

Numéro du rôle : 4535
Arrêt n° 166/2009 du 29 octobre 2009

A R R E T

---

*En cause* : la question préjudicielle concernant l'article 191, alinéa 1er, 14° et 15° (et en particulier 15°*quater* à 15°*septies* et 15°*nonies*), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, posée par le Tribunal du travail de Louvain.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Bossuyt et P. Martens, et des juges M. Melchior, L. Lavrysen, J.-P. Moerman, E. Derycke et T. Merckx-Van Goey, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président M. Bossuyt,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

\*

\*   \*   \*

## I. *Objet de la question préjudicielle et procédure*

Par jugement du 7 octobre 2008 en cause de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité contre la SA « Aktuapharma », dont l'expédition est parvenue au greffe de la Cour le 20 octobre 2008, le Tribunal du travail de Louvain a posé la question préjudicielle suivante :

« Les dispositions de l'article 86 et de l'article 191, alinéa 1er, 14°, 191, alinéa 1er, 15°, 191, alinéa 1er, 15°*quater*, 191, alinéa 1er, 15°*quinquies*, 191, alinéa 1er, 15°*sexies*, 191, alinéa 1er, 15°*septies*, et 191, alinéa 1er, 15°*nonies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui imposent des cotisations en raison du dépassement du budget global qui sont fixées en fonction du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques et pour lesquelles le chiffre d'affaires doit être communiqué, violent-elles les articles 10 et 11 de la Constitution en ce que, à l'inverse des autres distributeurs, les importateurs parallèles sont soumis à l'obligation de communication et aux cotisations et en ce que les importateurs parallèles, même s'ils se trouvent dans une situation tout à fait différente de celle des entreprises pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments et les mettent sur le marché, sont soumis à la même obligation de communication et aux mêmes cotisations ? ».

Des mémoires et des mémoires en réponse ont été introduits par :

- la SA « Aktuapharma », dont le siège social est établi à 3001 Louvain, Ambachtenlaan 13;

- l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament », dont le siège social est établi à 1170 Bruxelles, chaussée de La Hulpe 166, la SA « Pfizer », dont le siège social est établi à 1050 Bruxelles, boulevard de la Plaine 17, la SA « Novartis Pharma », dont le siège social est établi à 1800 Vilvorde, Medialaan 40, la SA « GlaxoSmithKline », dont le siège social est établi à 1332 Rixensart, rue du Tilleul 13, et la SA « Janssen-Cilag », dont le siège social est établi à 2600 Berchem-Anvers, Roderveldlaan 1;

- le Conseil des ministres.

A l'audience publique du 22 septembre 2009 :

- ont comparu :

- . Me L. Nachtergaele, avocat au barreau de Louvain, pour la SA « Aktuapharma »;

- . Me S. Ben Messaoud *loco* Me X. Leurquin et Me M. Kaiser, avocats au barreau de Bruxelles, pour l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament », la SA « Pfizer », la SA « Novartis Pharma », la SA « GlaxoSmithKline » et la SA « Janssen-Cilag »;

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

- le juge T. Merckx-Van Goey et le président P. Martens ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;
- l'affaire a été mise en délibéré.

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

## II. *Les faits et la procédure antérieure*

La SA « Aktuapharma », partie défenderesse dans le litige au fond, est un importateur parallèle de médicaments. Dans ce litige, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : l'INAMI) réclame le paiement de diverses redevances et cotisations calculées sur le chiffre d'affaires que la partie défenderesse a réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Ces redevances et cotisations sont fixées à l'article 191, alinéa 1er, 14<sup>o</sup>, et à l'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o quater</sup> à 15<sup>o septies</sup> et 15<sup>o nonies</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi AMI). La partie défenderesse conteste qu'elle serait tenue au paiement de ces cotisations et redevances, parce qu'elle ne produit pas de médicaments.

Le juge *a quo* constate que la partie défenderesse doit effectivement être considérée comme un « demandeur » au sens de l'article 191 de la loi AMI et demande à la Cour si l'assujettissement aux redevances et cotisations visées qui en découle est conforme au principe de l'égalité et de la non-discrimination.

## III. *En droit*

- A -

### *Position de la SA « Aktuapharma »*

A.1.1. La SA « Aktuapharma » soutient que le principe de l'égalité et de la non-discrimination est doublement violé. La première violation concernerait un traitement égal dans des situations inégales. Selon elle, les importateurs parallèles de médicaments sont traités de la même manière que les firmes pharmaceutiques traditionnelles, étant donné que ces deux catégories doivent payer les redevances et cotisations prévues par les dispositions en cause.

A.1.2. Pourtant, les importateurs parallèles de médicaments se trouveraient dans une autre situation que les firmes pharmaceutiques traditionnelles. Les firmes pharmaceutiques produisent des médicaments, alors que les importateurs parallèles ne font qu'importer des médicaments.

En outre, un régime d'autorisations distinct s'applique aux deux catégories. Les firmes pharmaceutiques traditionnelles ne peuvent mettre des médicaments sur le marché que si une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 6, § 1er, de la loi sur les médicaments, a été délivrée. Elles doivent plus précisément joindre des résultats relatifs aux essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. Le demandeur d'une autorisation d'importation parallèle, en revanche, doit uniquement prouver que le produit a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et a en outre le même effet thérapeutique que le médicament de référence. Aucun résultat ne doit être joint à cette demande.

A.1.3. De plus, les importateurs parallèles de médicaments se trouveraient, selon la SA « Aktuapharma », dans une situation différente de celle des producteurs de médicaments, en ce que les exceptions au système de cotisations que prévoient les dispositions en cause sont adaptées aux producteurs et pas aux importateurs parallèles.

A.2.1. La deuxième violation invoquée par la SA « Aktuapharma » consisterait en un traitement inégal de situations égales. Selon elle, les importateurs parallèles et les distributeurs de médicaments seraient traités différemment, en ce que seuls les importateurs parallèles sont tenus de communiquer à l'INAMI des données relatives à leurs chiffres d'affaires et au nombre de conditionnements remboursés, alors que cette même obligation ne s'applique pas aux distributeurs de médicaments. Il découle également de l'absence d'une telle obligation de communication que les distributeurs de médicaments ne relèvent pas du champ d'application des cotisations en cause.

A.2.2. La SA « Aktuapharma » fait valoir que la Cour constitutionnelle a déjà considéré, dans son arrêt n° 9/99 du 28 janvier 1999, que les distributeurs devaient être traités autrement que les firmes pharmaceutiques ordinaires. Il ne serait dès lors pas logique, selon la SA « Aktuapharma », qu'un importateur parallèle, qui ne produit même pas de médicaments, soit traité de la même manière qu'un fabricant de médicaments.

A.2.3. La SA « Aktuapharma » relève qu'elle est gravement lésée financièrement par la distinction contestée, alors que ce n'est pas le cas des distributeurs en Belgique. Parce que les distributeurs sont exemptés de ces cotisations, le montant que doivent payer les importateurs parallèles serait au demeurant encore plus élevé, étant donné que, dans le cas contraire, le montant des dépassements du budget de l'assurance maladie serait supporté par un plus grand nombre d'entreprises.

A.2.4. Si le but des cotisations et redevances en cause est de faire participer au financement celui qui tire un avantage économique du remboursement, les distributeurs de médicaments doivent, selon la SA « Aktuapharma », également être soumis à ces cotisations et redevances. Ils perçoivent en effet, sur la base de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, une marge sur le prix de vente du médicament remboursable.

A la lumière de ce qui précède, la SA « Aktuapharma » affirme que le principe de l'égalité et de la non-discrimination serait violé et que le commerce intracommunautaire serait entravé si les importateurs parallèles de médicaments étaient tenus de communiquer leurs chiffres d'affaires, alors que les distributeurs nationaux ne seraient pas tenus de le faire.

A.3. En outre, la SA « Aktuapharma » soutient que les dispositions en cause ne s'appliquent pas à l'importation parallèle de médicaments. Ceci ressortirait de la circonstance que l'origine de cette réglementation remonte à 1990, date à laquelle n'existait encore en Belgique aucune importation parallèle, et du fait que certaines exceptions à l'obligation de cotisation ne viseraient que les firmes pharmaceutiques traditionnelles.

#### *Position des parties intervenantes*

A.4. Les parties intervenantes sont l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament » (AGIM) et les SA « Pfizer », « Novartis », « GlaxoSmithKline » et « Janssen-Cilag ». Elles soutiennent que leur mémoire en intervention est recevable, vu l'arrêt n° 44/2008 du 4 mars 2008 de la Cour. Elles affirment que l'issue du présent litige préjudiciel aura des effets directs sur leur situation personnelle.

La SA « Aktuapharma » soutient que les parties intervenantes n'apportent pas la preuve suffisante de ces effets directs sur leur situation personnelle.

A.5.1. Les parties intervenantes relèvent tout d'abord que sont soumis aux dispositions en cause tous les acteurs économiques qui commercialisent sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables. Il s'agit, selon elles, d'un critère pertinent, sur la base duquel les producteurs et les importateurs parallèles de médicaments doivent être traités sur un pied d'égalité, vu le but des cotisations et redevances en cause, qui est de faire contribuer au financement de l'assurance maladie obligatoire les acteurs économiques qui réalisent un chiffre d'affaires sur la base de celle-ci.

Les parties intervenantes relèvent que la SA « Aktuapharma », à l'instar de tout autre importateur parallèle, a signé l'engagement visé à l'article 1er, 10°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et demande l'admission au remboursement des médicaments qu'elle importe parallèlement. Les parties intervenantes observent en outre que

le Conseil d'Etat, section du contentieux administratif, a déjà jugé que la SA « Aktuapharma » a la qualité de « demandeur ».

Les parties intervenantes concluent que le traitement identique des importateurs parallèles et des producteurs est la seule option juste, étant donné que ces deux catégories se trouvent en l'espèce dans des situations identiques. Le fait qu'il existe des régimes d'autorisation distincts n'est pas pertinent en l'espèce puisque les différences s'expliquent tout simplement par le fait qu'il existe déjà, pour un médicament importé parallèlement, un médicament de référence qui a suivi la procédure d'autorisation. En outre, cette distinction concerne uniquement la manière dont un médicament est mis sur le marché et non le fait que le médicament soit mis sur le marché. Ce n'est pas la production d'un médicament mais sa mise sur le marché qui fait que celui-ci entre en ligne de compte pour la redevance.

A.5.2. Les parties intervenantes soutiennent en ordre subsidiaire que la notion de « demandeur » est un critère objectif et pertinent pour vérifier l'assujettissement aux redevances et cotisations visées. Il s'agirait d'un critère objectif, étant donné que tous les « demandeurs » ont signé l'engagement visé à l'article 1er, 10°, de l'arrêté royal précité du 21 décembre. Le critère serait également pertinent, parce que c'est précisément cette catégorie d'acteurs économiques qui réalise un chiffre d'affaires sur la base de l'assurance maladie obligatoire.

A.5.3. En outre, les parties intervenantes relèvent que les importateurs parallèles de médicaments peuvent eux aussi invoquer les exceptions aux redevances et cotisations prévues dans les dispositions en cause.

A.6.1. Deuxièmement, les parties intervenantes relèvent que la comparaison avec les distributeurs de médicaments ne tient pas. La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne contient en effet aucune définition de la notion de « distributeurs » mais parle uniquement de grossistes et de grossistes-répartiteurs. En outre, les importateurs parallèles ne sont pas des distributeurs, selon les parties intervenantes, étant donné que leurs activités ne se limitent pas à la simple distribution de médicaments.

Tous les acteurs économiques qui réalisent un chiffre d'affaires par le biais de l'assurance maladie obligatoire doivent, selon les parties intervenantes, être comparés aux distributeurs, qui ne réalisent pas un chiffre d'affaires par le biais de l'assurance maladie obligatoire mais se contentent de distribuer un médicament dont le remboursement a déjà été demandé. Les importateurs parallèles doivent être classés dans la première catégorie, étant donné qu'ils mettent effectivement un médicament sur le marché belge et en demandent le remboursement. Dans ce sens, il est évident, selon les parties intervenantes, que les importateurs parallèles sont soumis aux redevances et cotisations en cause et que les distributeurs ne le sont pas.

Les parties intervenantes renvoient, à ce propos, à l'arrêt n° 9/99 de la Cour, dans lequel il a été précisé que les grossistes-répartiteurs ne peuvent influencer l'offre de médicaments de la même manière que les firmes pharmaceutiques.

A.6.2. Concernant le renvoi à l'article 7 de l'arrêté royal du 29 décembre 1989, les parties intervenantes relèvent qu'il s'agit d'un chiffre d'affaires d'une tout autre nature que le chiffre d'affaires que réalisent les producteurs et les importateurs parallèles de médicaments.

#### *Position du Conseil des ministres*

A.7.1. Le Conseil des ministres relève tout d'abord que les importateurs parallèles de médicaments sont eux aussi des « demandeurs » au sens de l'article 35bis, § 1er, de la loi AMI, étant donné qu'ils « mettent » eux aussi des spécialités pharmaceutiques « sur le marché belge ». Le Conseil des ministres renvoie à l'arrêt n° 178.850 du Conseil d'Etat, dans lequel cette interprétation aurait été confirmée.

A.7.2. Le Conseil des ministres en déduit que la Cour constitutionnelle n'est pas compétente pour répondre à la question préjudicielle, étant donné que le terme « demandeurs » est défini dans une norme pour laquelle la Cour constitutionnelle n'est pas compétente.

A.8.1. Concernant la comparaison entre les importateurs parallèles et les producteurs belges, le Conseil des ministres expose que l'objectif des dispositions en cause est de garantir l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé. Le Conseil des ministres relève que la Cour constitutionnelle a affirmé à plusieurs reprises que cet

objectif était justifié et qu'il n'était pas discriminatoire, dans cette optique, d'imposer aux firmes pharmaceutiques un impôt calculé sur le chiffre d'affaires.

Dans la mesure où les importateurs parallèles de médicaments doivent être considérés comme des « demandeurs », les redevances et cotisations en cause seraient par conséquent également justifiées à leur égard.

A.8.2. Selon le Conseil des ministres, le traitement identique de tous les types de « demandeurs » est également justifié, étant donné qu'ils réalisent tous un chiffre d'affaires spécifique sur le marché belge grâce à l'assurance maladie obligatoire et qu'ils retirent donc tous un avantage commercial de ce remboursement.

A.8.3. Concernant le champ d'application des exceptions aux redevances et cotisations en cause, le Conseil des ministres relève qu'elles s'appliquent aux « demandeurs », de sorte qu'elles peuvent bénéficier non seulement aux producteurs de médicaments mais également aux importateurs parallèles.

A.9. Concernant la comparaison entre les importateurs parallèles et les distributeurs, le Conseil des ministres souligne que les « distributeurs » n'ont pas la qualité de « demandeur ». En effet, ils ne mettent pas de médicament sur le marché belge et ne jouent aucun rôle dans le cadre de l'admission d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables. Vu les situations différentes dans lesquelles se trouvent les importateurs parallèles et les distributeurs, il se justifie, selon le Conseil des ministres, qu'ils soient traités différemment.

- B -

### *Quant à la recevabilité de la question préjudicielle*

B.1. La question préjudicielle porte, d'une part, sur l'article 191, alinéa 1er, 14°, et sur l'article 191, alinéa 1er, 15°*quater* à 15°*septies* et 15°*nonies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : loi AMI) et, d'autre part, sur un article 86 d'une norme qui n'est pas spécifiée. Sans doute le juge *a quo* vise-t-il l'article 86 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, disposition qui ne relève pas de la compétence de la Cour.

B.2.1. Le Conseil des ministres fait valoir que la Cour n'est pas compétente pour répondre à la question préjudicielle, étant donné qu'elle tend en substance à interpréter la notion de « demandeur », figurant à l'article 35*bis* de la loi AMI, et que cette notion n'est pas définie dans une disposition législative mais dans l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

B.2.2. La question préjudicielle vise à savoir si la circonstance que tous les « demandeurs » sont soumis aux cotisations et redevances en cause viole le principe d'égalité et de non-discrimination et ne se borne dès lors pas à la simple interprétation de la notion de « demandeur ».

L'exception est rejetée.

#### *Quant à la recevabilité du mémoire en intervention*

B.3.1. La partie défenderesse devant le juge *a quo* conteste l'intérêt des parties intervenantes.

B.3.2. L'article 87, § 1er, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 dispose :

« Lorsque la Cour d'arbitrage statue, à titre préjudiciel, sur les questions visées à l'article 26, toute personne justifiant d'un intérêt dans la cause devant la juridiction qui ordonne le renvoi, peut adresser un mémoire à la Cour dans les trente jours de la publication prescrite par l'article 74. Elle est, de ce fait, réputée partie au litige ».

B.3.3. Justifient d'un intérêt à intervenir devant la Cour les personnes qui font la preuve suffisante de l'effet direct que peut avoir sur leur situation personnelle la réponse que la Cour donnera à une question préjudicielle.

B.3.4. Les parties intervenantes justifient d'un intérêt dans l'affaire soumise au juge *a quo*, étant donné qu'un éventuel constat de violation, par la Cour, aurait pour effet que le montant des cotisations et redevances en cause à payer par chaque producteur de médicaments, afin de couvrir le budget de l'assurance maladie obligatoire, serait plus élevé. L'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quater*, § 1er, dispose, en effet, qu'en cas de dépassement du budget pour les médicaments qui sont remboursés, les « demandeurs » doivent supporter 65 p.c. de ce dépassement.

*Quant au fond*

*En ce qui concerne les dispositions en cause*

B.4. L'assurance maladie obligatoire couvre uniquement le remboursement des médicaments qui figurent dans l'annexe de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001.

Un médicament ne peut être repris dans cette « liste de spécialités pharmaceutiques remboursables » que si un « demandeur » en fait la demande auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : INAMI). Ce demandeur doit prouver que le médicament est couvert par une autorisation de mise sur le marché belge, ainsi qu'il est prévu à l'article 12<sup>ter</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après : loi sur les médicaments).

B.5. Les « demandeurs » visés en B.4 sont définis, par l'article 35<sup>bis</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, (ci-après : la loi AMI), comme étant « les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge ». L'article 1<sup>er</sup>, 10°, de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 précise que cette firme doit avoir signé l'engagement dont le modèle figure dans l'annexe III, a), 1), de l'arrêté royal.

B.6.1. La partie défenderesse devant le juge *a quo* est un importateur parallèle de médicaments. La notion d'« importation parallèle » est définie à l'article 1<sup>er</sup>, 1°, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire comme étant :

« l'importation en Belgique en vue de la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre Etat membre ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence, défini sous le point 3° du présent article, par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et qui dispose à cet effet d'une autorisation d'importation parallèle ».



Ce médicament de référence est défini, en vertu de l'article 1er, 3°, du même arrêté royal, comme étant :

« un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément à l'article 1er, § 1er, 2) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, avec lequel le médicament à importer parallèlement est comparé en vue de vérifier s'il est satisfait aux conditions déterminées au présent arrêté pour obtenir une autorisation d'importation parallèle ».

B.6.2. En vertu de l'article 3, § 2, du même arrêté royal, une autorisation est également requise pour l'importation parallèle de médicaments, mais les conditions d'obtention de cette autorisation sont plus souples que celles auxquelles est soumise l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de référence.

B.7. Les cotisations et redevances en cause sont déterminées par l'article 191, alinéa 1er, 14°, 15°*quater* à 15°*septies* et 15°*nonies* de la loi AMI. Il s'agit d'une cotisation par conditionnement public ou par conditionnement unitaire de médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (article 191, alinéa 1er, 14°) et de certaines cotisations et redevances sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables (article 191, alinéa 1er, 15°*quater* à 15°*septies* et 15°*nonies*).

Ces cotisations et redevances ont en commun d'être à charge des « demandeurs » qui ont réalisé ce chiffre d'affaires au cours de l'année civile précédant celle pour laquelle elles sont dues.

B.8.1. Il ressort de l'article 3 de l'arrêté royal précité du 19 avril 2001 que les importateurs parallèles importent des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un autre Etat membre de l'Union européenne, depuis cet Etat membre vers la Belgique en vue de leur « mise sur le marché ». Ils sont donc des « firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge », au sens de l'article 35*bis*, § 1er, de la loi AMI.

B.8.2. Si ces importateurs parallèles souhaitent que les spécialités pharmaceutiques qu'ils importent figurent sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ils doivent, comme l'a fait la partie défenderesse devant le juge *a quo*, signer l'engagement visé à l'annexe III, a), 1), de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001. Ils deviennent de la sorte des « demandeurs » au sens de l'article 1er, 10°, de cet arrêté royal.

B.8.3. Etant donné que les cotisations et redevances en cause sont à charge des « demandeurs » au sens de la loi AMI, les importateurs parallèles de médicaments y sont par conséquent aussi soumis (voy. également CE, 23 janvier 2008, n° 178.850).

*En ce qui concerne la comparaison entre les importateurs parallèles et les producteurs de médicaments*

B.9. La première branche de la question préjudicielle porte sur l'égalité de traitement entre les producteurs et les importateurs parallèles de médicaments, en ce que ces deux catégories sont soumises aux cotisations et redevances en cause. La partie défenderesse devant le juge *a quo* fait valoir que cette égalité de traitement viole le principe d'égalité et de non-discrimination au motif que les importateurs parallèles se trouveraient dans une autre situation que les producteurs de médicaments.

B.10.1. Les cotisations et redevances en cause ont pour but de maintenir en équilibre le budget de l'assurance maladie-invalidité obligatoire, notamment en obligeant les acteurs économiques qui réalisent un chiffre d'affaires sur la base de cette assurance obligatoire à contribuer à son financement (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, Doc 51-1437/001, p. 47).

B.10.2. Il appartient au législateur, lorsqu'il recherche un financement « alternatif » de la sécurité sociale, d'apprécier quelles catégories de personnes doivent supporter la charge de cotisations qui sont affectées au financement du secteur des soins de santé de l'assurance maladie-invalidité.

B.10.3. Par son arrêt n° 9/99 du 28 janvier 1999, la Cour a jugé qu'il n'est pas discriminatoire de mettre à charge des entreprises pharmaceutiques une cotisation représentant un pourcentage du chiffre d'affaires qu'elles réalisent sur la vente des médicaments qui font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

B.11.1. Le principe d'égalité n'est nullement violé par le choix, comme critère de distinction, du « demandeur » au sens de l'article 35*bis*, § 1er, de la loi AMI. En effet, ce sont précisément ces demandeurs qui réalisent le chiffre d'affaires visé en B.10.1.

B.11.2. Au regard des dispositions en cause, les importateurs parallèles, dans la mesure où ils sont des « demandeurs », se trouvent dans la même situation que les producteurs de médicaments, de sorte qu'il est justifié de les soumettre aux mêmes cotisations et redevances.

B.11.3. La simple circonstance que les importateurs parallèles sont soumis à un régime d'autorisation distinct ne modifie pas cette conclusion. En effet, ce régime d'autorisation plus souple s'explique par l'existence d'une autorisation de mise sur le marché du médicament importé par l'importateur parallèle, délivrée par un autre Etat membre de l'Union européenne, et d'une autorisation de mise sur le marché du médicament de référence délivrée par la Belgique.

B.12. En ce qui concerne la comparaison entre les importateurs parallèles et les producteurs de médicaments, la question préjudicielle appelle une réponse négative.

*En ce qui concerne la comparaison entre les importateurs parallèles et les grossistes-distributeurs de médicaments*

B.13. La deuxième branche de la question préjudicielle porte sur une comparaison entre les importateurs parallèles et les grossistes-distributeurs de médicaments. La partie défenderesse devant le juge *a quo* fait valoir que les distributeurs de médicaments ne sont pas tenus de communiquer leur chiffre d'affaires à l'INAMI, de sorte qu'ils ne sont pas soumis aux cotisations et redevances en cause.

B.14. Les grossistes-distributeurs belges n'ont pas la qualité de « demandeur » au sens de l'article 35*bis*, § 1er, de la loi AMI, de sorte que les cotisations et redevances en cause, de même que l'obligation de communiquer leur chiffre d'affaires, ne leur sont pas applicables.

B.15. Les grossistes-distributeurs de médicaments diffèrent des importateurs parallèles en ce qu'ils ne mettent pas de médicaments sur le marché belge. Ils n'interviennent que plus tard dans le processus commercial. Par conséquent, ils ne sauraient influencer l'offre de médicaments de la même manière que les producteurs ou les importateurs parallèles de médicaments.

B.16. En ce qui concerne la comparaison entre les importateurs parallèles et les grossistes-distributeurs de médicaments, la question préjudicielle appelle une réponse négative.

Par ces motifs,

la Cour

dit pour droit :

L'article 191, alinéa 1er, 14°, 15°*quater* à 15°*septies* et 15°*nonies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution.

Ainsi prononcé en langue française et en langue néerlandaise, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989, à l'audience publique du 29 octobre 2009.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Bossuyt