cette obligation existe immédiatement, il s'agit d'une obligation à terme, c'est-à-dire que son exécution n'est exigible qu'au terme du délai, soit le 15 septembre de l'année suivante.

A.8.1.1. Un cinquième moyen de la requête dans l'affaire n° 4014 est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec le principe général de sécurité juridique et avec 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 d'assurance maladie, notamment en ses articles 1er à 4, 6 et 7.

Il ne serait pas douteux que l'article 65, 5°, de la loi attaquée, et l'obligation légale d'alimenter le fonds provisionnel qu'elle comporte, constitue une mesure légale qui rentre bien dans le champ d'application de la directive européenne précitée. Il se déduirait de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes que la directive s'applique à toute mesure étatique qui vise un contrôle public des soins de santé quant aux dépenses relatives aux médicaments. Il serait manifeste à cet égard que les règles du mécanisme du fonds provisionnel ont pour objet d'opérer un tel contrôle public, de sorte qu'une telle mesure devrait se conformer tant au principe qu'aux dispositions imposées par la directive.

La requérante soutient encore que les dispositions de ladite directive ont un effet directement applicable en droit belge.

A.8.1.2. Quant aux obligations imposées au législateur belge par ladite directive, elles ne seraient pas rencontrées par la disposition dont l'annulation est sollicitée dans le cinquième moyen. Ainsi, tandis que la directive requiert que les mesures se fondent sur des critères objectifs et vérifiables, le législateur n'indiquerait pas sur quels critères objectifs et vérifiables il s'appuie pour mettre à charge des demandeurs la totalité du dépassement du budget des médicaments remboursables.

D'après la requérante, la détermination du budget des médicaments remboursables au sein de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités serait liée à de pures appréciations politiques sans la moindre possibilité de contrôle pour les sociétés pharmaceutiques, ce qui créerait une insécurité dès l'instant où les entreprises pharmaceutiques concernées ne pourraient savoir à l'avance le montant des revenus qu'elles pourront espérer de la vente de leurs spécialités remboursables, une partie importante de ces revenus étant, pour des motifs non objectifs et non vérifiables, susceptible d'être restituée à l'INAMI sur la base du mécanisme critiqué du fonds provisionnel.

Le manque d'objectivité de la mesure est également dénoncé dès lors que le mécanisme du fonds provisionnel impose à toutes les entreprises pharmaceutiques de financer le déficit du budget des médicaments remboursables sans prendre en compte l'impact concret de la vente de leurs médicaments sur les déficits en question.

La disposition attaquée serait encore en contradiction avec l'article 4, paragraphes 1 et 2, de la directive, dans la mesure où il ne serait pas prévu dans la loi elle-même un mécanisme imposant à l'Etat de vérifier au moins une fois par an si les conditions macroéconomiques justifient le maintien de la mesure, d'une part, et dans la mesure où il n'est pas prévu dans la loi elle-même, d'autre part, un mécanisme de dérogation imposant à l'Etat d'examiner et de vérifier dans un certain délai une demande de dérogation dans des cas exceptionnels et pour des raisons particulières.

A.8.1.3. Il serait encore porté atteinte à la sécurité juridique dès lors que le législateur belge impose aux demandeurs un remboursement *a posteriori* pour un dépassement aléatoire d'un montant indéterminé qui ne dépend pas du comportement ou de l'activité économique de la requérante.

A.8.1.4. Il résulterait de l'ensemble des éléments qui précèdent une différence de traitement discriminatoire dès lors que seules les sociétés pharmaceutiques dont certaines spécialités sont admises au système de remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sont concernées par le mécanisme critiqué, et pas les autres acteurs dans le domaine des soins de santé remboursables ni d'ailleurs aucun autre opérateur économique en général. Une seconde différence de traitement existerait également dès lors que n'est pas prise en compte la manière dont chaque société individuelle aurait contribué au déficit du budget des médicaments remboursables, pour sa contribution au fonds provisionnel.

A.8.2.1. Dans son mémoire, le Conseil des ministres soutient que le cinquième moyen du recours dans l'affaire n° 4014 est non fondé au motif qu'il procède d'une présentation erronée de la portée de la directive européenne 89/105/CEE.

La requérante soutiendrait à tort que toute mesure nationale quels que soient sa portée, son objet et sa finalité doit répondre aux obligations de la directive.

A.8.2.2. Ce serait également à tort que la requérante affirme l'effet directement applicable en droit belge de ladite directive. Le fait que la requérante suggère à la Cour de poser une question préjudicielle à la Cour de justice des Communautés européennes suffirait à démontrer que les dispositions de la directive ne sont pas aussi inconditionnelles et suffisamment précises que voudrait le faire croire la requérante. D'autre part, la directive a fait l'objet d'une transposition en droit belge. Ce serait donc à la lumière du droit belge que la conformité de la législation nouvelle devrait être analysée.

A.8.2.3. L'on ne pourrait davantage soutenir que les règles ne sont pas suffisamment précises et/ou transparentes dès lors que les firmes pharmaceutiques connaissent d'emblée la limite de leur engagement : un montant total de 79 millions d'euros pour l'année 2006 et de 100 millions d'euros pour les années subséquentes.

Le Conseil des ministres renvoie encore aux travaux préparatoires pour infirmer les propos de la requérante selon lesquels les firmes pharmaceutiques n'auraient pas été associées à l'élaboration du budget des médicaments, de sorte qu'elles ne pourraient être tenues pour responsables du dépassement dudit budget.

La circonstance que le législateur fasse peser sur l'ensemble d'un secteur une responsabilité collective pour l'éventuel dépassement du budget collectif, alors que ce budget collectif a été élaboré avec les représentants de l'ensemble du secteur, ne rend pas la mesure déraisonnable.

Quant au renvoi qui est fait à l'article 4, paragraphes 1 et 2, de la directive 89/105/CEE, le Conseil des ministres relève que ceux-ci ne concernent pas les mesures de remboursement de dépassement du budget mais les mesures de blocage de prix de médicaments ou de catégories de médicaments, de sorte que le moyen manque en droit.

A.8.2.4. Enfin, quant à la prétendue violation du principe de sécurité juridique, le Conseil des ministres soutient que la critique formulée par la requérante n'a pas trait à l'insécurité juridique mais à l'insécurité factuelle qui est un des éléments inhérents à la vie économique.

A.8.3.1. Quant au caractère directement applicable des dispositions visées au moyen de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, la requérante prend acte, dans son mémoire en réponse, de la reconnaissance par l'arrêt de la Cour n° 150/2006 du caractère directement applicable non seulement de l'article 6 de ladite directive mais aussi des autres dispositions de cette directive dont celles visées au moyen.

A.8.3.2. Elle soutient qu'il n'y a pas de différence entre limiter les effets pour les sociétés pharmaceutiques du niveau de remboursement des médicaments dès le début, d'une part, et contraindre ces sociétés à financer par le biais de cotisations ultérieures une partie des dépenses pesant sur l'Etat en terme de remboursement, d'autre part. La question de savoir si une mesure nationale tombe dans le champ d'application de la législation communautaire ne dépendrait pas de sa nature formelle ou de son apparence extérieure mais de son impact concret et réel.

A.8.3.3. La requérante requiert que la Cour pose à la Cour de justice des Communautés européennes une question préjudicielle ainsi formulée :

« L'article 1er, § 1er, 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 d'assurance maladie vise-t-il une mesure législative d'un Etat membre qui impose aux sociétés pharmaceutiques commercialisant des médicaments remboursables repris sur une liste positive établie par le ministre des Affaires sociales, de payer des contributions destinées à couvrir la totalité des dépassements du budget de sécurité sociale dudit Etat membre ? ».

D'après la requérante, à partir du moment où la Cour de justice des Communautés européennes aura répondu affirmativement à cette question préjudicielle, il n'y aura plus qu'à constater que la disposition légale visée au moyen contrevient à la directive par de nombreux aspects. Enfin, la requérante souligne que, d'après les

déclarations du ministre des Affaires sociales, le budget de la sécurité sociale présentait en 2006 un bonus de 300 millions d'euros. Le législateur aurait dès lors dû abroger le système légal critiqué.

A.8.3.4. Sur le principe de sécurité juridique, la requérante prétend qu'à défaut de transparence du fonds provisionnel et d'objectivité par rapport à tous les autres acteurs de la sécurité sociale qui ne sont pas soumis à l'obligation d'alimenter le fonds, ce principe a bien été violé de sorte qu'en découle une discrimination irrégulière à charge des entreprises pharmaceutiques.

A.8.4.1. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres indique que, contrairement à ce qu'affirme la partie requérante, il ne se déduit pas de l'arrêt de la Cour n° 150/2006 que celle-ci aurait jugé l'article 6 de la directive 89/105/CEE directement applicable en droit belge.

A.8.4.2. Sur le fait de poser une question préjudicielle à la Cour de justice des Communautés européennes, le Conseil des ministres souligne que la Cour a très justement jugé dans son arrêt n° 150/2006 que la directive n'a pas pour objet des mesures telles que la disposition litigieuse mais des dispositions qui ont trait à la détermination du prix ou au caractère remboursable d'un médicament. De plus, en partant du principe que, dans l'hypothèse où une question préjudicielle est posée, elle ne pourra être tranchée que dans le sens d'une violation de la « directive transparence » par la norme litigieuse, la requérante préjuge de l'appréciation de la Cour et de celle de la Cour de justice des Communautés européennes.

A.8.4.3. Le Conseil des ministres se fonde sur la solution adoptée par la Cour dans l'arrêt n° 150/2006 ainsi que sur la nature et la portée du fonds provisionnel pour conclure qu'il n'y a pas non plus de violation du principe de sécurité juridique.

### *3. Moyen concernant le budget spécial des statines (quatrième moyen du recours dans l'affaire n° 4014)*

A.9.1. Dans le quatrième moyen du recours dans l'affaire n° 4014, la requérante allègue la violation des articles 10 et 11 de la Constitution par l'article 65, 7°, de la loi-programme du 27 décembre 2005. Celui-ci créerait pour trois motifs une différence de traitement discriminatoire entre les sociétés pharmaceutiques commercialisant les spécialités admises au remboursement qui sont soumises au mécanisme du budget partiel (statines), d'une part, et les autres, d'autre part.

Dans une première branche qui constitue un premier motif, il est indiqué que dès lors que le législateur estime que « la cotisation complémentaire à propos du budget général des médicaments remboursables doit disparaître au profit d'un fonds de réserve servant à alimenter l'INAMI », il ne peut dans le même temps maintenir « une cotisation complémentaire à propos du budget partiel des statines remboursables qui a exactement le même but et la même nature juridique que la cotisation complémentaire supprimée ».

Il est également soutenu, dans une deuxième branche du moyen, qu'à partir du moment où le législateur a estimé rationnel de remplacer les différentes cotisations sur le chiffre d'affaires (précédemment au nombre de cinq) par une cotisation unique, le nouveau système mis en œuvre devait avoir pour conséquence de supprimer toute cotisation particulière, en ce compris celle portant sur un budget partiel, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

Enfin, dans une troisième branche du moyen, la disposition litigieuse serait contraire au principe de l'égalité et de la non-discrimination en ce qu'elle maintiendrait et confirmerait le système de la cotisation complémentaire instaurée à charge des sociétés pharmaceutiques, tout en prévoyant de manière concomitante un mécanisme de fonds provisionnel qui est censé couvrir la totalité du dépassement du budget des médicaments remboursables.

A.9.2. Dans son mémoire, le Conseil des ministres soutient que le quatrième moyen est sans objet dès lors qu'il n'existe pas, pour l'année 2006, de budget partiel. Par conséquent, aucune cotisation pour le dépassement d'un budget inexistant ne peut être due. Le moyen manque donc en fait.

Le Conseil des ministres ajoute qu'en tout état de cause, la cotisation imposée pour le budget partiel implique l'existence d'un budget partiel. Celui-ci implique lui-même, conformément à l'article 191, 15<sup>o</sup> *quater*, § 3, qu'il ne soit pas tenu compte des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs pour les spécialités

qui font partie des classes pharmacothérapeutiques pour lesquelles les budgets partiels ont été fixés dans le calcul du dépassement du budget global.

Ainsi, le législateur a raisonnablement pu estimer que les classes thérapeutiques pour lesquelles un budget partiel est fixé, puissent être traitées de manière différente de l'ensemble des médicaments qui se confondent. De même, le législateur a pu considérer qu'il était utile de réviser les règles de responsabilisation pour le budget global, sans considérer qu'une telle modification était opportune pour ce qui concerne l'éventuel dépassement d'un budget partiel. La Cour serait arrivée à cette conclusion dans le B.32 de l'arrêt n° 86/2005.

A.9.3. La requérante relève que si le Conseil des ministres conteste l'existence d'un budget partiel pour les statines en 2006, il ne conteste pas, en revanche, l'existence de la cotisation complémentaire maintenue à partir de 2006 et donc aussi pour les années ultérieures. Le Conseil des ministres ne conteste pas davantage le fait que le taux de cette cotisation complémentaire est porté de 65 à 72 p.c., de même que le fait que cette cotisation complémentaire a bien la même nature juridique que l'ancienne cotisation complémentaire sur le dépassement général du budget des médicaments remboursables (claw back).

La requérante soutient que, compte tenu de la mise en place d'une nouvelle cotisation unique et d'un nouveau système de remboursement du dépassement budgétaire à charge des demandeurs, le législateur aurait dû supprimer la cotisation complémentaire dont il est question ci-dessus.

A.9.4. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres fait valoir que la cotisation litigieuse a trait aux dépassements du budget des médicaments remboursés pour lesquels un budget partiel est fixé. Cette cotisation est donc le pendant, non pas de la cotisation unique visée à l'article 191, 15<sup>o</sup>novies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, mais bien du fonds provisionnel visé à l'article 191, 15<sup>o</sup>octies, de cette loi.

D'après le Conseil des ministres, la comparaison entre la cotisation en cas de dépassement du budget partiel et la cotisation globale manque en droit et procède d'une présentation erronée des dispositions à comparer. Seule pourrait être établie une comparaison relativement aux règles qui concernent le dépassement du budget. Or, le calcul du dépassement se fait séparément pour le budget partiel et le budget général. Ceci implique que le budget partiel est soustrait du calcul tant pour le dépassement que pour le financement du budget général. Et si un dépassement de budget est constaté, la question se posera de savoir si le dépassement a eu lieu au niveau du budget global (auquel cas le fonds peut éponger ce dépassement) ou au niveau du budget partiel (auquel cas le fonds n'intervient pas par hypothèse). Il n'y a donc pas double cotisation mais, selon le budget concerné, il y a un financement par le fonds provisionnel ou par le biais d'une cotisation.

#### *4. Moyen concernant la diminution forcée de la base de remboursement de certains médicaments (deuxième moyen du recours dans l'affaire n° 4014)*

A.10.1.1. La requérante prend un deuxième moyen, dans le cadre du recours dans l'affaire n° 4014, de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, par l'article 65, 4<sup>o</sup>, de la loi-programme du 27 décembre 2005, qui insère à l'article 191, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 un point 15septies, § 2, alinéa 5.

La requérante explique que le nouvel article 191, 15septies, § 2, alinéa 1er, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 fixe le principe d'une diminution conjointe des prix et des bases de remboursement pour l'année 2006. L'alinéa 2 de la disposition précitée indique que chaque entreprise pharmaceutique commercialisant des spécialités remboursables doit générer une économie pour l'assurance soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 2 p.c. du chiffre d'affaires des médicaments remboursables sur le marché belge en 2004. Les alinéas 3 et 4 de la disposition précisent que cette baisse globale de 2 p.c. n'est exigée qu'à charge des demandeurs de spécialités visés à l'article 34, alinéa 1er, 5<sup>o</sup>, b et c, 1), en l'occurrence les demandeurs de spécialités de marque sous brevet ou hors brevet. Par contre, cette exigence ne pèse pas sur les demandeurs de spécialités visés à l'article 34, alinéa 1er, 5<sup>o</sup>, c, 2).

La baisse globale de 2 p.c. est imposée soit sur la base d'une proposition du demandeur (alinéa 3) soit, en l'absence d'une telle proposition, d'office par l'INAMI (alinéa 4). Dans le premier cas, le demandeur peut

sélectionner les spécialités concernées par la baisse à condition que pour chacune de celle qu'il choisit la baisse de base de remboursement et de prix soit d'au moins 4 p.c. Dans le deuxième cas, une baisse linéaire de 2 p.c. lui est imposée sur toutes les spécialités concernées.

Lorsqu'une diminution de prix et de base de remboursement est la conséquence de cette disposition et concerne « une spécialité pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter » (système du remboursement de référence), les entreprises commercialisant des médicaments génériques (ou copies de marque) et qui ont la spécialité de marque dont le prix a été adapté à la baisse comme « spécialité de référence » en sont informées et se voient alors imposer une diminution d'office de leur prix, celui-ci ne pouvant être supérieur à celui de la spécialité de référence.

L'alinéa 5 prévoit alors que si, pour ces demandeurs commercialisant des spécialités génériques ou copies de marque, « l'économie s'élève à plus de 2 p.c., suite à la diminution de la base de remboursement de leur spécialité de référence, le solde sera décompté lors de la perception de la cotisation suivante prévue au point 15° ». En d'autres termes, lesdits demandeurs obtiendront un remboursement de cotisation sur le chiffre d'affaires qui équivaut à la différence entre l'effet du montant net de la diminution du prix de la spécialité concernée et une diminution de 2 p.c. de ce prix. C'est cet alinéa 5 qui fait plus particulièrement l'objet du présent moyen.

A.10.1.2. Il est soutenu que la disposition litigieuse crée une différence de traitement entre les entreprises pharmaceutiques qui commercialisent des spécialités de marque toujours sous brevet ou non, d'une part, et les entreprises pharmaceutiques qui commercialisent des spécialités génériques ou des copies de marque, d'autre part, dès lors que seules les premières sont soumises à une obligation généralisée de baisse de leur prix et base de remboursement de 2 p.c. en moyenne, sans aucune réduction de cotisation à payer, alors que, d'un autre côté, les entreprises qui commercialisent des médicaments génériques ou des copies de marque ne sont pas soumises à cette obligation générale et, malgré cela, obtiennent une réduction de paiement des cotisations sur leur chiffre d'affaires lorsqu'elles sont indirectement contraintes de réduire le prix de leurs spécialités concernées à raison de plus de 2 p.c. La requérante soutient que cette différence de traitement ne repose sur aucune justification d'après les travaux préparatoires.

A.10.1.3. Il est encore reproché à la mesure critiquée de ne pas prendre en compte la diminution globale des prix de l'ensemble des spécialités d'une entreprise commercialisant des médicaments génériques ou des copies tandis que cette prise en compte existe pour les sociétés commercialisant des spécialités de marque. La différence de traitement dénoncée aurait pour effet de provoquer une forte distorsion de concurrence et de conférer aux sociétés qui commercialisent ces spécialités des avantages commerciaux considérables.

A.10.2. Dans son mémoire, le Conseil des ministres relève qu'en décidant de réduire le prix et la base de remboursement des médicaments remboursables, le législateur a fait un choix politique en opportunité qui ne relève pas du contrôle de constitutionnalité opéré par la Cour. Le Conseil des ministres relève encore que le paragraphe 2 de l'article 191, 15<sup>septies</sup>, tel qu'introduit par la norme attaquée, ne crée aucune différence de traitement entre les médicaments de marque, les génériques et les copies. La différence entre les différents types de médicaments réside en effet dans la procédure et les modalités de la baisse de prix devant résulter en une économie au moins égale à 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004 sur les marchés belges des médicaments remboursables. Cette différence de traitement ne serait toutefois aucunement discriminatoire.

Le Conseil des ministres relève qu'en ce qui concerne les médicaments de marque sous et hors brevet, le législateur laisse aux firmes pharmaceutiques concernées une très grande liberté d'appréciation tandis qu'il prévoit pour les médicaments copies de ces médicaments ou pour les médicaments génériques une baisse de prix automatique. Ces derniers seraient donc tributaires des choix opérés par les producteurs de spécialités de marque. En application de cet automatisme, la différence de prix pourrait être telle que l'économie générée dépasse l'objectif de 2 p.c. auquel est astreint chaque producteur tant de spécialités de marque que de médicaments génériques ou de copies de spécialités de marque. C'est pour palier les conséquences de cet automatisme que le législateur introduit l'alinéa 5.

A.10.3. La requérante conteste l'interprétation qui est faite par le Conseil des ministres de la norme attaquée. Elle soutient qu'il y a bien d'un côté les entreprises commercialisant des médicaments de marque remboursables qui sont soumises à une obligation généralisée de baisse de leurs prix et base de remboursement

de 2 p.c. en moyenne sans aucune réduction de cotisation sur le chiffre d'affaires et, de l'autre côté, des entreprises qui commercialisent des médicaments génériques ou des copies de marque et qui ne sont pas soumises à cette obligation générale et qui, malgré tout, obtiennent une réduction de paiement de cotisation sur le chiffre d'affaires. La requérante confirme que la différence de traitement ainsi constatée ne repose sur aucun critère objectif et raisonnable.

A.10.4. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres confirme ce qu'il a exposé dans son mémoire à propos de l'article 191, 15<sup>o</sup>septies, § 2, qui s'imposerait, selon lui, à toutes les firmes pharmaceutiques sans distinction.

*5. Moyens concernant le système de remboursement de référence (premier et deuxième moyens du recours dans l'affaire n° 4013)*

A.11.1. La requérante prend un premier moyen, dans le cadre du recours dans l'affaire n° 4013, de la violation, par l'article 89 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses, des articles 10 et 11, combinés avec les articles 33 et 108, de la Constitution.

La disposition attaquée insère un article 35ter, § 3, nouveau dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. La requérante rappelle que l'article 35ter, § 1er, de la loi précitée s'applique lorsque l'on trouve aux côtés d'une spécialité de marque hors brevet, un médicament générique ou une copie de marque qui contient le même principe actif.

Si la base de remboursement du générique ou de la copie est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. à celle de la spécialité de marque hors brevet, une nouvelle base de remboursement significativement réduite est fixée pour cette dernière. Le paragraphe 3 de l'article 35ter nouvellement inséré laisse aux entreprises pharmaceutiques commercialisant les spécialités de marque hors brevet le choix entre trois possibilités : décider de maintenir le prix public au niveau qui était le sien avant la diminution de la base de remboursement, ramener le prix public à un niveau intermédiaire entre son ancien niveau et celui de la nouvelle base de remboursement ou, enfin, décider de réduire le prix public au niveau de la nouvelle base de remboursement.

Il est reproché à la disposition attaquée de ne pas prévoir les conséquences du choix pour l'une ou l'autre option et notamment l'identification de l'acteur qui prendra en charge l'éventuelle différence entre le prix public et la base de remboursement s'il est fait choix par l'entreprise concernée de l'une ou l'autre des deux premières branches de l'option.

L'habilitation trop large qui serait conférée au Roi pour la détermination de ces conséquences serait contraire à la combinaison des articles 10, 11, 33 et 108 de la Constitution.

A.11.2. Le Conseil des ministres soutient que le moyen manque en droit dès lors que d'une manière artificielle la requérante lie les articles 33 et 108 aux articles 10 et 11 de la Constitution.

En ce qui concerne l'analyse du moyen, le Conseil des ministres avance que ce n'est que dans les matières que le Constituant a réservées au législateur que des limitations au pouvoir constitutionnel du Roi existent. Les limitations que tente de trouver la requérante au pouvoir d'exécution réservé au Roi ont trait, en réalité, à la subdélégation par le Roi de Son pouvoir d'exécution à un ministre.

Il serait également renvoyé à tort aux arrêts n<sup>os</sup> 102/2003 et 105/2003, dès lors que dans ces deux affaires la Cour ne se serait exprimée que sur le pouvoir réservé explicitement et spécifiquement par le Constituant au législateur en ce qui concerne l'organisation et les attributions de la gendarmerie.

Le Conseil des ministres relève encore qu'en l'espèce, le législateur a bien fixé les éléments principaux de l'exonération : sa possibilité même et l'hypothèse visée.

A.11.3. Dans son mémoire en réponse, la requérante soutient qu'il n'est pas contesté par le Conseil des ministres que la norme légale n'est pas complète dans la mesure où elle ne précise pas les conséquences juridiques du choix d'une des trois options qu'elle impose par ailleurs. Dans cette mesure et si le Roi est habilité

à décider de telles conséquences qui sont des éléments essentiels du système légal, le législateur aurait violé les dispositions constitutionnelles visées au moyen.

A.11.4. Le Conseil des ministres réplique qu'il s'agit ici d'un nouveau moyen dirigé contre une disposition existante dès lors que ce qui poserait en réalité problème à la requérante est principalement le ticket modérateur dû par les bénéficiaires. Or, la fixation du ticket modérateur se fait conformément à l'article 37, § 2, de la loi AMI (assurance maladie-invalidité). Il en résulterait que le moyen manque en droit.

Pour le surplus, le Conseil des ministres indique que la présentation faite par la partie requérante est à nouveau tendancieuse. En effet, ce qui est délégué au Roi en l'espèce, c'est uniquement la fixation des règles et conditions selon lesquelles les demandeurs doivent opter entre les trois options. La délégation concerne donc uniquement des règles de procédure pour formuler la demande de choix de baisse des prix volontaire. Ce qui a trait à l'exécution de la norme légale ne porte en rien sur des éléments essentiels du système.

A.12.1. La requérante prend encore un deuxième moyen, dans le cadre du recours dans l'affaire n° 4013, de la violation, par l'article 89 de la loi du 27 décembre 2005, des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec le principe général de droit de la libre concurrence et avec le décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 proclamant la liberté de commerce et d'industrie.

La disposition attaquée insère un article 35<sup>ter</sup>, § 4, nouveau dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités qui précise l'une des conséquences éventuelles du choix de l'une des options offertes par le paragraphe 3 du nouvel article 35<sup>ter</sup>. Il est fondé sur une hypothèse spécifique, à savoir la disparition du marché du médicament générique ou de la copie de marque qui a justifié que la base de remboursement de la spécialité de marque soit substantiellement réduite.

Il semblerait se déduire implicitement de la lecture dudit paragraphe 4 que le prix public doit rester inchangé malgré la disparition de la spécialité générique ou copie qui avait justifié les baisses de prix et de base de remboursement. En ce qui concerne la base de remboursement, la requérante précise que si le prix public a été maintenu ou n'a été que partiellement diminué à un niveau intermédiaire entre l'ancienne et la nouvelle base de remboursement, la société concernée peut remonter sa base de remboursement au niveau de son prix public. Par contre, si elle a opté pour une diminution du prix public au niveau de la base de remboursement, elle ne sera pas autorisée à remonter sa base de remboursement ni, par voie de conséquence, son prix public.

La disposition incriminée établirait de la sorte une différence de traitement injustifiée entre, d'une part, les sociétés commercialisant des spécialités de marque qui ont décidé, suite à l'application à leur spécialité du système de remboursement de référence, de réduire leur prix public au niveau de leur base de remboursement et, d'autre part, les autres sociétés qui ont décidé soit de maintenir leur prix public soit de le réduire mais à un niveau supérieur à celui de leur base de remboursement.

La société victime de la différence de traitement dénoncée, malgré une action préalable allant dans le sens des objectifs du législateur, subirait de plein fouet une limitation injustifiée de sa liberté de commerce ainsi qu'un désavantage concurrentiel évident vis-à-vis de ses concurrents.

A.12.2. Dans son mémoire, le Conseil des ministres soutient que la critique formulée par la requérante procède d'une erreur manifeste de compréhension de la situation visée par la norme attaquée. Il souligne, en effet, que si un médicament dont le prix et la base de remboursement sont au niveau plancher de son groupe disparaît du marché mais qu'un autre médicament avec le même prix et la même base de remboursement demeure sur le marché, on ne se trouve pas dans la situation visée par la norme attaquée. Le système de remboursement de référence continue à fonctionner puisque les conditions de son existence sont réunies : l'existence d'un médicament admis au remboursement dont la base de remboursement est inférieure de plus de 16 p.c. à celle des autres spécialités.

A.12.3. La requérante répond que l'argument du Conseil des ministres se fonde sur le fait que le rôle de « spécialité au coût plancher » initialement tenu par un médicament générique ou copie de marque pourrait, en cas de retrait du marché de ce médicament, être repris par une spécialité de marque. Or, cela serait contraire aux

termes de l'article 35ter, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui prévoit clairement la fixation d'une nouvelle base de remboursement pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c, 1.

L'article 35ter, § 4, nouveau de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 n'autoriserait d'ailleurs pas l'interprétation faite par le Conseil des ministres. D'après la requérante, il serait certain que l'hypothèse qu'envisage le paragraphe 4 est la disparition du générique ou de la copie ayant engendré l'application du mécanisme visé au paragraphe 1er. En aucun cas, le maintien d'un médicament dont la base de remboursement aurait été diminuée au niveau de celle du générique ou de la copie ne pourrait entraîner une substitution de ce dernier au générique ou à la copie pour justifier l'application du paragraphe 1er. L'interprétation du Conseil des ministres reviendrait à considérer que, pour que la disposition attaquée soit applicable, toutes les spécialités concernées devraient avoir gardé un prix public supérieur à celui du générique ayant engendré la baisse des bases de remboursement.

Elle relève encore que le Conseil des ministres fonde son raisonnement sur une prémisse inexacte, dès lors que la base de remboursement de toutes les spécialités concernées aura dû être diminuée en vertu de l'article 35ter, § 1er, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, seul le prix des spécialités pouvant différer.

Enfin, la requérante soutient que l'interprétation du Conseil des ministres n'est pas conforme aux déclarations faites dans les travaux préparatoires.

A.12.4. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres rappelle que, lorsque toutes les copies et tous les génériques d'un médicament de référence disparaissent, la base de remboursement est alignée sur le prix choisi antérieurement par la firme concernée. Ce prix restant inchangé et la base de remboursement étant alignée sur le prix, il n'y a pas de discrimination, de sorte que le moyen manque en droit. La seule différence qui pourrait exister est une différence économique qui résulte de choix commerciaux et stratégiques pour lesquels les entreprises sont libres.

- B -

### *Quant aux dispositions attaquées*

B.1.1. Le recours en annulation dans l'affaire n° 4013 est dirigé contre les articles 89 et 112 de la loi du 27 décembre 2005 « portant des dispositions diverses », publiée au *Moniteur belge* du 30 décembre 2005, ainsi que contre l'arrêté royal de pouvoirs spéciaux du 10 août 2005 « portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », confirmé par l'article 112 précité.

B.1.2. La Cour détermine l'étendue du recours sur la base de l'exposé des moyens que contient la requête en annulation.

Il ressort de l'examen de la requête que les deux premiers moyens ne sont pas articulés contre l'article 89 de la loi du 27 décembre 2005 « portant des dispositions diverses » dans

son intégralité mais seulement en ce qu'il insère un article 35ter, §§ 3 et 4, nouveau dans la loi « relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités », coordonnée le 14 juillet 1994.

La Cour limite son examen à l'article 35ter, §§ 3 et 4, nouveau, inséré par l'article 89 attaqué.

L'article 35ter, §§ 3 et 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que modifié par l'article 89 précité, dispose :

« § 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les trois options suivantes :

1° soit le prix public est maintenu au niveau qui était le sien au moment de l'établissement de la nouvelle base de remboursement;

2° soit le prix public est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement;

3° soit le prix public est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement.

La liste peut être adaptée mensuellement et de plein droit pour tenir compte des diminutions volontaires de prix visées aux 2° et 3°.

§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 1er, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er bénéficient d'une des mesures suivantes :

1° soit, lorsqu'il a été fait application du § 3, 1°, ou 2°, la base de remboursement est ramenée de plein droit à un montant équivalent au prix public;

2° soit, lorsqu'il a été fait application du § 3, 3°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application du § 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du § 1er, sont fixées par le Roi ».

B.1.3. L'article 112 de la loi attaquée énonce :

« L'arrêté royal du 10 août 2005 portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 est confirmé avec effet au 30 septembre 2005, date de son entrée en vigueur ».

B.2.1. Le recours en annulation dans l'affaire n° 4014 est dirigé contre l'article 65, 4°, 5° et 7°, de la « loi-programme » du 27 décembre 2005, publiée au *Moniteur belge* du 30 décembre 2005.

B.2.2. L'article 191, 15°*septies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que modifié par l'article 65, 4°, précité, et avant sa modification par la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge*, 22 décembre 2006) disposait :

« § 1er. Pour l'année 2005, une cotisation exceptionnelle de 1,5 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 est instaurée à charge des demandeurs, aux conditions et selon les modalités fixées au 15°. Cette cotisation est considérée comme une charge grevant l'année comptable 2005 des demandeurs.

La cotisation doit être versée avant le 20 décembre 2005 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention 'cotisation exceptionnelle 2005 chiffre d'affaires 2004'.

Les recettes qui résultent de cette cotisation exceptionnelle sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2005.

§ 2. Le 1er juillet 2006, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur, qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tel que déclaré conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1er, 15°, ou fixé d'office sur base de cet article.

Les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), peuvent introduire, au plus tard le 15 février 2006, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculés sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), dont ils sont responsables, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004. La

diminution proposée doit être au moins de 4 p.c. par spécialité, étant entendu que pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement. Si une diminution du prix et de la base de remboursement est proposée pour une spécialité pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, tous les demandeurs qui sont responsables de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et qui ont cette spécialité comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution volontaire de la base de remboursement et se voient notifier que le prix de leur spécialité correspondante ne peut être supérieur et sera adapté d'office par conséquence.

Si un demandeur de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1) n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1) du demandeur concerné sont diminués de 2 p.c. Les demandeurs qui sont responsables pour des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) qui ont les spécialités concernées comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution imposée des prix, et il leur est communiqué que, le prix de leur spécialité correspondante ne pouvant pas être plus élevé, ce prix est par conséquent adapté d'office.

Si, pour les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), l'économie s'élève à plus de 2 p.c., suite à la diminution de la base de remboursement de leur spécialité de référence, le solde sera décompté lors de la perception de la cotisation suivante prévue au point 15°.

Le Ministre adapte à compter du 1er juillet 2006 la liste des spécialités remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office ».

B.2.3. L'article 191, 15°octies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par l'article 65, 5°, de la loi-programme du 27 décembre 2005, énonçait, avant sa modification par la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé et la loi-programme du 27 décembre 2006 (*Moniteur belge*, 28 décembre 2006) :

« En vue de compenser, le cas échéant, le dépassement du budget global fixé en application de l'article 69, § 5, il est instauré, à partir de 2006, un fonds provisionnel, qui est alimenté par des contributions des demandeurs.

Le montant de la provision qui doit être disponible en 2006 est de 79 millions EUR. En 2007, ce montant est augmenté, de façon à disposer d'une provision de 100 millions EUR.

Afin de constituer la provision due en 2006, chaque demandeur verse avant le 15 septembre 2006 une somme égale à 2,55 p.c. du chiffre d'affaire qu'il a réalisé au cours de

l'année 2005, selon les modalités visées au 15°, au numéro de compte n° 001-4722037-56, accompagné de la mention ' paiement fonds provisionnel 2006 '.

Si en septembre 2006, il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, l'Institut peut prélever une somme équivalente à ce dépassement dans le fonds provisionnel, selon les modalités déterminées par le Roi. Ce prélèvement fait naître une obligation automatique et immédiate dans le chef des demandeurs de reconstituer avant le 15 septembre de l'année suivante le montant provisionnel qui est du pour ladite année, et dont le montant est fixé à l'alinéa 2.

Le même mécanisme est applicable par analogie les années suivantes.

Le Roi détermine annuellement, en fonction du montant éventuellement prélevé, le pourcentage du chiffre d'affaires qui doit être versé par les demandeurs en vue de reconstituer le fonds provisionnel dont le montant est fixé à l'alinéa 2.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 4 peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments déterminés par le Roi ».

B.2.4. Le point 16°*bis* de l'article 191 de la loi du 14 juillet 1994 précitée a été modifié par l'article 65, 7°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 comme suit :

« - l'alinéa 1er est complété comme suit :

' La cotisation dans le dépassement qui est due à partir de 2006, s'élève à 72 p.c. ';

- l'alinéa suivant est ajouté :

' Pour l'année 2005, la cotisation complémentaire instaurée à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 dans le budget partiel des statines, tel qu'établi par 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, s'élève à 1,96 p.c. Ce pourcentage constitue la part du dépassement de ce budget partiel, fixé en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 p.c., soit 3 860 milliers EUR, du chiffre d'affaires des demandeurs réalisé durant l'année 2004, soit 196 978 milliers EUR. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2004, soit 192 895 milliers EUR et le budget global 2004 précité, soit 186 957 milliers EUR et s'élève à 5 938 milliers EUR. Le solde est versé avant le 1er avril 2006 aux demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est supérieure au montant de 1,96 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004. Les demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est inférieure au montant de 1,96 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004 versent la différence avant le 1er avril 2006 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " supplément cotisation complémentaire 2005 ". Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, versent avant le 1er avril 2006 1,96 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004, augmenté par le taux d'intérêt légal à compter à partir du

1er juillet 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement tardif cotisation complémentaire 2005 ". Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003 parce qu'ils n'avaient pas réalisé de chiffre d'affaires en 2003, versent avant le 1er avril 2006 1,96 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement de la cotisation complémentaire 2005 ". Les recettes qui résultent de la cotisation susmentionnée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006. Les remboursements des soldes susmentionnés et les recettes provenant des paiements tardifs seront imputés dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006 '. ».

#### *Quant à la recevabilité des recours*

B.3.1. Dans son mémoire, le Conseil des ministres soutient qu'en ce qui concerne les deux premiers moyens du recours dans l'affaire n° 4013, la partie requérante allègue des discriminations dont il ne serait pas établi qu'elle en subirait quelque conséquence dommageable que ce soit.

B.3.2. Dans son mémoire, le Conseil des ministres soutient encore que l'intérêt de la partie requérante en ce qui concerne les troisième et quatrième moyens du recours introduit dans l'affaire n° 4013 ferait défaut au motif que ces moyens seraient identiques à ceux qui ont été développés dans l'affaire n° 3817 et qui ont donné lieu à l'arrêt de la Cour n° 150/2006 du 11 octobre 2006.

B.4.1. Lorsque la partie requérante a intérêt à l'annulation des dispositions attaquées, il n'y a pas lieu d'examiner en outre si elle possède un intérêt à chacun des moyens qu'elle invoque.

B.4.2. En l'espèce, il y a lieu d'opérer une distinction entre les articles 89 et 112 attaqués de la loi du 27 décembre 2005.

B.5.1. L'article 35<sup>ter</sup>, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par l'article 89 de la loi du 27 décembre 2005, règle le prix public que peuvent pratiquer les sociétés pharmaceutiques pour des

spécialités, lorsque la base de remboursement pour ces spécialités est réduite en vertu de l'article 35ter, § 1er. L'article 35ter, § 4, de cette même loi, remplacé par la disposition attaquée, règle la base de remboursement des spécialités dont cette base a été réduite en vertu de l'article 35ter, § 1er, lorsqu'il s'avère, postérieurement à l'établissement de cette base de remboursement réduite, qu'aucune spécialité répondant aux critères d'application de l'article 35ter, § 1er, ne figure plus sur la liste des spécialités remboursables.

B.5.2. La partie requérante est une société pharmaceutique qui commercialise les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. En ce que la disposition attaquée, d'une part, règle le prix public que cette partie peut porter en compte pour ces spécialités et, d'autre part, établit la base de remboursement de ces spécialités, l'activité de la partie requérante peut être affectée directement et défavorablement par cette disposition.

B.6.1. L'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 confirme l'arrêté royal du 10 août 2005 « portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ». L'article 1er de cet arrêté énonce :

« A l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que modifié à ce jour, il est inséré un point 15°septies, rédigé comme suit :

‘ 15°septies. Pour l'année 2005, une cotisation exceptionnelle de 1,5 pourcent du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 est instaurée à charge des demandeurs, aux conditions et selon les modalités fixées au 15°. Cette cotisation est considérée comme une charge grevant l'exercice comptable 2005 des demandeurs.

[...]

Pour l'année 2006, une cotisation exceptionnelle de 1,5 pourcent du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 est instaurée à charge des demandeurs, aux conditions et selon les modalités fixées au 15°.

[...]’ ».

B.6.2. L'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 a toutefois remplacé l'article 191, 15°*septies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par l'arrêté royal précité, par une nouvelle disposition qui prévoit la perception d'une même cotisation exceptionnelle, mais uniquement pour l'année 2005.

B.6.3. Ainsi, à supposer que l'arrêté royal précité soit considéré comme irrégulier, cette circonstance n'aurait pas pour effet de libérer la partie requérante de son obligation de s'acquitter de la cotisation exceptionnelle prévue pour l'année 2005 et ce conformément à l'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005.

B.6.4. Ce n'est que dans l'hypothèse où ledit article 65, 4°, serait annulé que l'article 191, 15°*septies*, qu'il a remplacé serait à nouveau en vigueur. L'article 65, 4°, faisant l'objet du recours en annulation introduit dans l'affaire n° 4014, celui-ci doit être examiné pour déterminer si la partie requérante a, ou non, intérêt à poursuivre l'annulation de l'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses. L'examen de la recevabilité du recours en annulation de cette disposition se confond dès lors avec l'examen au fond du recours en annulation dirigé contre l'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 dans l'affaire n° 4014.

B.7. Le Conseil des ministres soutient encore qu'en ce qui concerne le premier moyen du recours introduit dans l'affaire n° 4014, l'intérêt de la partie requérante ne peut être démontré dès lors que ce moyen s'apparente aux troisième et quatrième moyens du recours introduit dans l'affaire n° 4013 du rôle.

B.8.1. Le premier moyen dans l'affaire n° 4014 du rôle est pris de la violation, par l'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005, des articles 10 et 11 de la Constitution, considérés isolément ou combinés avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, avec le décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 proclamant la liberté de commerce et d'industrie et avec le principe général de droit de la liberté d'entreprendre.

B.8.2. Dès lors que, comme la Cour l'a indiqué en B.6.2, l'article 65, 4°, précité abroge l'article 191, 15°*septies*, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et y substitue une nouvelle disposition qui prévoit la perception d'une cotisation exceptionnelle pour l'année 2005, la partie requérante dispose de l'intérêt requis. La circonstance que les griefs formulés à l'encontre de la norme sont les mêmes que ceux qui sont soulevés dans les troisième et quatrième moyens du recours introduit dans l'affaire n° 4013 ne modifie rien à ce constat, l'objet du recours étant différent dans l'affaire n° 4014.

B.8.3. L'exception est rejetée.

*Quant à l'affaire n° 3817*

B.9. Comme l'a indiqué la partie requérante, l'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses confirme l'arrêté royal de pouvoirs spéciaux du 10 août 2005 « portant modification de l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », lui-même adopté sur la base d'une habilitation conférée au Roi par l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi du 27 avril 2005 « relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ».

Cet article 58, § 2, alinéa 2, 11°, a fait l'objet du recours en annulation introduit dans l'affaire n° 3817 qui a donné lieu à l'arrêt de la Cour n° 150/2006 du 11 octobre 2006. L'un des moyens était dirigé contre l'article 191, 15°*septies*, de la loi du 14 juillet 1994 inséré par l'arrêté royal du 10 août 2005 en ce qu'il avait pour effet d'imposer une nouvelle cotisation dite « exceptionnelle » fixée pour l'année 2005 à 1,5 p.c. des ventes des spécialités remboursables réalisées en 2004.

La Cour a constaté dans son arrêt n° 150/2006 que l'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 a abrogé cette disposition pour y substituer une nouvelle disposition qui

prévoit la perception d'une même cotisation exceptionnelle mais uniquement pour l'année 2005. La Cour en a conclu que l'examen du recours en annulation des articles 58 et 67, 1° et 4°, de la loi du 27 avril 2005 « relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé » serait poursuivi si le recours en annulation de l'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 était accueilli. Elle a indiqué dans son dispositif que, dans le cas contraire, le recours introduit dans l'affaire n° 3817 devait être rayé du rôle.

### *Quant au fond*

#### *En ce qui concerne les moyens dirigés contre les cotisations sur le chiffre d'affaires des sociétés pharmaceutiques*

B.10. Le premier moyen dans l'affaire n° 4014 est pris de la violation, par l'article 65, 4°, de la « loi-programme » du 27 décembre 2005, des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, avec le décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 proclamant la liberté de commerce et d'industrie et avec le principe général de droit de la liberté d'entreprendre.

Il est fait grief à la disposition attaquée d'augmenter la charge globale qui pèse sur les entreprises du secteur pharmaceutique au regard de leur contribution au financement de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, créant de ce fait une différence de traitement discriminatoire entre les sociétés pharmaceutiques et les autres acteurs économiques en général et ceux qui, bénéficiant de financements publics directs ou indirects, sont actifs dans le secteur de la santé en particulier.

B.11.1. L'article 65, 4°, de la loi-programme remplace le point 15°*septies*, inséré par l'arrêté royal du 10 août 2005, et prévoit, en son paragraphe 1er, pour l'année 2005, une cotisation exceptionnelle de 1,5 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004.

La cotisation exceptionnelle attaquée s'inscrit dans le cadre d'une réforme globale du système des cotisations à charge de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, on peut lire dans les travaux préparatoires de la loi-programme attaquée :

« En 2006, seul un pourcentage est inscrit à titre de cotisation de base, à savoir 10,5 %. Ce pourcentage est le résultat de la mise en commun de différentes cotisations qui ont été prélevées les années antérieures [...]. Ce procédé s'inscrit dans une optique de simplification et de modification du système des cotisations à charge de l'industrie pharmaceutique, qui sont nécessaires à l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé (la complexité a augmenté ces dernières années du fait de l'instauration de différentes cotisations) et est lié à sa 1<sup>ère</sup> révision, qui fait l'objet du projet de loi réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables, qui, dans l'ensemble, mènera à une diminution du niveau des cotisations. L'avant-projet de loi réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques prévoit à partir de 2006 une modulation des cotisations, de sorte qu'il puisse être tenu compte des efforts d'investissement en matière de recherche scientifique et de développement des médicaments innovants. Globalement, cette modulation conduira à une diminution du niveau des cotisations, pour arriver à 9,02 % en 2006.

Le système du clawback (15<sup>o</sup> *quater*) est remplacé par loi au moyen de la création d'un fonds de réserve spécial auprès de l'INAMI, auquel les demandeurs doivent obligatoirement contribuer (et) qui devra être constitué au 15 septembre 2006 à concurrence d'un montant de 79 000 000 euros, et au 15 septembre 2007, d'un montant de 100 000 000 euros. S'il ressort de la deuxième révision des estimations de l'exercice en cours que l'objectif budgétaire des spécialités pharmaceutiques sera dépassé, après correction pour le solde en négatif de l'effet de nouvelles mesures qui ont été décidées pour l'année budgétaire, le montant du dépassement estimé sera versé par le fonds de réserve. L'objectif budgétaire pour les spécialités pharmaceutiques et l'objectif budgétaire global seront augmentés de façon exogène du montant correspondant » (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51- 2097/001, pp. 34-35).

En ce qui concerne plus particulièrement l'article 65, 4<sup>o</sup>, de la loi-programme, les travaux préparatoires indiquent :

« L'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *septies* est, pour l'année 2005, repris par cette loi, tel qu'annoncé dans le rapport au Roi, annexé à l'arrêté royal du 10 août 2005 (publié au *Moniteur belge* du 20 septembre 2005) qui insère ce point, avec respect de la procédure parlementaire normale. La cotisation pour l'année 2006 et la possibilité d'exonération de la cotisation en échange des baisses volontaires de la base de remboursement et du prix à concurrence d'un montant au moins équivalent à la cotisation due par le demandeur pour l'année 2005 n'est néanmoins plus reprise; elle est, à partir du 1er juillet 2006, convertie en baisse de prix. Etant donné la modulation à partir de 2006 par rapport à la cotisation spéciale de 5,52 %, qui globalement fait diminuer le niveau de cette cotisation à 4,52 %, les baisses de prix devront atteindre comme compensation un volume qui correspond à 2 % du chiffre d'affaires 2004. De façon préalable, les demandeurs pourront indiquer comment ces

diminutions de prix sont réparties sur leurs produits. Si les demandeurs ne formulent pas de propositions, la diminution de prix sera appliquée de façon linéaire » (*ibid.*, p. 35).

Le ministre a encore donné des explications complémentaires sur l'article à l'occasion des discussions en Commission :

« -Le nombre de cotisations pharmaceutiques est assez élevé : la 'classique', la 'supplémentaire', la 'spéciale', la 'complémentaire', l' 'exceptionnelle', ...

L'article vise à simplifier tout cela en introduisant une seule cotisation qui participera au financement du budget des dépenses. Celle-ci est de 10,15 %.

Par ailleurs, un nouveau système visant à couvrir le dépassement du budget des médicaments est introduit, dès 2006, au lieu et place du claw-back.

Il n'y aura donc plus de pré claw-back (cotisation l'année du dépassement présumé) ni de claw-back (cotisation l'année suivant le dépassement, équivalente à 65% de celui-ci évidemment diminuée du 'pré claw-back de l'année précédente').

En effet, dorénavant un fonds de réserve spécial est créé à l'INAMI, il est alimenté par une cotisation de l'industrie.

[...]

Finalement, une taxe de 1,5% dite 'exceptionnelle' est confirmée pour l'année 2005. Il s'agit d'une compensation à l'accord de baisse de prix/de remboursement sur certaines spécialités pharmaceutiques. Par contre, pour l'année 2006, une économie sera réellement réalisée via une baisse de prix. Précisons que la baisse de prix convenue, telle que mentionnée dans l'exposé des motifs, devait générer une économie équivalente à 2 % du Chiffre d'affaires 2004 sur base annuelle. Ceci implique donc que pour 2006, la mesure n'intervenant qu'à partir de juillet, l'économie ne devrait être que de la moitié des 2 % visés. Selon cette même logique la 'vitesse de croisière' sera atteinte dès 2007 et l'économie de 2 % sera pleinement réalisée » (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2097/019, pp. 16-17).

En ce qui concerne l'accord de baisse des prix, il était convenu de réaliser une économie équivalente à 2 p.c. du chiffre d'affaires 2004 par le biais d'une baisse de prix du médicament, mais cette baisse ne serait appliquée qu'à partir du 1er juillet 2006 (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2097/019, p. 19).

B.11.2. Compte tenu de ce que la modification du système des cotisations à charge de l'industrie pharmaceutique en vue d'une solution structurelle qui mènera, à terme, à une baisse du niveau des cotisations, peut demander un certain temps pour sa mise en œuvre, il peut raisonnablement se justifier qu'une cotisation exceptionnelle soit encore mise à charge

des entreprises du secteur afin d'assurer l'équilibre du budget de l'assurance soins de santé. Le pourcentage du chiffre d'affaires ainsi réclamé au titre de cotisation exceptionnelle pour 2005 n'est pas manifestement déraisonnable eu égard à l'objectif budgétaire recherché et à la circonstance que l'économie qui doit être réalisée par la baisse des prix du médicament ne peut entrer en vigueur qu'au 1er juillet 2006.

B.11.3. En ce que le moyen compare le sort particulier qui est fait, par la disposition en cause, au secteur pharmaceutique par rapport aux autres acteurs de la vie économique en général, il y a lieu de constater qu'il existe entre les entreprises pharmaceutiques et ces autres acteurs des différences objectives qui justifient qu'elles puissent être traitées 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, le secteur pharmaceutique constitue un intervenant dont la spécificité ne peut être contestée.

B.11.4. Quant à l'argument tiré de la violation du principe de la liberté de commerce et d'industrie et de l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, il ne peut être admis dès lors que les motifs, exposés en B.11.2, montrent que la cotisation ne porte pas une atteinte injustifiée au droit des parties requérantes au respect de leurs biens ou à leur liberté d'entreprendre.

B.12. Le moyen n'est pas fondé.

*En ce qui concerne les moyens relatifs au fonds provisionnel*

B.13. Le troisième moyen du recours introduit dans l'affaire n° 4014 est pris de la violation des articles 10, 11 et 16 de la Constitution lus en combinaison avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

Il est fait grief à l'article 65, 5°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 d'instaurer, à partir de 2006, un fonds provisionnel alimenté par des contributions des entreprises

pharmaceutiques en vue de compenser la totalité du dépassement du budget global des médicaments remboursables.

Dans la première branche du moyen, la partie requérante soutient que la disposition attaquée a pour effet de spolier les sociétés pharmaceutiques de 100 millions d'euros qui seraient dus définitivement même s'il n'y a pas de dépassement du budget global des médicaments. Les sociétés pharmaceutiques subiraient de ce fait une discrimination par rapport aux autres acteurs des soins de santé qui ne sont pas privés de leur patrimoine.

B.14.1. Le ministre a précisé, en commission de la Santé publique, quelques éléments importants à propos du fonds :

« Le principe du fonds est simple : si, lors de la deuxième estimation de l'exercice en cours, un dépassement du budget médicament est prévu, l'INAMI puise dans le fonds pour couvrir cette dépense (elle puise 100 % du dépassement et non plus 65 % comme dans le cas du claw-back) et l'objectif budgétaire est augmenté à due concurrence. L'équilibre est donc garanti.

Afin de garantir la pérennité du système, l'industrie doit le réapprovisionner quand le fonds de réserve spécial est utilisé » (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2097/019, p. 16).

Le ministre a également souligné :

« par rapport aux paiements traditionnels de cotisation, on considère que le versement effectué par l'industrie est effectué à titre de provision et que donc 'techniquement' les sommes versées appartiennent toujours à l'industrie. Pour leur comptabilité, ce paiement serait donc une créance, et ce jusqu'au moment où le fonds sera utilisé par l'INAMI. Il est donc correct d'extrapoler que, si dans le futur, ce nouveau système venait à disparaître et ce, sans jamais avoir été utilisé, l'industrie devrait 'techniquement' être remboursée. L'argent reste donc la propriété de l'industrie et n'est pas la propriété du gouvernement ni de l'INAMI.

Ce serait donc, a priori, aussi le cas si un intervenant venait à quitter définitivement le marché des spécialités pharmaceutiques remboursées il serait également remboursé. Dans ce cas, l'industrie se verrait dans l'obligation de remplir, au niveau légal, le fonds de réserve spécial. Toutefois, si ses activités étaient reprises par un acteur toujours présent sur ledit marché, la provision serait, elle aussi reprise et il ne devrait avoir ni remboursement ni obligation de remise à niveau » (*ibid.*, pp. 16-17).

Les travaux préparatoires indiquent encore clairement que les intérêts générés par le fonds restent également la propriété de l'industrie pharmaceutique (*ibid.*, p. 18).

B.15.1. Comme le souligne le Conseil des ministres dans son mémoire, et tel que cela est confirmé par les travaux préparatoires de la disposition attaquée, ainsi que par l'article 234, 3°, a), de la loi-programme du 27 décembre 2006 (*Moniteur belge*, 28 décembre 2006), les sommes affectées au fonds, ainsi que les intérêts produits par ces sommes, demeurent la propriété des producteurs de médicaments. Le prélèvement ainsi effectué à charge des entreprises pharmaceutiques devrait leur être restitué s'il n'y a pas de dépassement du budget global de l'assurance obligatoire soins de santé.

B.15.2. Le moyen, en sa première branche, n'est pas fondé.

B.16.1. Dans une seconde branche du moyen, la partie requérante met en cause l'importance du dépassement du budget de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités placé à charge des sociétés pharmaceutiques concernées, à savoir 100 p.c.

B.16.2. Il ressort des travaux préparatoires qui ont précédé l'adoption de la disposition incriminée que le système du *claw-back* et celui du fonds répondent à des philosophies différentes :

« Le système *claw-back* a été instauré à titre de mesure correctrice et prend pour point de départ les objectifs budgétaires établis dans le modèle de concertation. Si les dépenses reprises dans le volet médicaments sont supérieures aux objectifs budgétaires fixés, 65 % du dépassement budgétaire sont réclamés. La justification en était que les dépenses en médicaments permettent d'économiser d'autres dépenses. Par la suite, le pourcentage de 65 % a été relevé à 72 %. Le ministre décide aujourd'hui d'appliquer une autre formule et de créer un fonds.

[...] Dans le système *claw-back*, on part du principe que les dépenses doivent rester dans les limites des objectifs budgétaires fixés dans la concertation. Si on n'atteint pas les objectifs et si on dépasse le budget, on est sanctionné.

Si on a recours à un fonds provisionnel, on décidera, compte tenu des soldes, si on doit rembourser ou non. Cela peut donner l'impression que les objectifs budgétaires ne sont plus aussi importants, car si ces objectifs sont dépassés, il existe un fonds de solidarité qui couvre

le dépassement. Le gouvernement a toutefois plus de certitude, car aucune correction ne devra être apportée » (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2097/019, pp. 19 & 20).

Le ministre a, dans les travaux préparatoires de la loi-programme, justifié la mesure critiquée comme suit :

« la responsabilisation du secteur est encore accrue. Le budget étant confectionné en accord avec l'industrie, tout dépassement sera récupéré à concurrence de 100%. En cas de dépassement budgétaire, le remboursement sera intégral. Le ministre estime qu'une bonne gestion prévoit à la fois des sanctions et des stimulants. Pour l'industrie, le stimulant est le fait qu'elle dispose d'un fonds, dont elle demeure propriétaire. L'industrie peut inscrire le montant du fond dans sa comptabilité. Par ailleurs, l'industrie devient un partenaire dans le cadre des soins de santé afin d'éviter tout dépassement budgétaire. Le volet sanctionnel de la mesure est le remboursement à 100 % auquel est tenue l'industrie en cas de dépassement d'un budget réaliste, alors que le fait que le fonds demeure la propriété de l'industrie constitue le stimulant. Cela implique une coresponsabilité en vue d'atteindre les objectifs budgétaires fixés, le stimulant étant que le fonds ne sera utilisé qu'en cas de dépassement budgétaire. S'il n'y a pas de dépassement budgétaire, le fonds reste intégralement la propriété de l'industrie » (*ibid.*, p. 21).

B.16.3. Différentes raisons justifient que le législateur, en vue de responsabiliser l'industrie pharmaceutique, mette à charge de celle-ci, en cas de dépassement budgétaire du budget global des médicaments remboursables, la totalité de ce dépassement. La maîtrise du budget des médicaments remboursables est nécessaire à l'équilibre de l'assurance maladie-invalidité et, plus qu'aux autres acteurs du secteur, il peut être demandé à l'industrie pharmaceutique, qui tire le plus d'avantages financiers de la consommation - et *a fortiori* de la surconsommation - de médicaments, de consentir un effort financier. En effet, la consommation de médicaments ne peut être considérée indépendamment du régime global de l'assurance maladie-invalidité, qui contribue, par le système du remboursement, à ce que l'augmentation de la consommation de médicaments, qui conduit aux dépenses supplémentaires occasionnant un dépassement budgétaire, profite financièrement en ordre principal à l'industrie pharmaceutique. En outre, le budget global des moyens financiers affectés aux prestations de spécialités pharmaceutiques est fixé, conformément à l'article 69, § 5, de la loi sur les soins de santé et indemnités, après concertation avec les membres représentatifs de l'industrie du médicament dont il est question à l'article 191, 15<sup>o</sup> *quater*, de cette loi.

Le montant du dépassement pris en charge par ledit secteur est plafonné à un montant de 79 millions d'euros pour l'année 2006 et de 100 millions d'euros pour l'année 2007 et les années suivantes, constitué sur la base d'un pourcentage précis du chiffre d'affaires réalisé par les firmes pharmaceutiques sur le marché des médicaments remboursables. L'argent versé dans le fonds provisionnel demeure par ailleurs la propriété de l'industrie pharmaceutique s'il n'y a pas de dépassement du budget, ce qui explique que, comme il ressort des travaux préparatoires cités en B.14, l'entreprise pharmaceutique qui se retire définitivement du marché des spécialités remboursées peut obtenir le remboursement proportionnel des cotisations versées.

B.16.4. Compte tenu de l'obligation contributive très lourde qui pèse sur l'industrie pharmaceutique, la Cour constate qu'en invoquant les motifs et les modalités de la disposition attaquée indiqués en B.16.3, qui justifient jusqu'à présent raisonnablement la mesure attaquée, le législateur atteint les limites de ce qui peut être considéré comme une mesure proportionnée au regard de l'objectif de maintien de l'équilibre du budget global des médicaments remboursables qu'il poursuit, de sorte que pour des mesures plus lourdes, une justification particulière serait nécessaire.

B.16.5. Le moyen, en sa seconde branche, n'est pas fondé.

B.17. Le cinquième moyen dans l'affaire n° 4014 est pris de la violation, par l'article 65, 5°, de la loi-programme du 27 décembre 2005, des articles 10 et 11 de la Constitution combinés avec le principe général de sécurité juridique ainsi qu'avec 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 d'assurance maladie », notamment en ses articles 1er à 4, 6 et 7.

Il est soutenu que l'obligation de rembourser à l'INAMI le dépassement de son budget des médicaments remboursables est une mesure étatique de nature législative qui a pour objet et pour effet de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par le système national d'assurance maladie rentrant dans

le champ d'application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988, qui vise des mesures étatiques relatives à la commercialisation des médicaments en vue de maîtriser les dépenses de santé publique consacrées à de tels produits.

D'après la partie requérante, la directive précitée imposerait que soit respecté sans discrimination le principe de sécurité juridique, dont les principes de transparence et d'objectivité font partie. Or, le remboursement prévu par la norme attaquée ne serait pas fondé sur des critères objectifs et vérifiables, et ne serait ni prévisible, ni proportionnel à la part contributive de la requérante dans le dépassement du budget.

B.18.1. En ce qui concerne les articles 1er à 4, 6 et 7 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, ainsi que la Cour l'a déjà constaté dans le B.5.9 de son arrêt n° 150/2006, du 11 octobre 2006, ceux-ci sont étrangers à la mesure qui, comme la disposition attaquée, a pour objet, non pas de déterminer le prix d'un médicament ou son caractère remboursable, mais uniquement de fixer le montant de la provision qui doit être rendue disponible par les firmes pharmaceutiques au profit de l'INAMI, et qui est destinée à remédier aux éventuels dépassements budgétaires de l'assurance maladie-invalidité.

B.18.2. Dès lors que la norme attaquée est étrangère aux dispositions de la directive 89/105/CEE visées par la partie requérante, il n'y a pas lieu de poser une question préjudicielle à la Cour de justice.

B.19. Quant à la violation alléguée du principe de sécurité juridique, celle-ci ne peut être admise. Ce principe ne pourrait, en effet, aller jusqu'à exiger que le montant des contributions versées par chaque firme pharmaceutique soit déterminé *in concreto* avant même de connaître l'importance du déficit qui justifie le prélèvement effectué par l'INAMI de sommes mises à sa disposition dans le fonds provisionnel.

Il est d'autant moins porté atteinte au principe de sécurité juridique que les sommes versées au fonds provisionnel restent la propriété des firmes pharmaceutiques, que le montant global de la provision est plafonné à 79 millions d'euros pour l'année 2006 et à 100 millions

d'euros pour les années suivantes, qu'il est constitué sur la base d'un pourcentage précis de leur chiffre d'affaires réalisé sur le marché des médicaments remboursables, et que les firmes doivent reconstituer avant le 15 septembre de l'année suivante le montant provisionnel qui est dû pour ladite année, de sorte qu'elles connaissent les obligations mises à leur charge.

B.20. Le cinquième moyen dans l'affaire n° 4014 n'est pas fondé.

*En ce qui concerne le moyen relatif au budget spécial des statines*

B.21. Le quatrième moyen dans l'affaire n° 4014 est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution par l'article 65, 7°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 en ce qu'il maintient et confirme le système d'une cotisation complémentaire à charge des entreprises pharmaceutiques en vue de couvrir le dépassement du budget partiel des statines remboursables.

Il est fait grief à la disposition attaquée, dans une première branche du moyen, d'instaurer une cotisation complémentaire incompatible avec la disparition, en vertu de l'article 65, 2°, de la loi-programme, de la cotisation complémentaire correspondant au dépassement du budget global des médicaments remboursables.

La partie requérante soutient, dans une deuxième branche du moyen, qu'il est porté atteinte au principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination au motif que la disposition attaquée maintiendrait une cotisation complémentaire alors que le législateur prétendait remplacer les cotisations du passé par une cotisation unique à taux unique.

Enfin, dans une troisième branche du moyen, il est reproché à la disposition attaquée de prévoir une cotisation complémentaire alors que l'article 65, 5°, de la loi-programme instaure à partir de 2006 un fonds provisionnel destiné à couvrir la totalité des dépassements du budget.

B.22.1. La cotisation prévue par la norme attaquée implique qu'un budget partiel soit préalablement fixé par le Roi, conformément à l'article 69, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les classes

pharmaco-thérapeutiques qu'Il désigne. Ce budget partiel s'accompagne d'autres mesures de responsabilisation que celles fixées pour le budget global.

L'article 191, 15<sup>o</sup> *quater*, § 3, de la loi précitée prévoit que lorsque de tels budgets sont fixés, ils sont, pour l'instauration de la cotisation complémentaire, portés en déduction du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, et il n'est pas tenu compte des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs pour les spécialités qui font partie des classes pharmaco-thérapeutiques pour lesquelles ces budgets partiels ont été fixés. Ainsi le budget partiel est-il exclu du budget global pour le calcul du dépassement budgétaire.

B.22.2. Ainsi que le prévoit la disposition attaquée, le dépassement du budget partiel est financé par une cotisation complémentaire à charge des entreprises pharmaceutiques concernées, qui s'élève à 72 p.c. dudit dépassement. Tout dépassement du budget global fixé en application de l'article 69, § 5, est, en revanche, financé par le fonds provisionnel visé par l'article 65, 5<sup>o</sup>, de la loi-programme du 27 décembre 2005.

Quant au fait que le législateur permette que certaines classes thérapeutiques puissent être soumises à un budget partiel, et, partant, à un régime différent de responsabilisation des firmes pharmaceutiques concernées, ainsi que la Cour l'a déjà jugé dans son arrêt n° 159/2001 du 19 décembre 2001, pour les motifs énoncés en B.33 à B.37, ainsi que dans son arrêt n° 86/2005 du 4 mai 2005, pour les motifs énoncés en B.31 et B.32, une telle mesure est constitutionnelle.

B.23. Le moyen n'est pas fondé.

*En ce qui concerne le moyen relatif à la diminution forcée de la base de remboursement de certains médicaments*

B.24. La partie requérante prend un deuxième moyen dans l'affaire n° 4014 de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution par l'article 65, 4<sup>o</sup>, de la loi-programme du 27 décembre 2005 en ce que le mécanisme de réduction des cotisations sur le chiffre

d'affaires qu'il prévoit s'appliquerait aux seuls demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c, 2) (médicaments génériques ou copies) et ne concerne pas les autres spécialités remboursables, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b et c, 1) (spécialités de marque sous brevet ou hors brevet), dont la diminution de la base de remboursement entraînerait également une économie de plus de 2 p.c. pour l'assurance soins de santé et indemnités.

La partie requérante reproche à la disposition attaquée de soumettre les entreprises commercialisant des médicaments de marque remboursables à une obligation généralisée de baisse de leurs prix et base de remboursement de 2 p.c. en moyenne, sans aucune réduction de cotisation à payer, tandis que les entreprises commercialisant des médicaments génériques ou des copies de marque ne seraient pas soumises à cette obligation générale et, malgré cela, obtiendraient une réduction du paiement des cotisations sur leur chiffre d'affaires, lorsqu'elles sont indirectement contraintes de réduire le prix de leurs spécialités concernées à raison de plus de 2 p.c.

B.25.1. La disposition attaquée est justifiée comme suit dans les travaux préparatoires :

« L'article 191, alinéa 1er, 15°*septies*, est, pour l'année 2005, repris par cette loi, tel qu'annoncé dans le rapport au Roi, annexé à l'arrêté royal du 10 août 2005 (publié au Moniteur belge du 20 septembre 2005) qui insère ce point, avec respect de la procédure parlementaire normale. La cotisation pour l'année 2006 et la possibilité d'exonération de la cotisation en échange des baisses volontaires de la base de remboursement et du prix à concurrence d'un montant au moins équivalent à la cotisation due par le demandeur pour l'année 2005, n'est néanmoins plus reprise; elle est, à partir du 1er juillet 2006, convertie en baisse de prix. Etant donné la modulation à partir de 2006 par rapport à la cotisation spéciale de 5,52 p.c., qui globalement fait diminuer le niveau de cette cotisation à 4,52 p.c., les baisses de prix devront atteindre comme compensation un volume qui correspond à 2 p.c. du chiffre d'affaires 2004. De façon préalable, les demandeurs pourront indiquer comment ces diminutions de prix sont réparties sur leurs produits. Si les demandeurs ne formulent pas de propositions, la diminution de prix sera appliquée de façon linéaire » (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2097/001, p. 35).

B.25.2. L'article 191, 15°*septies*, § 2, de la loi du 14 juillet 1994, inséré par la disposition attaquée, prévoit que les prix et bases de remboursement doivent être diminués afin de générer par demandeur une économie de 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur. La même disposition

indique, en son alinéa 3, que les demandeurs de spécialités de marque peuvent introduire une proposition de diminution de prix ainsi qu'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004. L'alinéa 4 prévoit, quant à lui, que si le demandeur de spécialités de marque n'a pas fait de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités de marque du demandeur concerné seront diminués de 2 p.c.

Que ce soit dans l'hypothèse d'une diminution de prix et de base de remboursement proposée ou dans l'hypothèse d'une diminution imposée au demandeur de spécialités de marques, les alinéas 3 et 4 indiquent, *in fine*, que si une diminution concerne une spécialité qui constitue une spécialité de référence pour les demandeurs qui sont responsables pour des copies de médicaments ou des médicaments génériques, ceux-ci sont informés de la diminution de prix proposée ou imposée et se voient communiquer que le prix de leur spécialité correspondante ne pouvant être plus élevé, ce prix est adapté d'office.

L'alinéa 5 de la disposition attaquée précise que si cette adaptation de prix est opérée et aboutit à ce que l'économie qui en découle s'élève à plus de 2 p.c., le solde sera décompté lors de la perception de la cotisation suivante prévue au point 15° de la disposition.

B.25.3. Le Conseil des ministres soutient, dans son mémoire, que d'après la disposition attaquée, tant les médicaments de marque sous ou hors brevet que les copies de médicaments de marque ou les médicaments génériques sont soumis à une même obligation de baisse des prix. La différence de traitement qui est établie entre les médicaments de marque et les copies de médicaments de marque ainsi que les médicaments génériques existe au niveau des modalités applicables pour la réalisation de l'objectif budgétaire. Ainsi, tandis que la baisse des prix est automatique pour les médicaments génériques dans l'hypothèse visée par la disposition attaquée, celle-ci impose aux demandeurs de spécialités de marque de générer une économie de 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004 sur le marché belge des médicaments remboursables de ces demandeurs, quelle que soit la baisse de prix mise en œuvre pour que cette économie puisse être réalisée.

D'après le Conseil des ministres, les producteurs de médicaments génériques ou de copies sont tributaires des choix opérés par les producteurs de spécialités de marque. En application de cet automatisme, la différence de prix pourrait s'avérer telle que l'économie générée dépasse l'objectif de 2 p.c. auquel est astreint chaque producteur tant de spécialités de marque que de médicaments génériques ou de copies de spécialités de marque.

B.26. Ni le texte de la loi lui-même ni les travaux préparatoires ne permettent d'affirmer, comme le fait la partie requérante, que les entreprises pharmaceutiques qui commercialisent des copies de spécialités de marque ou des médicaments génériques ne seraient pas soumises à l'obligation générale de générer une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004. Cette économie est d'ailleurs directement visée par l'alinéa 5 attaqué qui prévoit que lorsque le montant de 2 p.c. est dépassé, un décompte sera fait sur la perception de la cotisation suivante.

Quant au fait que ce décompte vise les seules entreprises qui commercialisent des copies de médicaments ou des médicaments génériques, une telle mesure peut raisonnablement se justifier par le fait que ces entreprises peuvent se voir imposer une diminution du prix de leur spécialité de référence générant une économie plus importante que celle requise par la loi, et cela, en raison d'une politique de prix adoptée par les entreprises commercialisant des spécialités de marque sur laquelle les entreprises qui commercialisent des copies ou des génériques n'ont aucune prise.

B.27. Le moyen n'est pas fondé.

B.28. Dès lors que l'article 65, 4°, attaqué, de la loi-programme du 27 décembre 2005 ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution, le recours en annulation dans l'affaire n° 4013 n'a plus d'objet en tant qu'il est dirigé contre l'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 « portant des dispositions diverses ».

*En ce qui concerne les moyens relatifs au système du remboursement de référence*

B.29. Le premier moyen du recours dans l'affaire n° 4013 est pris de la violation, par l'article 89 de la loi du 27 décembre 2005 « portant des dispositions diverses », des articles 10 et 11, combinés avec les articles 33 et 108, de la Constitution.

Il est fait grief à la disposition précitée de ne pas préciser les conséquences liées au choix entre l'une ou l'autre option que l'article 35<sup>ter</sup>, § 3, détermine et d'accorder, à cet égard, au Roi, une habilitation aussi large qu'imprécise quant au cadre légal à l'intérieur duquel Son pouvoir réglementaire d'attribution doit s'exercer.

B.30.1. La Cour n'est pas compétente pour censurer une disposition qui violerait la répartition des compétences entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, sauf si cette violation méconnaît les règles répartitrices de compétences entre l'Etat, les communautés et les régions ou si le législateur, en imposant au Roi de prendre une mesure qui ne relève pas de la compétence de celui-ci, prive ainsi une catégorie de personnes de l'intervention d'une assemblée démocratiquement élue, prévue expressément par la Constitution.

B.30.2. En l'espèce, le moyen n'invoque pas une violation des règles qui répartissent les compétences entre l'Etat, les communautés et les régions. En tant qu'il invoque la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 33 et 108 de la Constitution, il y a lieu de constater que la matière qui fait l'objet de l'article 89 attaqué de la loi du 27 décembre 2005 n'est pas d'une nature telle que la Constitution exige expressément l'intervention d'une assemblée démocratiquement élue.

B.30.3. Le moyen n'est pas fondé.

B.30.4. Par ailleurs, à supposer que le moyen puisse s'interpréter comme alléguant la violation du principe de légalité contenu dans l'article 23 de la Constitution (alinéa 2 combiné avec le 2° du troisième alinéa), ce grief doit être rejeté. En effet, l'article 35<sup>ter</sup> attaqué définit

suffisamment le choix que les entreprises pharmaceutiques peuvent effectuer relativement aux prix des médicaments qu'elles entendent fixer lorsque la base de remboursement est diminuée.

B.31. Le deuxième moyen dans l'affaire n° 4013 est pris de la violation, par l'article 35*ter*, § 4, de la loi du 14 juillet 1994, inséré par l'article 89 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses, des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec le principe général de droit de la libre concurrence et avec le décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 proclamant la liberté de commerce et d'industrie.

B.32.1. La disposition attaquée s'applique lorsque, postérieurement à la fixation d'une nouvelle base de remboursement en vertu de l'article 35*ter*, § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er.

Ainsi que cela ressort de cet article 35*ter*, § 1er, une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités de marque lorsqu'une spécialité pharmaceutique qui constitue une copie ou un générique, contenant le même principe actif, est remboursable, et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. à celle desdites spécialités.

Lorsque l'hypothèse visée par l'article 35*ter*, § 4, attaqué est rencontrée, les demandeurs de spécialités dont la base de remboursement a été réduite bénéficient d'une des deux mesures suivantes :

- lorsque la société a opté pour le maintien du prix public au niveau qui était le sien au moment de l'établissement de la nouvelle base de remboursement ou pour une réduction du prix public à un niveau qui reste supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, ladite base de remboursement est ramenée de plein droit à un montant équivalent au prix public;

- lorsque la société a opté pour une réduction du prix public au niveau de la nouvelle base de remboursement, celle-ci est maintenue. Si plus tard, une spécialité pharmaceutique

peut à nouveau donner lieu à l'application de l'article 35<sup>ter</sup>, § 1er, (nouvelle base de remboursement), ces spécialités sont exemptées de la réduction.

B.32.2. Le législateur justifie comme suit la mesure attaquée :

« Le système de remboursement de référence est appliqué lorsqu'un générique ou une copie moins chère d'une spécialité est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables : la base de remboursement de l'original est alors diminuée de 30 pourcents. Il arrive cependant qu'après l'instauration de ce système, la copie ou le générique moins cher rencontre des problèmes de disponibilité sur le marché. Les bénéficiaires de l'assurance sont alors placés dans une situation délicate, puisqu'ils n'ont dans une telle hypothèse pas d'autre choix que d'avoir recours à l'original, qui n'a pas nécessairement baissé son prix public : il en résulte alors que les bénéficiaires doivent payer des suppléments parfois très importants. Il a donc été décidé de permettre, dans une telle situation, la sortie du système, et les adaptations requises ont été apportées à l'article 35<sup>ter</sup> de la loi. Pour plus de lisibilité, la rédaction de l'article a également été revue, et certains passages, déplacés vers des articles plus adéquats.

[...]

Les règles relatives aux diminutions volontaires de prix qui ont lieu après l'application du système de remboursement de référence, sont revues et adaptées, de façon à permettre que les bases de remboursement puissent être adaptées en cas de disparition de toutes les copies ou génériques pouvant justifier le maintien du remboursement de référence. Actuellement, les spécialités originales dont la base de remboursement a été adaptée, ont le choix entre maintenir leur prix public ou le baisser au niveau de la base de remboursement. Les spécialités qui ont choisi de baisser leur prix restent alors au même niveau, tant pour le prix public que pour la base de remboursement, mais elles ne doivent plus baisser le jour où il y aurait reformation d'un système de référence les concernant. Pour les spécialités qui avaient maintenu ou n'avaient pas totalement diminué leur prix, la base de remboursement est ré-augmentée au niveau de ce prix, de façon à ce qu'il n'y ait pas de supplément à charge du patient puisqu'il n'y a plus d'alternative disponible » (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2098/001, pp. 61-62 et 64-65).

B.33.1. Le législateur a pu légitimement considérer qu'il convenait de prendre des mesures visant à protéger les intérêts du patient qui, dans l'hypothèse de la disparition du marché d'un médicament générique ou d'une copie, n'aurait d'autre choix que d'avoir recours à l'original dont le prix est plus élevé. La mesure qui consiste à adapter la base de remboursement au prix public choisi antérieurement par la firme concernée est raisonnablement justifiée par rapport à cet objectif.

B.33.2. La mesure qui consiste à maintenir la base de remboursement au niveau qui était le sien pour les sociétés ayant fait le choix de réduire le prix public au niveau de la nouvelle base de remboursement fixée en application de l'article 35<sup>ter</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la loi participe du même objectif que celui décrit en B.32.2. Une telle mesure n'empêche nullement la société concernée d'augmenter son prix public. Seule la base de remboursement restera, en effet, inchangée. Tout au plus la société sera-t-elle incitée à maintenir le prix public, en l'occurrence réduit, au niveau de la base de remboursement, afin de rester concurrentielle par rapport aux sociétés qui ont opté pour les deux autres solutions. Une telle mesure s'inscrit donc dans l'objectif de protéger les intérêts du patient en même temps que dans celui de la gestion rationnelle du budget des soins de santé.

La mesure attaquée porte d'autant moins une atteinte injustifiée aux droits des sociétés concernées que celles-ci gardent la maîtrise, au moment de l'établissement d'une nouvelle base de remboursement, du choix de la politique des prix qu'elles entendent mener. Si elle font le choix de réduire ce prix au niveau de la base de remboursement, elles seront dispensées, en application de l'article 35<sup>ter</sup>, § 4, de réduire à nouveau la base de remboursement lorsqu'après la disparition d'un générique ou d'une copie, un nouveau générique ou une nouvelle copie arrive sur le marché.

B.34. Le moyen n'est pas fondé.

Par ces motifs,

la Cour

- rejette les recours;
  
- raie du rôle l'affaire n° 3817.

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, à l'audience publique du 19 septembre 2007.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior