

Numéro du rôle : 4611
Arrêt n° 171/2009 du 29 octobre 2009

A R R E T

---

*En cause* : la question préjudicielle concernant l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°*quater* et 15°*quinquies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, posée par la Cour du travail de Bruxelles.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Bossuyt et P. Martens, et des juges E. De Groot, A. Alen, J.-P. Snappe, J. Spreutels 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 arrêt du 15 janvier 2009 en cause de la SA « Ranbaxy Belgium » contre l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, dont l'expédition est parvenue au greffe de la Cour le 21 janvier 2009, la Cour du travail de Bruxelles a posé la question préjudicielle suivante :

« L'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°*quater* et 15°*quinquies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 15 [lire : 14] juillet 1994, tel qu'il était applicable au cours de la période sur laquelle porte le litige, viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution en ce qu'une cotisation est établie sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, à charge des entreprises pharmaceutiques qui ont réalisé ce chiffre d'affaires, en ce qu'une cotisation complémentaire est établie, à partir de 2002, sur le chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année précédant celle pour laquelle la cotisation est due, selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans cette disposition, si, pour l'année précédente, les dépenses comptabilisées par l'organisme assureur dépassent le budget global fixé en application de l'article 69, § 5, et, enfin, en ce que, pour les années 2002 et 2003, il est établi une cotisation complémentaire de 1,5 % du chiffre d'affaires réalisé respectivement en 2001 et 2002, sans qu'une distinction soit faite entre les entreprises pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments génériques et celles qui commercialisent des médicaments de marque ou des spécialités de référence, alors qu'elles se trouvent dans des situations distinctes au regard du but de ces cotisations ? ».

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

- la SA « Ranbaxy Belgium », dont le siège social est établi à 1800 Vilvorde, Leuvensestraat 28/2;

- 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 « 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 Anvers-Berchem, Roderveldlaan 1;

- le Conseil des ministres.

A l'audience publique du 22 septembre 2009 :

- ont comparu :

. Me S. Callens et Me L. Martens, avocats au barreau de Bruxelles, pour la SA « Ranbaxy Belgium »;

. 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 » et autres;

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

- les juges-rapporteurs E. De Groot et J. Spreutels 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*

Le juge *a quo* est saisi d'un litige opposant la SA « Ranbaxy Belgium » à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, au sujet des cotisations visées à l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°*quater* et 15°*quinquies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi AMI 1994). Le litige porte sur les cotisations dues pour les années 2002 et 2003.

La SA « Ranbaxy Belgium » soutient que le législateur, en instaurant les cotisations visées a, à tort, traité de la même manière les entreprises pharmaceutiques qui mettent sur le marché des médicaments génériques et les entreprises pharmaceutiques qui mettent sur le marché des médicaments de marque ou des spécialités de référence; elle estime que leurs situations sont essentiellement différentes, eu égard à l'objectif qui consiste à réaliser des économies dans le secteur de la sécurité sociale et à lutter contre les dépassements budgétaires en responsabilisant les entreprises pharmaceutiques. Cette partie demande au juge *a quo* de poser à la Cour une question préjudicielle à cet égard.

Après avoir constaté que la question préjudicielle ainsi suggérée ne correspond pas totalement aux moyens invoqués dans l'affaire qui a donné lieu à l'arrêt n° 86/2005 de la Cour, du 4 mai 2005, le juge *a quo* a estimé qu'il était souhaitable de poser à la Cour la question préjudicielle reproduite plus haut.

## III. *En droit*

- A -

### *Quant à l'intervention*

A.1.1. L'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament », la SA « Pfizer », la SA « GlaxoSmithKline » et la SA « Janssen-Cilag » souhaitent intervenir dans la procédure devant la Cour. Elles renvoient à l'évolution de la jurisprudence de la Cour concernant l'intérêt des parties intervenantes dans la procédure préjudicielle, telle qu'elle ressort notamment de l'arrêt n° 44/2008. Cet arrêt ferait apparaître que justifie d'un intérêt à intervenir devant la Cour les personnes qui apportent la preuve suffisante de l'effet direct que peut avoir, sur leur situation personnelle, la réponse que la Cour donnera à une question préjudicielle.

A.1.2. L'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament » relève qu'aux termes de ses statuts, elle a notamment pour objet la représentation et la défense des intérêts moraux et matériels de l'industrie du médicament. Etant donné que la question préjudicielle pourrait avoir pour effet de perturber l'équilibre entre les redevables des cotisations en cause, elle estime avoir intérêt à intervenir dans la procédure pendante. Les autres parties intervenantes sont des entreprises pharmaceutiques qui commercialisent sur le marché belge des

spécialités pharmaceutiques remboursables. Etant donné qu'elles sont soumises, tout comme les entreprises génériques, aux obligations légales découlant de la loi AMI 1994, elles estiment qu'elles ont un intérêt à intervenir dans la procédure pendante.

A.2. La SA « Ranbaxy Belgium » conteste la recevabilité de l'intervention. Les parties intervenantes omettraient d'apporter la preuve suffisante de l'effet direct que la réponse de la Cour à la question préjudicielle peut avoir sur leur situation personnelle. Selon cette société, il n'y a pas, en l'espèce, d'effet direct sur la situation personnelle des parties intervenantes. A supposer même qu'il y ait un « effet », il pourrait tout au plus s'agir d'un effet indirect sur la situation du groupe des producteurs de médicaments en général.

#### *Quant au fond*

A.3. Le Conseil des ministres relève que la disposition en cause trouve son origine dans l'article 32 de la loi-programme du 22 décembre 1989 et que cette disposition a été modifiée à plusieurs reprises au fil des années. Il note également que la Cour a déjà dû se prononcer plusieurs fois sur les cotisations en cause, plus précisément dans les arrêts n<sup>os</sup> 24/91, 9/99, 36/99, 98/2001, 159/2001, 40/2003, 73/2004 et 86/2005. Chaque fois, ces cotisations ont été jugées constitutionnelles. Le fait que seules les entreprises pharmaceutiques en soient redevables a également été jugé chaque fois compatible avec la Constitution.

A.4. Selon le Conseil des ministres, la question préjudicielle posée par le juge *a quo* revient à devoir vérifier si les entreprises pharmaceutiques génériques et les entreprises pharmaceutiques classiques se trouvent ou non dans des situations différentes à l'égard du but des cotisations en cause.

A.5. Selon le Conseil des ministres, le législateur a voulu, en instaurant les cotisations en cause, contraindre les entreprises qui retirent un avantage des remboursements organisés dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité à contribuer au financement de ce régime d'assurance. Il ne s'agit donc pas d'une mesure d'économie mais bien d'une mesure de financement de l'assurance obligatoire maladie-invalidité, ce que la Cour aurait déjà confirmé à plusieurs reprises.

A.6.1. Eu égard à l'objectif des cotisations en cause, les entreprises pharmaceutiques génériques et les entreprises pharmaceutiques classiques se trouvent, selon le Conseil des ministres, dans la même situation. En effet, tant les médicaments des entreprises pharmaceutiques génériques que ceux des entreprises pharmaceutiques classiques sont remboursés par la sécurité sociale, de sorte que les deux catégories retirent un avantage économique du système d'assurance maladie-invalidité. Dans l'arrêt n<sup>o</sup> 114/2007, la Cour aurait par ailleurs expressément spécifié que ni le texte de la loi ni les travaux préparatoires ne permettent d'affirmer 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.

A.6.2. Le Conseil des ministres relève également, dans ce cadre, que la cotisation est calculée sur le chiffre d'affaires que les entreprises ont réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. La cotisation constitue donc la contrepartie et la conséquence annoncée de l'avantage pour les entreprises pharmaceutiques - avantage qu'elles ont elles-mêmes choisi - de voir figurer leurs médicaments sur la liste des médicaments remboursables. Le remboursement entraîne en effet une augmentation de la vente des médicaments concernés. Les entreprises pharmaceutiques génériques bénéficient, tout comme les entreprises pharmaceutiques classiques, de cet avantage économique.

A.6.3. Le Conseil des ministres ne partage pas le point de vue de la SA « Ranbaxy Belgium » selon lequel les entreprises génériques pratiquent des prix inférieurs à ceux des entreprises classiques. Cette thèse n'est en outre pas pertinente, puisque la cotisation est calculée sur le chiffre d'affaires. Lorsqu'un médicament est moins cher qu'un autre, le chiffre d'affaires est inférieur. Par conséquent, l'entreprise concernée payera des cotisations moins élevées.

A.7. La SA « Ranbaxy Belgium » estime que les entreprises pharmaceutiques génériques et les entreprises pharmaceutiques classiques se trouvent dans des situations différentes, de sorte qu'elles sont soumises à tort à la même réglementation.

A.8.1. Selon la SA « Ranbaxy Belgium », les deux catégories d'entreprises pharmaceutiques diffèrent essentiellement l'une de l'autre, notamment parce que les médicaments génériques permettent de réduire les coûts. En effet, en vue de réaliser des économies, le système appelé « système de remboursement de référence » a été instauré. Celui-ci implique que, pour chaque médicament de marque qui existe déjà depuis longtemps sur le marché et pour lequel un médicament générique est disponible à un moment donné, la base du remboursement par la sécurité sociale est limitée à un certain niveau, de sorte que la simple disponibilité d'un médicament générique permet à la sécurité sociale de réaliser une économie de 30 p.c. lors de la délivrance d'un médicament de marque. Les économies en question sont donc uniquement possibles grâce à l'existence de médicaments génériques. En outre, il ressort d'un récent rapport de la Commission européenne que l'indice moyen des prix baisse considérablement sur les marchés où un médicament générique fait son apparition mais ne baisse pas sur les marchés sans médicament générique. Contrairement à ce qui est le cas pour les médicaments classiques, les médicaments génériques font en outre l'objet d'un système de prix maxima. Il est donc clair que les médicaments génériques permettent aux autorités de réaliser des économies. Dès lors, il ne convient pas d'imposer aux fabricants de médicaments génériques, qui permettent de réaliser des économies et ne mettent sur le marché que des produits à bas prix, les mêmes cotisations qu'aux fabricants de médicaments classiques.

A.8.2. Selon la SA « Ranbaxy Belgium », les deux catégories d'entreprises pharmaceutiques diffèrent en outre l'une de l'autre en ce que les médicaments génériques sont déjà traités autrement que les produits classiques dès leur enregistrement. Pour un produit générique, qui est en réalité analogue à un médicament commercialisé depuis au moins dix ans, il n'est par exemple pas requis que des résultats d'essais cliniques soient déposés.

A.8.3. En outre, les entreprises classiques et les entreprises génériques sont, selon la SA « Ranbaxy Belgium », soumises à des réglementations différentes en matière de prix. Le prix légal inférieur a pour effet que les entreprises pharmaceutiques génériques réalisent des marges bénéficiaires bien inférieures à celles que réalisent les entreprises classiques.

A.8.4. Selon la SA « Ranbaxy Belgium », une distinction est également établie entre les médicaments de marque classiques et les médicaments génériques, en matière de remboursement, ainsi qu'il ressort par exemple de l'article 34 de la loi AMI 1994, qui énumère les prestations de santé qui peuvent être remboursées et qui établit, au 5<sup>o</sup>, une distinction claire entre les spécialités de marque classiques et les médicaments génériques. 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 établit lui aussi une distinction entre les médicaments de marque et les médicaments génériques, puisque ces derniers relèvent, en vertu de cet arrêté, d'une autre classe que les médicaments de marque. La base de remboursement diffère en outre selon la classe du médicament. Etant donné que les produits génériques appartiennent à la classe 3, la base de remboursement est inférieure à celle des nouveaux médicaments de marque classiques qui appartiennent à la classe 1. L'admission des médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables diffère également d'une classe à l'autre, de sorte qu'il existe à ce niveau-là aussi des différences entre les médicaments génériques et les médicaments de marque. Enfin, les prix et les marges sont également régis par des réglementations différentes. Pour les médicaments classiques, ils sont réglés par l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, alors qu'en ce qui concerne les médicaments génériques, ils sont réglés par l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée.

A.9. Selon la SA « Ranbaxy Belgium », le but des cotisations en cause est de mettre les dépassements du budget de la sécurité sociale à charge de ceux qui en sont en partie responsables, plus particulièrement les producteurs de médicaments, et de les inciter ainsi également à réaliser des économies dans le secteur de la sécurité sociale. Les entreprises génériques ne se trouvent toutefois pas dans la même situation que les entreprises classiques, puisqu'elles génèrent des économies dans le secteur. Par ce seul fait déjà, le principe d'égalité est violé. Du reste, en adoptant la loi du 10 juin 2006 réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables, le législateur a été sensible à la thèse selon laquelle des cotisations ne peuvent pas simplement être appliquées dans la même mesure à toutes les entreprises pharmaceutiques. Les travaux préparatoires de cette loi mentionnent qu'il est justifié de demander une contribution de solidarité aux entreprises pharmaceutiques mais qu'il est néanmoins souhaitable d'affiner le

système de la cotisation sur le chiffre d'affaires et de mieux répartir les efforts de solidarité en tenant compte d'un certain nombre de facteurs. Ainsi, le législateur a prévu une exception aux cotisations pour les entreprises qui investissent dans le développement de nouveaux médicaments.

A.10. Selon la SA « Ranbaxy Belgium », les cotisations en cause ne sont en outre pas pertinentes, eu égard à l'objectif poursuivi, qui serait de limiter les dépenses de l'assurance maladie-invalidité. Les entreprises génériques, qui font justement baisser le prix et la base de remboursement, ne peuvent pas être tenues pour responsables des dépassements budgétaires dans la même mesure que les entreprises classiques. En outre, il convient de souligner que le principe de répartition du dépassement budgétaire en fonction du chiffre d'affaires qui est appliqué est fondé sur un principe général de solidarité entre les entreprises pharmaceutiques. Ce principe ne tient toutefois pas compte de la responsabilité que prennent déjà les entreprises génériques en commercialisant leurs produits à un prix très bas. Le montant de 65 p.c. du dépassement budgétaire mentionné dans la loi pour la cotisation complémentaire est en outre le résultat de négociations entre les entreprises classiques et les autorités. Pour les médicaments génériques, ce montant de 65 p.c. n'est pas juste et devrait plutôt être de l'ordre de 45 p.c. Le critère du chiffre d'affaires n'est en outre pas pertinent, eu égard au but invoqué. Le chiffre d'affaires n'indique en effet pas quel est le coût réel du produit en question pour la sécurité sociale. Le prix que la sécurité sociale paie pour des médicaments de marque traditionnels dépasse largement le prix de revient du médicament, de sorte que le producteur du médicament peut plus facilement générer un bénéfice. C'est bien moins le cas pour les producteurs de médicaments génériques, dont le prix légal est bien inférieur, de sorte que le bénéfice est également bien inférieur et que le coût pour la sécurité sociale coïncide bien davantage avec le prix de revient du produit.

A.11. Selon la SA « Ranbaxy Belgium », étant donné que le prix des médicaments génériques est fixé par la loi à un montant considérablement inférieur à celui du prix des médicaments de marque classiques de classe 1, par exemple, les entreprises génériques sont, à cotisation égale purement et simplement fixée en fonction du chiffre d'affaires et non en fonction du bénéfice qui est généré par ce chiffre d'affaires, bien plus lourdement affectées par la cotisation complémentaire. A cela s'ajoute également que les produits génériques relèvent en majorité de la catégorie B, ce qui signifie que les autorités interviennent à concurrence de 75 p.c. et non de 100 p.c. En soumettant des entreprises qui commercialisent uniquement des produits de catégorie B à la même cotisation que les entreprises qui commercialisent aussi des produits de catégorie A, l'on crée également une discrimination. La cotisation est par conséquent exagérément lourde pour les entreprises génériques et est en outre manifestement déraisonnable, eu égard au but poursuivi.

A.12.1. Le Conseil des ministres estime que la SA « Ranbaxy Belgium » expose certes de manière détaillée ce qu'elle appelle les différences de procédure qui existent entre les deux types de médicaments et procède inutilement à une analyse des coûts des entreprises pharmaceutiques génériques, mais qu'elle n'explique absolument pas en quoi la situation des entreprises pharmaceutiques génériques différerait de celle des entreprises pharmaceutiques classiques, eu égard au but des cotisations, qui est de contraindre les entreprises qui retirent un avantage des remboursements organisés dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité à contribuer au financement de ce régime d'assurance. La structure des coûts d'une entreprise ne change rien, en soi, au fait que l'assurance maladie-invalidité contribue à la réalisation du chiffre d'affaires des entreprises concernées. Vu sous cet angle, les entreprises pharmaceutiques génériques et les entreprises pharmaceutiques classiques se trouvent dans des situations parfaitement identiques.

A.12.2. Selon le Conseil des ministres, la SA « Ranbaxy Belgium » invoque différents arguments qui sont totalement dénués de pertinence, eu égard à l'objectif de la mesure. Ce serait notamment le cas de l'argument déduit du système de remboursement de référence et des économies qu'il engendre pour l'assurance maladie-invalidité. Ce système ne changerait en effet rien au fait que les entreprises pharmaceutiques génériques retirent un avantage économique des remboursements organisés dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité. L'argument relatif aux procédures d'enregistrement différentes serait également dénué de pertinence. Il serait du reste justifié que les médicaments génériques soient soumis à une procédure d'enregistrement plus simple, étant donné que leurs médicaments de référence existent déjà sur le marché depuis de nombreuses années. Selon le Conseil des ministres, l'argumentation de la SA « Ranbaxy Belgium » concernant la base de remboursement des médicaments génériques est inexacte, parce que, contrairement à ce que cette partie semble affirmer, de nombreux médicaments génériques figurent dans la catégorie de remboursement A. Les arguments déduits de la loi du 10 juin 2006 manquent également de pertinence, selon le Conseil des ministres. Au contraire, les travaux préparatoires de cette loi confirment à nouveau l'objectif des cotisations, à savoir faire contribuer les entreprises

pharmaceutiques au financement de l'assurance maladie-invalidité parce qu'elles retirent un avantage économique de ce régime d'assurance. La loi invoquée instaure certes des réductions limitées de cotisations, mais celles-ci ne sont nullement liées au caractère novateur ou générique des médicaments concernés.

A.13. Les parties intervenantes estiment que la question préjudicielle appelle une réponse négative. Le critère légal pour déterminer qui est soumis aux cotisations en cause est la qualité de « demandeur » de l'admission des médicaments concernés sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Toutes les entreprises qui ont fait inscrire des médicaments sur cette liste et qui mettent ces médicaments sur le marché belge doivent être traitées de la même manière. Si l'on se réfère au critère utilisé par la loi, l'établissement d'une distinction entre des entreprises, selon qu'elles commercialisent des médicaments classiques ou des médicaments génériques, n'a pas de sens. Toutes les entreprises qui ont fait enregistrer des médicaments sur la liste sont, de ce fait, soumises à des obligations légales spécifiques, parmi lesquelles l'obligation de payer les cotisations en cause, en vue de financer l'assurance maladie-invalidité. Au demeurant, elles doivent également s'engager expressément à respecter certaines obligations. Il existe donc un critère objectif et raisonnable pour traiter de manière égale toutes les entreprises qui font inscrire des médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Selon les parties intervenantes, la Cour a du reste relevé, dans son arrêt n° 86/2005, que le secteur pharmaceutique a une spécificité propre qui ne peut être contestée. Les parties intervenantes estiment en outre que le traitement égal des catégories en cause est pertinent, eu égard à l'objectif poursuivi, qui est de faire contribuer au financement de l'assurance maladie-invalidité les entreprises qui en retirent un avantage.

A.14. Tout comme le Conseil des ministres, les parties intervenantes estiment que la SA « Ranbaxy Belgium » invoque des arguments dénués de pertinence, eu égard à l'objectif des mesures. C'est notamment le cas de l'argument concernant les procédures d'enregistrement différentes des deux catégories de médicaments ainsi que des arguments relatifs à la différence de prix entre les médicaments génériques et les médicaments classiques et à la base de remboursement de ceux-ci. L'argumentation de la SA « Ranbaxy Belgium » basée sur les catégories de médicaments est en outre inexacte, puisque les médicaments sont répartis dans ces catégories sur la base de leurs qualités intrinsèques et non sur la base de leur caractère de médicament générique ou de médicament classique. Divers médicaments de marque relèvent par exemple des catégories B et C. En outre, rien n'empêche qu'un médicament générique figure dans la catégorie A. Les économies réalisées grâce aux médicaments génériques tiennent en outre à l'effet de la loi et non à l'action des entreprises génériques. Il convient également de tenir compte du fait que l'introduction d'un médicament générique n'est une source d'économie que lorsqu'il s'agit du premier médicament générique d'une spécialité de référence déterminée. Les entreprises qui mettent ensuite des médicaments génériques sur le marché ne procurent pas d'économies spécifiques.

- B -

B.1. La question préjudicielle concerne l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°*quater* et 15°*quinquies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en tant qu'il porte sur les cotisations qui ont été établies pour les années 2002 et 2003; depuis sa modification par l'article 164 de la loi-programme du 22 décembre 2008, cet article dispose :

« Les ressources de l'assurance sont constituées par :

[...]

15° le produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

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

Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, et 2005 les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2 p.c., 3 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 3 p.c., 2 p.c., 2 p.c. et 2 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004.

[...]

Chaque année, le chiffre d'affaires annuel total de l'année précédente, calculé au niveau ex-usine ou ex-importateur, fait l'objet d'une déclaration qui doit être ventilée par conditionnement public et/ou par conditionnement unitaire de médicaments visés à l'alinéa 1er.

[...]

Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000, 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001, 2003 pour la cotisation chiffre d'affaires 2002, 2004 pour la cotisation chiffre d'affaires 2003 et 2005 pour la cotisation chiffre d'affaires 2004.

[...]

15°*quater*. § 1er. En 2002, 2003, 2004, 2005 et 2006, il est instauré une cotisation complémentaire à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans la présente disposition.

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

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

Le montant global de la cotisation est égal à 65 % de ce dépassement, sous réserve de l'application de l'alinéa 3. Pour la cotisation due à partir de 2006, le montant global de la cotisation est égal à 72 p.c. de ce dépassement.



Pour l'année 2002, la cotisation complémentaire instaurée à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2001 s'élève à 2,98 %. Ce pourcentage constitue la part du dépassement du budget global 2001, fixé en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 %, soit 66.857.451,70 EUR, du chiffre d'affaires des demandeurs réalisé durant l'année 2001, soit 2.243.567.638,14 EUR. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2001, soit 2.453.929.385,65 EUR, et le budget global précité, soit 2.351.071.767,65 EUR, et s'élève à 102.857.618,00 EUR. [...]

Pour l'année 2003, la cotisation complémentaire instaurée à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2002 s'élève à 0,17 p.c. Ce pourcentage constitue la part du dépassement du budget global 2002, fixe en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 p.c., soit 4 021 milliers d'euros du chiffre d'affaires des demandeurs réalisé durant l'année 2002, soit 2 433 884 milliers d'euros. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2002, soit 2 586 475 milliers d'euros et le budget global 2002 précité, soit 2 435 300 milliers d'euros et s'élève à 151 175 milliers d'euros, diminué de 25 p.c. de la sous-utilisation de l'objectif budgétaire global annuel visé à l'article 40, soit 63 646 milliers d'euros, et diminué des éléments fixés par le Roi, qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement, soit 81 343 milliers d'euros. [...]

§ 2. En attendant la fixation de la cotisation complémentaire visée au § 1er, alinéa 1er, concernant le dépassement éventuel des dépenses des années 2002, 2003, 2004 et 2005, les demandeurs concernés sont, respectivement en 2002, 2003, 2004 et 2005, redevables d'une avance égale à respectivement 1,35 p.c., 2,55 p.c., 7,44 p.c. et 2,55 p.c. du chiffre d'affaires de respectivement l'année 2001, l'année 2002, l'année 2003 et l'année 2004. [...]

§ 3. Si, conformément aux dispositions de l'article 69, § 5, il est procédé à la subdivision du budget global des moyens financiers en budgets partiels pour des classes pharmaco-thérapeutiques, liée à une récupération du dépassement des budgets partiels au sens du 16<sup>o</sup> bis, ces budgets partiels sont, pour l'instauration de cette 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. En l'occurrence, la cotisation complémentaire est établie sur la base du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui ne font pas partie des classes pharmaco-thérapeutiques pour lesquelles des budgets partiels ont été fixés.

15<sup>o</sup> quinquies. Pour les années 2002, 2003, 2004 et 2005, une cotisation supplémentaire de 1,5 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement durant l'année 2001, 2002, 2003 et 2004, est instaurée aux conditions et selon les modalités fixées au 15<sup>o</sup>.

[...]

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

supplémentaire 2002, pour l'année comptable 2004 pour la cotisation supplémentaire 2003 et pour l'année comptable 2005 pour la cotisation supplémentaire 2004 ».

*Quant à l'intérêt des parties intervenantes*

B.2. La SA « Ranbaxy Belgium » estime que l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament », la SA « Pfizer », la SA « GlaxoSmithKline » et la SA « Janssen-Cilag » ne justifient pas de l'intérêt requis pour intervenir à la cause.

B.3. Si la Cour doit éviter qu'interviennent devant elle des personnes qui n'ont qu'un intérêt hypothétique aux questions préjudicielles qui lui sont posées, elle doit avoir égard à l'autorité de chose jugée renforcée qui découle de l'article 26, § 2, alinéa 2, 2°, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 et prévenir la multiplication de questions préjudicielles portant sur des problèmes identiques. En permettant que toute personne justifiant d'un intérêt puisse demander l'annulation d'une disposition dont la Cour, statuant sur question préjudicielle, a constaté qu'elle violait la Constitution, l'article 4, alinéa 2, qui a été introduit dans la loi spéciale du 6 janvier 1989 par la loi spéciale du 9 mars 2003, a accru l'effet que peut avoir un arrêt préjudiciel sur des personnes qui n'étaient pas parties à cet arrêt.

Il convient donc d'admettre que 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 va donner la Cour à une question préjudicielle.

B.4. Aux termes de ses statuts, l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament » a notamment pour objet la représentation et la défense des intérêts moraux et matériels de l'industrie du médicament. Bien que l'ASBL ne soit pas partie devant le juge *a quo*, la définition statutaire de ses missions fait apparaître qu'elle justifie en l'espèce d'un intérêt suffisant pour intervenir dans une affaire relative aux cotisations que doivent payer les

entreprises pharmaceutiques en vue du financement de l'assurance soins de santé et indemnités.

Dès lors que l'intérêt de la première partie intervenante est établi, les mémoires communs des parties intervenantes sont recevables et il n'y a pas lieu d'examiner si les autres parties intervenantes justifient également de l'intérêt requis.

### *Quant au fond*

B.5. Le juge *a quo* demande si la disposition en cause est compatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution en ce que, parmi les redevables des cotisations, cotisation complémentaire et cotisation supplémentaire qu'elle règle, aucune distinction n'est établie entre les entreprises pharmaceutiques selon qu'elles mettent sur le marché des médicaments génériques ou mettent sur le marché des médicaments de marque ou des spécialités de référence.

B.6. Il appartient en principe au législateur d'apprécier quelles catégories de personnes doivent supporter la charge de cotisations qui sont destinées au financement du secteur des soins de santé de l'assurance maladie-invalidité. Ce faisant, il ne peut cependant méconnaître la portée des articles 10 et 11 de la Constitution en traitant de manière identique, sans qu'existe une justification raisonnable, des catégories de personnes qui se trouvent dans des situations qui, au regard de la mesure en cause, sont essentiellement différentes.

B.7. Aux termes de la disposition en cause, les cotisations sont prélevées « sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ». Il en découle que les cotisations sont dues par les entreprises pharmaceutiques qui ont fait inscrire des médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, qu'il s'agisse de médicaments de marque ou de spécialités de référence ou qu'il s'agisse de médicaments génériques.

B.8. La cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables - instaurée par l'article 191,

alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994 - constitue la contribution de l'industrie pharmaceutique au financement de la sécurité sociale. Elle est justifiée par le fait que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités contribue à la réalisation du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques.

Le même raisonnement s'applique à la cotisation complémentaire (15°*quater*) et à la cotisation supplémentaire (15°*quinquies*), visées dans la disposition en cause.

B.9. Etant donné que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités contribue à la réalisation du chiffre d'affaires de toutes les entreprises pharmaceutiques qui ont fait inscrire des médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, qu'il s'agisse de médicaments de marque ou de spécialités de référence ou qu'il s'agisse de médicaments génériques, il n'est pas dénué de justification raisonnable que, concernant les personnes qui doivent supporter la charge des cotisations, aucune distinction ne soit établie entre les catégories d'entreprises mentionnées dans la question préjudicielle.

B.10. La circonstance que la mise sur le marché de médicaments génériques engendrerait des économies pour l'assurance soins de santé et indemnités ne change rien au fait que l'admission de ces médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables contribue à la réalisation du chiffre d'affaires des entreprises en question et elle ne permet dès lors pas de considérer le traitement égal en cause comme étant une mesure qui n'est pas objectivement et raisonnablement justifiée. Le même raisonnement vaut pour l'argument selon lequel les médicaments génériques seraient, d'un point de vue commercial, moins lucratifs que les médicaments de marque. Eu égard à l'objectif des cotisations, on ne peut pas attendre du législateur qu'il tienne nécessairement compte, lorsqu'il fixe les critères de l'obligation de cotisation, de toutes les variables possibles des marges bénéficiaires sur le chiffre d'affaires qui forme la base des cotisations. L'on ne peut pas non plus attendre du législateur qu'il tienne compte de toutes les différences possibles qui existeraient en matière d'enregistrement, de prix et de base de remboursement des médicaments. En tenant exclusivement compte du chiffre d'affaires sur le marché belge et de l'inscription des

médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, le législateur a pris une mesure qui n'est pas dénuée de justification raisonnable.

B.11. La question préjudicielle appelle une réponse négative.

Par ces motifs,

la Cour

dit pour droit :

L'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°*quater* et 15°*quinquies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qu'il porte sur des cotisations qui ont été établies pour les années 2002 et 2003, ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution.

Ainsi prononcé en langue néerlandaise et en langue française, 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