

Numéro du rôle : 3817
Arrêt n° 150/2006 du 11 octobre 2006

A R R E T

---

*En cause* : le recours en annulation des articles 58, 65, 67, 68 et 69 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, introduit par la société de droit néerlandais Merck Sharp & Dohme BV.

La Cour d'arbitrage,

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 du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 novembre 2005 et parvenue au greffe le 23 novembre 2005, 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 58, 65, 67, 68 et 69 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 (publiée au *Moniteur belge* du 20 mai 2005, deuxième édition).

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.

Par ordonnance du 7 juin 2006, la Cour a déclaré l'affaire en état et fixé l'audience au 28 juin 2006 après avoir invité les parties à s'exprimer, dans un mémoire complémentaire à introduire le 21 juin 2006 au plus tard et dont elles se communiqueraient une copie dans le même délai, sur l'incidence que peut avoir l'article 65, 2° et 3°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 sur les troisième et quatrième moyens du recours.

La partie requérante et le Conseil des ministres ont introduit des mémoires complémentaires.

A l'audience publique du 28 juin 2006 :

- ont comparu :

. Me X. Leurquin et Me M. Kaiser, avocats au barreau de Bruxelles, pour la partie requérante;

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

- les juges-rapporteurs R. Henneuse et E. Derycke 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 sur la Cour d'arbitrage relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

## II. *En droit*

- A -

### *Quant à la recevabilité*

A.1. La partie requérante estime que le recours en annulation est recevable *ratione temporis*. Elle souligne encore que la décision d'introduire son recours a été adoptée par les organes statutairement compétents.

Cette partie justifie de son intérêt à agir en ce que les dispositions entreprises auraient pour objet d'instaurer, à charge des entreprises pharmaceutiques, diverses contributions financières et avances ainsi que d'imposer un certain nombre de contraintes par rapport au prix des spécialités pharmaceutiques ou à leur remboursement par l'assurance soins de santé et indemnités.

### *Quant au fond*

A.2.1. Un premier moyen est pris de la violation par l'article 58 de la loi attaquée de l'article 170 de la Constitution et des articles 10 et 11 de la Constitution combinés avec les articles 105, 108 et 170, § 1er, de la Constitution.

Les griefs de la partie requérante portent plus spécifiquement sur l'article 58, § 2, alinéa 2, 11<sup>o</sup>, de la loi entreprise.

La disposition entreprise aurait pour objet d'octroyer des pouvoirs spéciaux au Roi en L'autorisant, notamment, à abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur qui concernent l'assurance obligatoire soins de santé.

Cette habilitation serait destinée à créer une cotisation exceptionnelle, à charge des entreprises pharmaceutiques, qui devrait être regardée comme un impôt. Or, la Cour n'aurait admis le recours aux pouvoirs spéciaux dans des matières réservées à la loi que dans des conditions extrêmement strictes, dont deux, au moins, ne seraient pas remplies en l'espèce.

D'une part, le législateur n'aurait pas démontré qu'il se trouvait, au moment de l'adoption de la norme entreprise, dans l'impossibilité d'établir lui-même tous les éléments essentiels de l'impôt. Selon la partie requérante, une telle démonstration serait d'ailleurs impossible, puisque le législateur interviendrait plusieurs fois par an pour modifier le système des cotisations afin de tenir compte des exigences budgétaires.

D'autre part, le Roi disposerait de toute latitude pour adapter les dispositions relatives aux cotisations à charge des firmes pharmaceutiques. Une telle habilitation, aux limites trop floues, aurait de surcroît été interprétée encore plus largement par le Roi qui y aurait vu la possibilité d'imposer une nouvelle cotisation.

A.2.2.1. Selon le Conseil des ministres, la partie requérante n'a intérêt à l'annulation de la disposition entreprise qu'en ce qu'elle confie au Roi le pouvoir d'adapter les dispositions relatives aux cotisations à charge des firmes pharmaceutiques.

L'habilitation confiée au Roi aurait toutefois cessé de produire ses effets le 31 décembre 2005. Le Roi aurait entre-temps adopté un arrêté du 10 août 2005, créant une cotisation exceptionnelle à charge des entreprises pharmaceutiques. Cet arrêté aurait été confirmé par la loi du 27 décembre 2005, en manière telle que le législateur se serait approprié, avec effet à la date de son entrée en vigueur, le contenu de cet arrêté royal.

Compte tenu de cette confirmation, le moyen qui conteste la délégation au Roi d'une compétence réservée au législateur serait devenu sans objet. En outre, le moyen serait en réalité dirigé contre l'arrêté royal du 10 août 2005, exécutant l'habilitation concédée par la disposition litigieuse. La Cour ne pourrait toutefois connaître de la constitutionnalité d'un arrêté royal.

A.2.2.2. A titre subsidiaire, le Conseil des ministres estime que la partie requérante ne précise pas en quoi la mise en œuvre de la disposition attaquée a pu lui porter préjudice.

A.2.3.1. Dans son mémoire en réponse, la partie requérante souligne qu'un requérant conserve son intérêt à l'annulation d'une norme, même si elle n'est plus en vigueur, au seul motif qu'elle a pu produire des effets dans le passé.

En l'espèce, la norme attaquée aurait produit des effets de droit entre le 1er avril 2005 et le 31 décembre 2005. De plus, elle aurait été exécutée par l'arrêté royal du 10 août 2005 précité.

La partie requérante conserverait donc un intérêt à l'annulation de la disposition attaquée, qui ferait disparaître le fondement légal de l'arrêté royal du 10 août 2005.

A.2.3.2. Le premier moyen ne serait pas davantage sans objet. Depuis l'adoption de la loi dite de confirmation, la Cour serait en effet compétente pour annuler le contenu de l'arrêté royal que cette loi s'est approprié. Le premier moyen permettrait de faire établir l'inconstitutionnalité de la loi d'habilitation de l'arrêté royal du 10 août 2005 et donc d'entraîner l'annulation de son contenu dans le cadre d'un recours porté contre la loi dite de confirmation de cet arrêté.

Il résulterait de la jurisprudence récente de la Cour qu'une loi de confirmation a déjà été annulée pour ce motif. La Cour aurait par ailleurs déjà accepté de contrôler, sur question préjudicielle, la constitutionnalité des lois d'habilitation, même après la confirmation des arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux.

A.2.3.3. La requérante insiste encore sur le fait que le premier moyen ne vise que l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi attaquée, tout en laissant à l'appréciation de la Cour la question de savoir si cette disposition peut être annulée indépendamment du reste de l'article 58. Le moyen ne viserait en tout cas pas l'arrêté royal du 10 août 2005.

A.2.3.4. La partie requérante soutient que le Conseil des ministres ne répond pas aux arguments qu'elle a développés quant au fondement de son moyen. La faculté d'adapter les normes existantes ne permettrait pas au Roi de créer de nouvelles normes. Or, tel serait l'objet de l'arrêté royal d'exécution. Ceci démontrerait l'équivoque de l'habilitation contenue dans la disposition attaquée.

A.2.4. Le Conseil des ministres réplique qu'à titre subsidiaire, la cotisation créée par l'arrêté royal exécutant la disposition litigieuse n'est pas un impôt mais une rétribution d'un service rendu, notamment, aux sociétés pharmaceutiques par l'Etat, lequel assure la remboursabilité de certaines de leurs spécialités. Le montant de cette cotisation serait de surcroît proportionné au coût du service rendu.

A titre encore plus subsidiaire, le Conseil des ministres considère que les conditions de la délégation répondent aux exigences posées par la Cour. Il aurait été impossible, pour le législateur, d'établir, au moment de l'adoption de l'acte attaqué, les modalités précises de la cotisation. L'habilitation serait de surcroît déterminée avec suffisamment de précision, compte tenu du fait que les motifs et l'ampleur du dépassement budgétaire n'étaient pas encore connus à l'époque de son adoption.

A.3.1.1. Un deuxième moyen est pris de la violation par l'article 65 de la loi attaquée des articles 10 et 11 de la Constitution, considérés isolément ou combinés avec le décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791, avec l'article 28 du Traité C.E., avec les articles 16 et 17 de la Constitution et avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

La disposition attaquée permettrait au ministre compétent de s'opposer à la demande d'une firme pharmaceutique de voir une de ses spécialités être retirée du système de remboursement des médicaments, ou, à tout le moins, de postposer une telle sortie. Elle permettrait également au ministre de proposer lui-même le remboursement d'un médicament pour lequel la firme pharmaceutique n'a formulé aucune demande.

A.3.1.2. Le législateur apporterait de la sorte une restriction majeure à la liberté de commerce et d'industrie en imposant à une firme, désireuse de mettre un terme à la production d'un médicament, de poursuivre cette production, contre son gré ou dans des conditions économiquement inacceptables.

Le partie requérante souligne que les limites qui peuvent être apportées au droit de chacun d'exercer une activité commerciale ne sont admissibles que si elles se fondent sur des motifs impérieux d'intérêt général et y demeurent proportionnées.

En l'espèce, la disposition litigieuse n'aurait fait l'objet d'aucune justification. Tout au plus le législateur aurait-il indiqué que le ministre peut faire usage de la possibilité qui lui est offerte par la disposition attaquée lorsqu'il existe des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale.

La norme attaquée serait dès lors incompatible avec la liberté de commerce et d'industrie et avec la jouissance de cette liberté sans discrimination. Le caractère discriminatoire de la disposition entreprise serait encore plus flagrant, compte tenu des charges financières qui pèsent sur les entreprises pharmaceutiques dont les spécialités sont admises sur la liste des médicaments remboursables.

A.3.1.3. La norme attaquée violerait aussi les articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 28 et 29 du Traité C.E., lesquels interdisent les restrictions quantitatives discriminatoires à l'importation ou les mesures d'effet équivalent.

La disposition entreprise pourrait en effet obliger une entreprise pharmaceutique à fabriquer et à commercialiser en Belgique une de ses spécialités. Or, la liberté de circulation des marchandises, consacrée aux articles 28 et 29 du Traité C.E., impliquerait le droit de ne pas vendre un produit sur un territoire donné.

La norme attaquée causerait de surcroît de sérieuses distorsions commerciales. Les mouvements commerciaux seraient manipulés par le législateur, qui contraindrait les firmes pharmaceutiques à des importations non rentables tout en empêchant des exportations économiquement attractives.

La partie requérante souligne encore que la Cour de justice des Communautés européennes a explicitement reconnu l'intérêt pour une société pharmaceutique de ne pas commercialiser ses produits dans un Etat membre à un prix qu'elle estime insuffisamment rémunérateur.

A.3.1.4. La disposition attaquée serait encore manifestement incompatible avec le droit au respect des biens, consacré par l'article 1er du Premier Protocole à la Convention européenne des droits de l'homme.

En ce qu'elle imposerait à une entreprise pharmaceutique de poursuivre la production d'un médicament, et de le maintenir dans le système de remboursement, la disposition litigieuse constituerait en effet une confiscation de la spécialité pharmaceutique concernée.

La partie requérante n'aperçoit pas de justification raisonnable à la situation dans laquelle le législateur a placé les firmes pharmaceutiques.

Selon la partie requérante, la Cour doit garantir la jouissance conforme aux articles 10 et 11 de la Constitution des libertés énoncées par l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme. En outre, la Cour exercerait un contrôle direct des articles 16 et 17 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec l'article 1er du Premier Protocole, lesquels seraient également violés par la disposition attaquée.

A.3.2.1. Le Conseil des ministres considère que la norme entreprise ne concerne que les médicaments qui ont vocation à être maintenus sur le marché. La disposition attaquée n'empêcherait donc pas les firmes pharmaceutiques de retirer leurs spécialités de la vente et ne les contraindrait pas à les produire contre leur gré. La partie requérante ne disposerait dès lors pas de l'intérêt requis pour poursuivre l'annulation de la norme attaquée.

Le Conseil des ministres souligne à cet égard que la disposition attaquée ne traite que des compétences du ministre des Affaires sociales. Or, celui-ci ne serait pas compétent pour autoriser la firme pharmaceutique à mettre sur le marché ou à maintenir sur ce marché un de ses médicaments.

En outre, le libellé de l'article 72*bis* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, tel que modifié par la disposition attaquée, démontrerait clairement que le ministre ne peut maintenir un médicament dans le système de remboursement ou en ordonner l'insertion automatique que pour autant que ce médicament demeure commercialisé.

A.3.2.2. En tout état de cause, le Conseil des ministres estime que la norme attaquée est proportionnée par rapport au but poursuivi.

Les droits de propriété intellectuelle n'offriraient pas de garantie absolue, comme le démontreraient la décision de l'O.M.C. (Organisation mondiale du commerce) sur les « licences obligatoires » ainsi que la directive 2001/83/CE. Des motifs de santé publique pourraient ainsi limiter la liberté de commercialisation des médicaments.

Dans certaines circonstances, des raisons impérieuses de santé publique ou de protection sociale devraient dès lors pouvoir justifier une intervention accrue des pouvoirs publics dans la politique commerciale des firmes pharmaceutiques, afin notamment de garantir l'accès à certains produits très répandus dans la société, comme la pilule contraceptive.

En outre, la charge que fait peser la norme entreprise sur les sociétés pharmaceutiques demeurerait très relative dès lors qu'elle ne porterait que sur les produits que ces firmes commercialisent volontairement.

La délégation accordée au ministre des Affaires sociales par la norme entreprise serait, quant à elle, strictement encadrée.

A.3.3.1. Dans son mémoire en réponse, la partie requérante soutient que le Conseil des ministres reconnaît implicitement l'intérêt qu'a cette partie à contester la disposition attaquée, compte tenu de l'incidence de cette norme sur l'exercice de son commerce. Pour autant que de besoin, la partie requérante invoque encore un arrêt du Conseil d'Etat qui confirmerait le lien incontestable entre les intérêts commerciaux d'une firme pharmaceutique et le système du remboursement des médicaments par la sécurité sociale.

A.3.3.2. La répartition des compétences entre les ministres fédéraux, invoquée par le Conseil des ministres dans son mémoire, opérerait un cloisonnement artificiel des compétences.

Le Conseil des ministres laisserait sous-entendre que les dispositions constitutionnelles visées à l'appui du moyen ne pourraient concerner que la seule commercialisation d'un médicament au sens strict. Or, les différentes libertés en matière de commerce et d'atteinte aux biens pourraient tout autant être affectées par une réglementation relative au prix du médicament ou à l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables. En outre, ce serait bien l'atteinte inconstitutionnelle à la liberté de définir les conditions de commercialisation - et non la liberté de commercialiser le médicament, en tant que telle - qui serait en cause.

A.3.3.3. Compte tenu de la compétence exclusive du ministre des Affaires sociales en la matière, la disposition attaquée ne pourrait se donner pour objet que la protection sociale. L'invoque de motifs de santé publique devrait, en revanche, être interprétée de manière extrêmement restrictive, ces considérations intervenant, en principe, en amont, lorsqu'il s'agit d'autoriser la commercialisation d'un médicament.

La disposition attaquée contraindrait certaines sociétés pharmaceutiques à assumer l'ensemble des obligations et restrictions imposées par la réglementation en matière de remboursement des médicaments, ce qui aurait pour effet de placer ces sociétés dans l'impossibilité de poursuivre une approche commerciale légitime.

La partie requérante souligne en outre que le Conseil des ministres fait référence aux pilules contraceptives afin de justifier la disposition attaquée. Or, ces contraceptifs seraient exclus de la baisse des prix imposée aux anciennes spécialités pharmaceutiques, ce qui démontrerait que leur maintien sur la liste des spécialités remboursables pose d'évidents problèmes de rentabilité.

A.3.3.4. Le législateur ne fournirait, par ailleurs, aucun élément précis quant aux motifs de santé publique ou de protection sociale censés justifier la disposition attaquée. Les atteintes discriminatoires à la liberté de commerce et d'industrie ne reposeraient dès lors pas sur des motifs impérieux d'intérêt général.

Une société pharmaceutique qui voudrait mettre un terme aux pertes subies à cause de la vente d'un médicament inscrit d'office sur la liste des spécialités remboursables ne pourrait que demander le retrait de son enregistrement. Une telle décision aurait des conséquences gravissimes pour la société pharmaceutique, qui serait *de facto* dans l'obligation de ne plus exercer son commerce. Les patients subiraient aussi les conséquences d'une telle décision, puisqu'ils ne pourraient plus avoir accès à un médicament efficace.

Enfin, le législateur n'aurait pas démontré que les objectifs poursuivis par la disposition attaquée ne pouvaient être réalisés ou ne pouvaient l'être que d'une manière significativement plus difficile par l'utilisation d'autres mesures moins contraignantes pour les sociétés pharmaceutiques.

A.3.3.5. Selon la partie requérante, il ne serait pas contesté que la loi attaquée aurait pour effet inévitable d'obliger les sociétés pharmaceutiques, touchées par ces mesures, à commercialiser certains de leurs produits de manière déficitaire.

Or, la Cour de justice aurait considéré qu'une entrave à la libre circulation des marchandises existe lorsque les produits importés ne peuvent pas être écoulés avec un profit raisonnable sur le marché de l'Etat d'importation. La circonstance que la mesure litigieuse s'insère dans la législation relative à la sécurité sociale serait sans incidence à cet égard.

Il appartiendrait à l'Etat belge de démontrer que la législation incriminée serait nécessaire pour réaliser un des objectifs mentionnés à l'article 30 du Traité C.E. Cette démonstration devrait être d'autant plus précise et probante qu'en l'espèce, la disposition litigieuse imposerait une inscription sur la liste des médicaments remboursables contre la volonté du vendeur de la marchandise.

Aucun objectif visé à l'article 30 du Traité C.E. ne relèverait de la protection sociale. Quant à la volonté de préserver la santé publique, cet objectif n'aurait rien à voir avec les préoccupations de protection sociale poursuivies par la disposition attaquée.

A.3.4.1. Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres estime que la partie requérante a étendu, dans son mémoire en réponse, la portée du moyen à la circonstance que les firmes pharmaceutiques seraient contraintes de commercialiser un produit à des conditions qui ne leur conviendraient pas. Le moyen devrait par conséquent être déclaré irrecevable.

A.3.4.2. Quant au fond, la disposition entreprise aurait bien trait, directement ou indirectement, par le biais de la sécurité sociale, à la santé publique.

La possibilité offerte au ministre par cette disposition serait fortement encadrée et de nature exceptionnelle.

Enfin, la disposition attaquée ne violerait pas les articles 28 et 29 du Traité C.E. puisqu'elle n'affecterait pas le commerce entre Etats membres, tant les médicaments belges que les médicaments importés étant frappés par la mesure.

A.4.1.1. Un troisième moyen est pris de la violation, par les articles 67 et 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi entreprise, des articles 10 et 11 de la Constitution, considérés 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 et avec le principe général de droit de la liberté d'entreprendre.

Les dispositions attaquées auraient pour effet d'accroître, directement ou indirectement, la charge globale qui pèse sur les entreprises pharmaceutiques.

L'article 67 de la loi attaquée aurait ainsi fait passer de 65 p.c. à 72 p.c. le « claw-back », à savoir la cotisation complémentaire mise à charge de l'industrie pharmaceutique en cas de dépassement du budget des

médicaments. Ce même article augmenterait à 5,52 p.c. le montant de la cotisation spéciale, due par les firmes pharmaceutiques.

Parallèlement à cette double augmentation définitive, l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi attaquée habiliterait le Roi à augmenter la pression fiscale sur les entreprises pharmaceutiques en Lui permettant d'instituer une cinquième cotisation, dite exceptionnelle, pour les années 2005 et 2006.

A.4.1.2. La partie requérante estime que le mécanisme de contribution au dépassement du budget des médicaments est propre à la Belgique et que les entreprises pharmaceutiques y sont discriminées par rapport aux autres opérateurs économiques actifs dans le secteur des soins de santé ou à tout autre opérateur économique, en général, à l'égard desquels aucun mécanisme de contribution au dépassement du budget des soins de santé n'est instauré.

Les entreprises pharmaceutiques seraient de surcroît traitées plus durement que les autres acteurs économiques qui fonctionnent, en tout ou en partie, sur la base de financements publics, en bénéficiant notamment de remboursements de l'assurance soins de santé et indemnités, sans devoir payer de cotisation sur leur chiffre d'affaires, comme les fabricants d'implants et de défibrillateurs cardiaques, par exemple.

Les cotisations exigées des entreprises pharmaceutiques seraient enfin réparties entre elles sans prendre en compte l'importance de leur contribution à l'augmentation du déficit du budget des médicaments.

Sans doute la Cour aurait-elle admis, par le passé, que le montant des cotisations dues par les firmes pharmaceutiques était lié à leurs bénéfices croissants.

La partie requérante souligne cependant que les cotisations sur le chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques n'ont cessé d'augmenter au cours de ces dernières années et qu'elles risquent d'atteindre, dans les années à venir, des montants exceptionnellement et injustement élevés, mettant en danger certaines entreprises pharmaceutiques tout comme l'emploi et la recherche dans ce secteur.

La Cour aurait encore souligné que l'augmentation de la pression fiscale sur les entreprises pharmaceutiques ne pouvait constituer qu'une solution temporaire, destinée à être remplacée par des mesures plus structurelles.

Or, les normes entreprises accentueraient la pression globale liée à ces cotisations et pérenniseraient un régime qui se voulait transitoire.

A.4.1.3. En outre, la nécessité d'augmenter la cotisation complémentaire n'aurait fait l'objet d'aucune justification et ne reposerait sur aucun critère scientifiquement étayé. La nécessité d'accroître la cotisation spéciale pour les années précédentes serait par ailleurs en contradiction avec l'augmentation de la base de fixation de la cotisation complémentaire. *A fortiori* l'habilitation faite au Roi d'instaurer une cotisation exceptionnelle serait-elle encore moins justifiée.

La discrimination dénoncée serait encore accentuée par l'obligation de commercialisation de certaines spécialités pharmaceutiques, dont il est fait état au deuxième moyen de la requête.

A.4.2.1. Le Conseil des ministres considère que le troisième moyen est irrecevable en ce qu'il est dirigé contre l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi attaquée.

La partie requérante aurait en effet constaté elle-même que cette disposition n'instaurait aucune nouvelle règle. En réalité, le moyen ne contesterait pas l'habilitation conférée au Roi, en tant que telle, mais bien l'usage qui en a été fait. La Cour serait incompétente pour répondre à un tel grief.

Le moyen serait encore irrecevable en ce que l'augmentation des taux de cotisation aurait fait l'objet de négociations avec les représentants du secteur pharmaceutique.

A.4.2.2. Le Conseil des ministres rappelle que les sociétés pharmaceutiques ont régulièrement contesté par le passé la différence de traitement, à leur estime, inconstitutionnelle qui résulterait de l'instauration de cotisations sur leur chiffre d'affaires. Selon une jurisprudence constante de la Cour toutefois, il existerait une différence objective entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs du secteur des soins de santé.



Une telle distinction demeurerait parfaitement justifiée, compte tenu de l'accroissement des dépenses dans le secteur des médicaments, et de la part importante qu'assumerait le secteur des médicaments dans le déficit du budget de l'assurance maladie. Le Conseil des ministres relève par ailleurs que le budget alloué au remboursement des médicaments aurait été revu à la hausse et que des mesures plus structurelles auraient été prises afin de limiter les déficits budgétaires.

L'augmentation des cotisations ne constituerait pas un risque pour la viabilité économique des entreprises pharmaceutiques, comme en attesterait le bilan comptable des acteurs majeurs du secteur, parmi lesquels on retrouverait la maison-mère de la requérante.

Le système de cotisations, spécifique à la Belgique, reposerait sur la volonté de l'autorité publique d'offrir l'accès le plus large aux médicaments. Cette politique, qui aurait pour effet d'augmenter les ventes des firmes pharmaceutiques, aurait un coût pour la société. Les cotisations contestées viseraient précisément à garantir la pérennité de ce système.

Le Conseil des ministres n'aperçoit pas en quoi les cotisations visées auraient un impact défavorable sur la recherche ou sur l'emploi. Celles-ci ne seraient dues qu'en cas de dépassement du budget prévu, lequel supposerait un succès commercial des sociétés pharmaceutiques. En outre, le souci de maintenir un système d'assurance maladie pérenne permettrait précisément d'ouvrir le marché à de nouveaux médicaments et de favoriser dès lors la mise en œuvre de programmes de recherche.

Le Conseil des ministres conteste encore l'affirmation selon laquelle une cotisation spéciale plus importante aurait été fixée pour les années précédentes. Aucune cotisation n'aurait en effet été fixée avec effet rétroactif.

La partie requérante n'exposerait pas davantage en quoi le droit de propriété et la liberté de commerce et d'industrie seraient affectés par les cotisations contestées. En tout état de cause, ces cotisations ne seraient nullement déraisonnables au regard de l'objectif poursuivi.

L'augmentation du taux de la cotisation complémentaire serait parfaitement justifiée. Le législateur aurait en effet constaté que la part de l'industrie pharmaceutique dans le prix moyen des médicaments serait passée de 65 p.c. à 72 p.c. au cours de ces dernières années, ce qui justifierait une adaptation corrélative du taux de la cotisation complémentaire. La production plus importante de grands conditionnements et l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments, plus chers, expliqueraient une telle augmentation.

Le même raisonnement prévaudrait pour l'augmentation de la cotisation spéciale. En outre, le législateur aurait fondé son choix sur le déficit exceptionnel du budget des soins de santé et sur la part importante des médicaments dans ce déficit. Il serait dès lors raisonnable d'augmenter le prélèvement à charge de ceux qui contribuent le plus à de tels dépassements.

Le Conseil des ministres estime enfin qu'en ce qu'elle conteste, de manière générale, l'augmentation du taux des cotisations, la partie requérante dirige son moyen, non pas contre les normes entreprises, mais contre l'article 191, 15° à 15°septies, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Le moyen dépasserait dès lors l'objet du recours et ne pourrait être accueilli.

A.4.3.1. Dans son mémoire en réponse, la partie requérante considère, tout d'abord, que la circonstance que des actes administratifs doivent encore être pris postérieurement à la publication d'une norme n'empêche nullement celle-ci d'affecter, dès sa publication, la situation d'une personne. Tel serait particulièrement le cas d'une loi de pouvoirs spéciaux, qui priverait le citoyen de la garantie consistant dans l'intervention d'une assemblée délibérante démocratiquement élue.

La partie requérante aurait, plus particulièrement, un intérêt direct à faire annuler une norme qui permet au Roi de créer une cotisation exceptionnelle en ce que l'annulation lui permettrait de demander la restitution des sommes indûment payées en fonction de l'arrêté royal pris en exécution de cette loi d'habilitation.

A.4.3.2. La partie requérante entend souligner que le système dit du « claw-back » ne concerne que la seule cotisation complémentaire. Toutes les autres cotisations seraient donc calculées forfaitairement, indépendamment du dépassement du budget des soins de santé. Il ne pourrait dès lors être soutenu que les cotisations ne sont dues qu'en cas de succès commercial. Le raisonnement vaudrait éventuellement pour la cotisation complémentaire mais, en tout cas, pas pour les cotisations principale, supplémentaire, spéciale et exceptionnelle.

Le moyen n'aurait pas davantage pour objet de contester l'intégralité des cotisations pesant sur les entreprises pharmaceutiques.

A.4.3.3. Le Conseil des ministres n'argumenterait que sur la première des trois différences de traitement mises en exergue dans la requête en annulation.

A cet égard, la partie requérante souligne que, dans les travaux préparatoires, le législateur a lui-même classé, dans la même catégorie objective, les consommateurs, les prescripteurs et l'industrie pharmaceutique, tous responsables, à ses yeux, de l'accroissement du déficit du budget des soins de santé. Or, le législateur maintiendrait une totale différence de traitement entre ces acteurs, seule l'industrie pharmaceutique étant tenue au paiement de cotisations.

La disposition attaquée ne pourrait être justifiée par le fait que le remboursement des seuls médicaments constitue la moitié du dépassement du budget total des soins de santé. En effet, les consommateurs et les prescripteurs seraient aussi responsables de ce dépassement. En outre, la cotisation complémentaire due par l'industrie pharmaceutique aurait précisément pour objet de rembourser l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) de la totalité du dépassement budgétaire imputable à cette industrie. Dans de telles conditions, l'augmentation de la cotisation spéciale et l'habilitation faite au Roi de créer une cotisation exceptionnelle ne pourraient se justifier que par la volonté de combler le dépassement budgétaire de l'INAMI dans d'autres secteurs que celui des médicaments.

La partie requérante conteste par ailleurs que le déficit du budget des médicaments connaisse une augmentation proportionnellement plus importante que le déficit des autres secteurs du budget de l'assurance soins de santé et indemnités.

Il serait de surcroît inutile de s'appuyer sur les résultats mondiaux de deux sociétés multinationales actives dans le secteur des médicaments. Seuls seraient en effet pertinents les résultats des entreprises pharmaceutiques sur le marché belge. Or, il se confirmerait que les résultats budgétaires de ces dernières sont, depuis plusieurs années, déficitaires.

A.4.3.4. La mise en place progressive d'un système définitif de financement de la sécurité sociale ne permettrait pas davantage de justifier la disposition attaquée. En effet, ces nouvelles mesures n'auraient pas pour effet de maintenir le nombre de cotisations et leur montant global au même niveau que les années précédentes.

A.4.3.5. L'augmentation de la cotisation spéciale et l'habilitation à créer une cotisation exceptionnelle, toutes deux forfaitaires, seraient d'autant moins justifiées que le Conseil des ministres admet que le budget 2005 du secteur des médicaments remboursables n'a pas été établi à un niveau réaliste des besoins.

Quant aux deux motifs avancés afin de justifier l'augmentation de la cotisation complémentaire, ceux-ci ne pourraient pas davantage être accueillis.

Il serait tout d'abord inexact d'affirmer que les grands conditionnements ont un prix plus élevé que les plus petits conditionnements, comme le démontreraient les articles 3 et 4 de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000.

La constatation que les nouveaux produits ont un prix supérieur aux anciens produits constituerait, pour sa part, un truisme, applicable à tous les secteurs de la vie économique. Cette constatation ne suffirait pas, en outre, à démontrer l'augmentation de la part de l'industrie pharmaceutique dans le dépassement du budget des médicaments remboursables puisque l'arrivée d'un nouveau médicament pourrait coïncider avec la suppression

d'autres médicaments de la liste des médicaments remboursables et permettrait, en tout état de cause, de réaliser des économies dans d'autres secteurs du budget de l'assurance soins de santé et indemnités.

A.4.4. Le Conseil des ministres réplique que l'industrie du médicament n'est pas le seul intervenant à prendre en charge les dépassements du budget des soins de santé, comme le démontrerait un rapport de la Cour des comptes.

La circonstance que la requérante serait déficitaire au niveau belge ne serait pas déterminante. La politique fiscale de la maison-mère ne serait en effet pas connue.

Le Conseil des ministres souligne encore que dès lors qu'il y a plus d'unités dans les grands conditionnements, le prix total de ceux-ci demeure supérieur au prix des petits conditionnements. En outre, l'accroissement de la contenance des petits conditionnements ne se traduirait pas par une baisse des prix. De même, des médicaments récents pourraient s'avérer beaucoup plus chers, en raison des brevets qui les protègent, sans pour autant offrir une meilleure efficacité pour le patient.

A.5.1. Un quatrième moyen est pris de la violation par l'article 67 de la loi attaquée 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.

Selon la partie requérante, les cotisations perçues sur le chiffre d'affaires, et spécialement la cotisation complémentaire, seraient des mesures de contrôle du prix et des conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques, au sens de l'article 1er de la directive précitée.

En réalité, de telles mesures auraient pour effet d'autoriser l'Etat à ajuster *a posteriori* les montants versés aux sociétés pharmaceutiques, au titre du remboursement par l'assurance soins de santé, pour un médicament déterminé. Le montant de la cotisation, due par les sociétés pharmaceutiques, réduirait le niveau de remboursement de leurs médicaments.

Sous réserve de la réponse que donnerait la Cour de justice à une éventuelle question préjudicielle, l'article 6 de la directive précitée s'appliquerait donc à une réglementation qui a pour effet de modifier la situation d'un médicament au regard de sa couverture par le système national d'assurance maladie. Une mesure nationale ayant un tel effet devrait reposer sur des critères objectifs et vérifiables et pouvoir faire l'objet d'un contrôle juridictionnel effectif.

Or, les dispositions attaquées, et particulièrement le système du « claw-back », ne seraient manifestement pas basées sur des critères objectifs et vérifiables. Elles ne limiteraient pas le pouvoir d'appréciation dont disposent les autorités pour fixer les cotisations concernées et n'institueraient pas davantage de recours effectif contre de telles décisions. Les firmes pharmaceutiques n'auraient en effet pas la possibilité de contester, devant une juridiction indépendante, les décisions budgétaires.

En outre, les critères sur lesquels se basent les dispositions attaquées engendreraient une incertitude quant au niveau de remboursement qui sera obtenu en définitive par la société pharmaceutique. Enfin, le système des cotisations sur le chiffre d'affaires manquerait à l'obligation de traiter différemment des situations qui ne sont pas comparables. Ce mécanisme diminuerait, notamment, le montant du remboursement obtenu pour une spécialité pharmaceutique donnée, sans qu'aucun critère lié à l'efficacité thérapeutique du médicament ou au coût de recherche et développement ayant permis de le commercialiser ne soit pris en compte.

A.5.2. Le Conseil des ministres estime que ce moyen est irrecevable en ce que la fixation des nouveaux taux des cotisations a fait l'objet de négociations avec les représentants du secteur pharmaceutique.

En outre, les modifications litigieuses ne concerneraient en rien les règles relatives à la fixation du prix des médicaments, alors que la cotisation n'entraînerait pas l'admission ou le retrait d'un médicament de la liste des spécialités remboursables, au sens qu'en donne la directive précitée.

Les mesures attaquées ne modifieraient pas davantage le niveau de remboursement reçu en définitive par la société concernée. L'assurance soins de santé ne serait en effet pas destinée à financer l'industrie du

médicament, qui ne recevrait pas de remboursement. L'article 6 de la directive précitée ne serait dès lors pas violé par la perception des cotisations contestées.

A.5.3.1. Dans son mémoire en réponse, la partie requérante soutient que l'augmentation des cotisations à charge des entreprises pharmaceutiques affecte le statut du médicament remboursable en ce qu'elle diminue, voire supprime, le rendement de la production de médicaments et en ce qu'elle décourage la recherche et le développement de nouveaux médicaments. A ce titre, les dispositions attaquées rentreraient sans conteste dans le champ d'application de la directive précitée.

La partie requérante insiste encore sur le contournement des procédures normales d'inclusion d'un médicament dans la liste des spécialités remboursables induit par les cotisations sur le chiffre d'affaires. Ce système aurait en effet pour conséquence de réduire les bénéfices que les sociétés pharmaceutiques avaient pu espérer réaliser sur les bases initialement déterminées lors des procédures d'inclusion des dites spécialités dans la liste des médicaments remboursables.

Non seulement le législateur n'aurait pas mis en exergue les critères objectifs et vérifiables à l'aune desquels pourrait être contrôlée l'adéquation des mesures critiquées à la directive précitée, mais en outre, le Conseil des ministres reconnaîtrait que le budget a été établi en l'absence d'examen critique et scientifiquement acceptable.

A.5.3.2. La partie requérante estime encore que le législateur aurait érigé en système l'imprévisibilité totale du montant final de la cotisation complémentaire due en fin d'année et du taux des cotisations principale, supplémentaire, spéciale et exceptionnelle.

Cette incertitude légale affecterait gravement la liberté d'industrie et d'entreprise de la requérante et violerait, par là même, le principe général de sécurité juridique combiné avec les articles 10 et 11 de la Constitution.

A.5.3.3. Enfin, la circonstance que le montant des cotisations aurait été fixé à la suite d'une concertation avec les représentants du secteur de l'industrie pharmaceutique ne pourrait affecter l'intérêt de la partie requérante au moyen. En effet, à supposer même que les représentants du secteur aient pris de telles positions, ces dernières ne pourraient être que de nature politique. En outre, ces représentants ne disposeraient d'aucun mandat pour se substituer aux entreprises pharmaceutiques.

A.5.4.1. Le Conseil des ministres réplique qu'il est incontestable que l'association représentative des sociétés pharmaceutiques est reconnue comme telle au travers de tout le système d'assurance soins de santé, lequel est fondé sur le mécanisme de la concertation et de la négociation. Selon le Conseil des ministres, on ne pourrait dès lors admettre qu'un des membres de cette association puisse librement remettre en cause le rôle qui lui est légalement attribué, sous peine de ruiner ce mécanisme de concertation.

A.5.4.2. L'objectif de la directive précitée serait essentiellement d'éviter les mesures protectionnistes. Or, les règles régissant les cotisations seraient claires, connues de tous et identiques pour toutes les firmes pharmaceutiques, en manière telle qu'elles n'engendreraient aucune distorsion de concurrence. Cette directive n'imposerait pas, pour le surplus, que les firmes connaissent avant la vente de leurs produits le bénéfice qu'elles réaliseront.

Enfin, le Conseil des ministres n'aperçoit pas en quoi le principe de sécurité juridique serait mis à mal par les cotisations litigieuses. Les entreprises pharmaceutiques connaîtraient le contenu des règles qui leur sont applicables. Le fait que le montant des redevances demeure inconnu ne signifierait pas que la législation serait modifiée sans préavis.

A.6.1. Un cinquième moyen est pris de la violation par l'article 68 de la loi attaquée des articles 10 et 11 de la Constitution en ce que cette disposition supprime les régimes dérogatoires prévus en application des arrêtés ministériels des 21 février et 12 décembre 2000.

Selon l'article 3 de ce dernier arrêté, le prix par unité d'un grand conditionnement de médicaments devrait être d'au moins 20 p.c. inférieur au prix par unité du plus petit conditionnement remboursable. Pour compenser

l'automaticité et la rigidité de cette règle, l'article 4 dudit arrêté aurait prévu que, dans certaines hypothèses, il puisse être demandé une révision du prix ainsi fixé. Un même mécanisme dérogatoire aurait été aménagé par l'arrêté ministériel du 21 février 2000 quant à la fixation du prix de certains vieux médicaments.

La partie requérante estime qu'à partir du moment où il est porté atteinte à des mesures antérieures, considérées comme raisonnablement justifiées et proportionnées, il appartient au législateur de faire apparaître clairement ce qui justifie qu'il y substitue une mesure d'automatisme rigide et absolu. Or, le législateur ne ferait pas apparaître clairement les motifs d'un tel changement de politique.

A.6.2. Le Conseil des ministres considère que la norme attaquée instaure une règle unique pour tous les médicaments remboursables qui se trouvent dans une même situation et s'interroge, dès lors, sur la possible violation du principe d'égalité.

En tout état de cause, le législateur aurait constaté une augmentation substantielle de la part des grands conditionnements dans l'ensemble des ventes de produits pharmaceutiques et adopté, en conséquence, des mesures d'économie à cet égard.

Compte tenu de la situation déficitaire de l'assurance maladie, le législateur aurait, par ailleurs, raisonnablement pu estimer qu'il n'était plus justifié, pour le moment, de prévoir des dérogations à des systèmes d'économie, notamment en faveur de médicaments, dont le principe actif est disponible mais qui est commercialisé sous une nouvelle forme galénique, ce qui aurait permis aux sociétés pharmaceutiques de conserver l'exclusivité de leur découverte après l'échéance de leur brevet. Une telle disposition s'inscrirait d'ailleurs dans le développement récent du droit communautaire en la matière.

Le Conseil des ministres constate enfin que la partie requérante conteste une mesure qui vise à réduire les dépenses alors que, dans d'autres moyens, elle se plaint de devoir payer une redevance en cas de dépassement du budget.

A.6.3.1. Dans son mémoire en réponse, la partie requérante estime que le Conseil des ministres fait un amalgame entre la motivation apportée par le législateur à la disposition attaquée et celle qui est donnée ultérieurement à cette même disposition par le Conseil des ministres. Seule la motivation du législateur devrait être prise en compte.

En vertu des dispositions réglementaires suspendues par la disposition attaquée, les dérogations possibles n'auraient été qu'exceptionnelles et soumises à un large pouvoir d'appréciation du ministre ou de la Commission de transparence.

Les travaux préparatoires n'apporteraient aucune justification spécifique à la norme attaquée. Le Conseil des ministres reprendrait en réalité des extraits choisis qui viseraient les objectifs généraux de la réforme entreprise, sans lien particulier avec la disposition attaquée.

La partie requérante souligne le passage des travaux préparatoires où le ministre aurait fait part des vraies causes de l'augmentation des dépenses dans le domaine des médicaments et souligné que certains facteurs d'augmentation, comme le comportement des médecins ou le choix de rembourser ou non un médicament non innovant, sont influençables. Ce ne serait qu'ensuite qu'interviendrait la déclaration ministérielle concernant la nécessité de réaliser des économies sur les anciens traitements, ce qui correspondrait à la justification de l'article 69 de la loi attaquée.

En réalité, la seule phrase qui pourrait présenter un lien avec la norme entreprise dans la citation du Conseil des ministres serait la dernière, selon laquelle d'autres mesures techniques garantissant l'application systématique des mesures d'économie nouvelles et anciennes sont également prises.

A.6.3.2. L'augmentation substantielle des ventes de grands conditionnements ne pourrait entraîner qu'une diminution de la base de remboursement payée par l'INAMI puisque celle-ci correspond au prix du plus petit conditionnement remboursable diminué de 20 p.c. Toute autre serait la question de savoir si les médecins prescripteurs utilisent à bon escient les prescriptions de grands conditionnements.

L'objectif annoncé de permettre la pérennité du système d'assurance maladie-invalidité serait très vague, général, et sa pertinence ne reposerait sur aucune démonstration chiffrée.

La partie requérante estime encore que, si la norme entreprise était réellement de nature à engendrer des économies pour le budget des médicaments, les cotisations à charge des entreprises pharmaceutiques auraient dû diminuer.

La disposition attaquée entraînerait encore des effets délétères pour les patients, en particulier pour les patients souffrant de maladies chroniques, qui auraient à subir les désavantages d'une possible disparition des grands conditionnements, devenus peu rentables.

La volonté de maîtriser le budget des médicaments ne suffirait pas à justifier une telle uniformisation de la réglementation, puisque toutes les mesures prises auraient toujours eu ce même objectif.

En outre, la norme attaquée ne serait pas une mesure temporaire, comme le laisserait entendre l'intitulé du titre IV de la loi.

A.6.3.3. Quant à la suspension des dérogations prévues par l'arrêté ministériel du 21 février 2000, la partie requérante considère que la prétendue mise en conformité de la législation avec la jurisprudence européenne n'est pas avancée comme une justification par les travaux préparatoires et n'est pas davantage compatible avec la jurisprudence de la Cour de justice qui se serait prononcée sur la protection de la propriété industrielle de la molécule, et non sur le prix diminué d'un médicament remboursable.

Le législateur n'aurait, de surcroît, pas pris en compte l'article 4, 2, de la directive 89/105/CEE qui permettrait à une entreprise pharmaceutique de demander, dans des cas exceptionnels, le bénéfice d'une dérogation au blocage de prix. A la lumière de cette directive, la violation des normes constitutionnelles visées au moyen serait particulièrement évidente.

A.7.1. Un sixième moyen est pris de la violation par l'article 69 de la loi attaquée des articles 10 et 11 de la Constitution.

Cette disposition réduirait le délai à l'échéance duquel diminuent tant le prix que la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques. Certains médicaments ne seraient toutefois pas concernés par cette mesure tandis que le Roi pourrait encore exclure les spécialités protégées par un brevet.

La norme attaquée établirait de la sorte une différence de traitement injustifiée entre les sociétés pharmaceutiques selon qu'elles commercialisent ou non des spécialités entrant dans le champ d'application de cette norme. Aucun critère objectif et raisonnable ne permettrait de justifier une telle différence de traitement, la disposition entreprise ne poursuivant qu'un objectif économique, et étant destinée à compenser les bénéfices escomptés d'une mesure abandonnée et sans aucun lien avec la disposition entreprise.

En outre, il ne serait pas justifié de ne tenir compte que de l'âge du médicament, sans attacher un quelconque intérêt à sa valeur thérapeutique et à sa rentabilité économique. Une telle mesure risquerait d'engendrer des perturbations importantes et non rationnelles, d'un point de vue thérapeutique, dans la commercialisation des spécialités concernées.

La disposition attaquée entraînerait une deuxième discrimination, entre les sociétés pharmaceutiques qui commercialisent les spécialités qui font l'objet de la mesure et celles qui bénéficient du régime d'exception qu'elle prévoit.

En effet, la liste des produits exclus du champ d'application de la mesure ne reposerait sur aucune justification de la part du législateur. Aucun critère transversal ne permettrait d'ailleurs de justifier ces exceptions. Par ailleurs, des spécialités comparables à celles qui font l'objet d'une exception seraient visées par la disposition attaquée, comme par exemple, certaines spécialités produites par biotechnologie.

Enfin, la disposition entreprise causerait une troisième discrimination en ce qu'elle inclurait dans son champ d'application des spécialités encore couvertes par un brevet. Des médicaments pourraient en effet encore être brevetés à l'échéance du délai prévu par la disposition attaquée.

La distinction entre médicaments, selon qu'ils sont ou non brevetés, constituerait pourtant une distinction fondamentale, liée à la nécessité de protéger les médicaments brevetés, eu égard, notamment, aux importants coûts de recherche et de développement qu'ils ont impliqués.

Le seul fait de laisser à la discrétion du Roi la possibilité d'exclure du champ d'application de la disposition attaquée certaines spécialités brevetées ne suffirait pas à justifier la différence de traitement critiquée.

A.7.2. Le Conseil des ministres estime que le législateur a justifié de manière objective et raisonnable l'avancement de la baisse des prix des vieux médicaments. Celui-ci aurait considéré que, dans la situation actuelle, la plupart des médicaments ne sont plus couverts par un brevet après 12 ans de remboursement.

Quant à l'exclusion de certains groupes de médicaments, la norme attaquée n'aurait fait que reprendre une réglementation déjà existante. Cette constatation mettrait en cause l'intérêt de la partie requérante à invoquer une prétendue discrimination qu'elle a acceptée depuis des années et expliquerait pourquoi l'élaboration de la liste ne devait pas être motivée lors de son appropriation par le législateur.

Par ailleurs, les médicaments exclus de la baisse de prix ne seraient pas économiquement attrayants, bien que vitaux pour un groupe relativement restreint de patients. Il en irait ainsi de l'insuline, des médicaments destinés à combattre l'hémophilie ou encore des dérivés et succédanés de sang. En appliquant une mesure ressentie comme anti-commerciale sur un marché non concurrentiel mais vital, on risquerait de voir l'offre se restreindre substantiellement et de mettre en danger la santé des patients.

Les contraceptifs constitueraient un cas particulier. Leur régime particulier se justifierait compte tenu de la volonté passée du secteur pharmaceutique de retirer ces produits de la liste des produits pharmaceutiques remboursables.

Les immunoglobulines seraient des produits aux effets comparables aux vaccins mais administrés de manière curative. Ces médicaments devraient être adaptés systématiquement à l'évolution des maladies, de telle sorte que leur production demanderait des innovations constantes. En outre, compte tenu de leur effet préventif, les vaccins ne risqueraient pas d'être surconsommés.

Enfin, le Conseil des ministres n'aperçoit pas en quoi la possibilité octroyée au Roi par le législateur d'exempter de l'application de la norme attaquée les molécules encore brevetées constituerait une discrimination en la défaveur des médicaments sous brevet.

A.7.3.1. Dans son mémoire en réponse, la partie requérante conteste l'affirmation selon laquelle la plupart des médicaments sont hors brevet après 12 années de remboursement. En tout état de cause, aucune étude ne démontrerait qu'il est justifié de les soumettre à une baisse de prix linéaire, sans considération pour la spécificité de la spécialité concernée.

Le législateur n'expliquerait pas précisément en quoi il serait brusquement nécessaire de diminuer le délai à l'échéance duquel se produit une baisse du prix et de la base de remboursement des médicaments remboursables.

Le Conseil des ministres n'aurait pas démenti que le seul but du législateur aurait été de compenser une autre mesure d'économie qui n'a pas pu être réalisée pour des motifs politiques.

A.7.3.2. Puisque la loi attaquée demeure applicable à la requérante, celle-ci estime qu'elle dispose d'un intérêt à contester la liste des médicaments exclus de la mesure d'uniformisation, élaborée sans préciser les critères pris en compte et sans que les exceptions consenties puissent être raisonnablement justifiées.

Le Conseil des ministres aurait reconnu que le législateur n'avait pas particulièrement motivé cette liste, laquelle est considérée comme une simple appropriation d'un arrêté royal. Le Conseil des ministres développerait pour la première fois, dans son mémoire, les motifs de fait qui justifieraient la mesure au cas par cas. Il en viendrait même à soutenir que la notion de groupe impliquerait en soi que ledit groupe soit soumis à un traitement différencié.

A.7.3.3. La norme attaquée ferait encore entrer dans son champ d'application tant les médicaments encore sous brevet que ceux qui ne sont plus couverts par un brevet ou qui ne l'ont jamais été. La simple circonstance que le législateur prévoit un régime d'exception au cas par cas et sur la base d'un examen individuel des demandes d'exception ne suffirait pas à rétablir l'égalité de traitement entre deux situations non comparables.

A.7.4. Le Conseil des ministres réplique que le critère entraînant la baisse de prix d'un médicament demeure son âge. La disposition attaquée n'aurait pour effet que de faire passer celui-ci de 15 à 12 ans. Cette modification se justifierait en raison de la durée moyenne au cours de laquelle un médicament est sous brevet et qui aurait diminué au fil du temps.

La partie requérante exigerait à tort que le seul critère valable soit celui de la protection du médicament par un brevet. Ce critère ne serait pas, à lui seul, déterminant. Les firmes pharmaceutiques tenteraient en effet de prolonger, parfois artificiellement, la durée de leurs brevets.

A.8. Les parties ont été invitées par la Cour à donner leur avis sur l'incidence que peut avoir l'article 65, 2° et 3°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 sur les troisième et quatrième moyens.

La partie requérante estime que cette disposition n'a pas abrogé le principe de l'augmentation de la cotisation complémentaire et n'a supprimé la perception de la cotisation spéciale que pour l'année 2006.

Le Conseil des ministres considère, pour sa part, et à titre principal, que cet article est sans incidence sur les troisième et quatrième moyens. A titre subsidiaire, l'article 65, 3°, de la loi-programme entraînerait la perte partielle d'objet et d'intérêt dans le chef de la partie requérante.

- B -

### *Quant aux dispositions attaquées*

B.1.1. Le recours en annulation est dirigé contre les articles 58, 65 et 67 à 69 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.

Ces dispositions sont insérées dans le titre IV de la loi précitée, intitulé « Maîtrise de l'objectif budgétaire 2005 de l'assurance soins de santé ».

B.1.2. A la date de l'introduction du recours, l'article 58 de la loi attaquée disposait :



« § 1er. Aux fins de concrétiser l'objectif budgétaire global 2005 dans l'assurance soins de santé, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre les mesures visées dans cet article.

Ces mesures doivent produire leurs effets dans le courant de l'année 2005.

§ 2. Par dérogation aux procédures visées dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre des mesures visant à :

1°) combattre toute forme d'usage inadéquat et abus et à garantir un contrôle efficace des dépenses, dans et en dehors des établissements de soins;

2°) adapter l'intervention de l'assurance et les conditions d'octroi ainsi que les montants qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance pour les prestations de santé visées à l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

A cet effet, il peut prendre toute mesure utile et apporter à la loi précitée toute modification utile en vue de la réalisation des économies nécessaires afin :

[...]

11°) d'adapter les dispositions relatives à la réduction de l'intervention de l'assurance due par les pharmaciens, visée à l'article 165, dernier alinéa, et aux cotisations à charge des firmes pharmaceutiques, visées à l'article 191 de la loi précitée du 14 juillet 1994;

[...]

§ 3. Par dérogation à la loi précitée du 14 juillet 1994 et à la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, pour la période du 1er avril 2005 au 31 décembre 2005, les avis et propositions qui doivent obligatoirement être recueillis ou formulés, doivent être émis dans le délai fixé par le ministre, qui ne peut pas être inférieur à une période de huit jours. Si la proposition n'est pas formulée ou si l'avis n'est pas émis dans le délai fixé, ils sont considérés comme ayant été donnés.

§ 4. Les arrêtés pris en vertu du présent article peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur qui concernent l'assurance obligatoire soins de santé ou les établissements de soins.

§ 5. Les arrêtés pris en vertu du présent article peuvent compléter, modifier ou remplacer les conventions visées à l'article 23, § 3, de la loi précitée du 14 juillet 1994.

§ 6. Les arrêtés visés au § 2 sont communiqués, en vue de leur publication au *Moniteur belge* aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat.

§ 7. L'habilitation conférée au Roi par le présent article entre en vigueur le 1er avril 2005 et prend fin le 31 décembre 2005.

§ 8. Les arrêtés pris en vertu du présent article cesseront de produire leurs effets le 31 décembre 2006, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur avant cette date ».

B.1.3. L'article 65 de la loi entreprise énonce :

« A l'article 72*bis* de la même loi [relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994], inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 10 août 2001, sont apportées les modifications suivantes :

1°) Au § 2, après la troisième phrase, il est inséré la phrase suivante :

‘ Pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, le ministre peut rejeter une demande de suppression, ou fixer une date ultérieure d'entrée en vigueur de la suppression ’;

2°) il est inséré un § 2*bis*, rédigé comme suit :

‘ § 2*bis*. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement lorsque le ministre ou la Commission de remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35*bis* ’ ».

B.1.4. L'article 67 de la loi attaquée dispose :

« A l'article 191, alinéa 1er, de la même loi, modifié par les lois des 10 août 2001, 2 août 2002, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes :

1°) le 15°*quater*, § 1er, alinéa 4, est complété comme suit :

‘ Pour la cotisation due à partir de 2006, le montant global de la cotisation est égal à 72 p.c. de ce dépassement ’;

2°) dans le 150 [lire : 15°]*quater*, § 1er, alinéa 1er, dernière phrase, les mots ‘ avant le 1er juillet 2005 ’ sont remplacés par les mots ‘ avant le 15 novembre 2005 ’;

3°) dans le 15°*sexies*, alinéa 1er, la mention ‘ 4,67 % ’ est remplacée par ‘ 5,52 % ’;

4°) le 15°*sexies* est complété par les alinéas suivants :

‘ En vertu des règles plus détaillées fixées au 15°, une cotisation spéciale de 5,52 % est instaurée pour l'année 2006 sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge durant l'année 2004 par les médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires au cours de l'année 2004. Cette cotisation doit être versée avant le 1er juillet 2006 au compte numéro 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en mentionnant ‘ cotisation spéciale exercice 2006 ’ ».

B.1.5. L'article 68 de la loi entreprise dispose :

« A partir du 1er janvier 2005 et jusqu'à la date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, aucune révision ni dérogation n'est autorisée en application de l'article 3 [lire : l'article 4] de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000 et à [lire : de] l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant le prix de certains médicaments remboursables ».

B.1.6. L'article 69 de la loi entreprise dispose :

« Au 1er septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à 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, dont, au 1er juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 14 %.

Au 1er septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrête 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, dont, au 1er juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et moins de dix-sept ans, sont diminués de 2,3 %.

Ensuite chaque 1er janvier et 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à 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, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans sont diminués de 14 % et dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,3 %.

Le Roi peut modifier le pourcentage visé aux alinéas 1er et 2.

Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

#### *Quant à la recevabilité du recours*

B.2.1. Le Conseil des ministres conteste l'intérêt de la partie requérante à poursuivre l'annulation de l'article 58 de la loi attaquée.

Même si le recours porte formellement sur cet article dans son ensemble, il ressort toutefois de la requête en annulation que seul est visé l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi entreprise, et uniquement en ce qu'il habilite le Roi à adapter les dispositions relatives aux cotisations à charge des firmes pharmaceutiques, visées à l'article 191 de la loi précitée du 14 juillet 1994.

La Cour, qui détermine l'étendue du recours en fonction du contenu de la requête et de l'exposé des moyens, limitera donc son examen à cette seule disposition.

B.2.2. Selon le Conseil des ministres, la requérante ne justifie pas davantage d'un intérêt actuel à l'annulation de l'habilitation législative contenue à l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi attaquée, dès lors que 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 », qui exécute cette disposition, a été confirmé par la loi-programme du 27 décembre 2005.

Les parties admettent que la disposition attaquée n'a pas d'autre effet que d'habiliter le Roi à adopter une série de mesures relatives, notamment, aux cotisations mises à charge des entreprises pharmaceutiques. Elles reconnaissent aussi que l'arrêté royal du 10 août 2005, confirmé par l'article 112 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses, constitue la seule mesure d'exécution d'une pareille habilitation susceptible de causer grief à la requérante.

L'article 1er de cet arrêté royal insérait, à l'article 191 de la loi précitée du 14 juillet 1994, un point 15° *septies* en vertu duquel les sociétés pharmaceutiques étaient tenues, pour les années 2005 et 2006, au versement d'une cotisation exceptionnelle, fixée à 1,5 p.c. du chiffre d'affaires qu'elles avaient réalisé, dans le secteur des médicaments remboursables, durant les années 2004 et 2005.

L'article 65, 4°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 abroge toutefois l'article 191, 15° *septies*, de la loi du 14 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par l'arrêté royal précité. Il y substitue une nouvelle disposition qui prévoit la perception d'une même cotisation exceptionnelle, mais uniquement pour l'année 2005.

La partie requérante fait valoir qu'elle justifie d'un intérêt à l'annulation de la disposition attaquée en ce que pareille annulation priverait de base légale l'arrêté royal du 10 août 2005 qui lui impose le paiement de la cotisation exceptionnelle pour l'année 2005.

La Cour constate toutefois qu'à supposer même que cet arrêté royal 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 de la loi-programme du 27 décembre 2005.

Il s'ensuit que la partie requérante est actuellement sans intérêt à poursuivre l'annulation de la disposition entreprise.

Toutefois, si l'article 65 de la loi-programme du 27 décembre 2005 était lui-même annulé, l'article qu'il a remplacé serait à nouveau en vigueur. La partie requérante ne perdra donc définitivement intérêt à son recours que si le recours dirigé contre l'article 65 de la loi-programme du 27 décembre 2005 dans l'affaire n° 4014 était rejeté par la Cour.

B.2.3. Le Conseil des ministres conteste encore l'intérêt de la partie requérante à demander l'annulation de l'article 65 de la loi attaquée.

La requérante interpréterait en effet erronément cette disposition comme pouvant la contraindre à vendre certaines de ses spécialités sur le marché belge alors qu'elle ne concernerait que les médicaments déjà mis en vente sur ce marché.

Lorsqu'une exception de non-recevabilité prise de l'absence d'intérêt concerne également la portée à donner aux dispositions attaquées, l'examen de la recevabilité se confond avec l'examen du fond de l'affaire.

B.2.4. Selon le Conseil des ministres, la requérante n'aurait pas davantage intérêt à poursuivre l'annulation de l'article 67 de la loi attaquée dès lors que cette disposition résulterait d'une négociation entre le ministre compétent et les représentants de l'industrie pharmaceutique.

L'activité de la partie requérante risque d'être affectée directement et défavorablement par une disposition qui augmente le taux des cotisations mises à charge des entreprises pharmaceutiques.

La seule circonstance qu'une association représentant ses intérêts ait été appelée à participer à l'élaboration de la disposition qu'elle critique est impuissante à remettre en cause son intérêt à agir.

L'exception est rejetée.

B.2.5. La partie requérante demande cependant aussi l'annulation de l'article 67 de la loi attaquée notamment en ce qu'il modifie l'article 191, 15°*quater*, de la loi du 14 juillet 1994, afin d'augmenter le montant de la cotisation complémentaire, due par les entreprises pharmaceutiques, à partir de l'année 2006 (article 67, 1°) et en ce qu'il insère un alinéa 5 et un alinéa 6 à l'article 191, 15°*sexies*, de la même loi afin d'instaurer, pour l'année 2006, une cotisation spéciale de 5,52 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments remboursables durant l'année 2004 (article 67, 4°).

La Cour relève à cet égard que l'article 65, 2° et 3°, de la loi-programme du 27 décembre 2005 a modifié, à son tour, l'article 191, 15°*quater* et 15°*sexies*, de la loi du 14 juillet 1994. La perception de la cotisation complémentaire, visée à l'article 191, 15°*quater*, est désormais limitée aux seules années 2002, 2003, 2004 et 2005. Les alinéas 5 et 6 de l'article 191, 15°*sexies*, sont par ailleurs abrogés. Le législateur entend, de la sorte, remplacer, à partir de l'année 2006, ces cotisations par une cotisation unique.

Il s'ensuit que la partie requérante est sans intérêt à poursuivre l'annulation de l'article 67, 1° et 4°, de la loi attaquée dès lors qu'aucun recours n'a été introduit, dans le délai légal, contre l'article 65, 2° et 3°, de la loi-programme du 27 décembre 2005.

B.2.6. Enfin, contrairement à ce que soutient le Conseil des ministres, le fait que l'article 69 de la loi attaquée exclut de son champ d'application une liste de médicaments déjà établie par l'arrêté royal du 13 septembre 2004 n'est pas de nature à priver la requérante de son intérêt à agir en annulation de cette disposition qui, même si elle s'approprie une liste déjà existante, peut être de nature à affecter directement et défavorablement sa situation.

L'exception est rejetée.

*Quant à la recevabilité des moyens*

B.3. Selon le Conseil des ministres, la partie requérante aurait modifié, dans son mémoire en réponse, la portée de son deuxième moyen en reprochant à la disposition attaquée, non plus de contraindre la requérante à vendre certaines de ses spécialités sur le marché belge, mais uniquement de l'obliger à les vendre sous certaines conditions.

Il n'appartient pas à la partie requérante de modifier, dans son mémoire en réponse, les moyens du recours tels qu'elle les a elle-même formulés dans la requête. Un grief qui est articulé dans un mémoire en réponse mais qui diffère de celui qui est énoncé dans la requête constitue un moyen nouveau et n'est pas recevable.

En l'espèce, toutefois, il ressort clairement de la requête en annulation que la partie requérante reproche à la disposition attaquée de priver les sociétés pharmaceutiques tant du droit de choisir de commercialiser ou non une spécialité que du droit de choisir si cette spécialité doit ou non être commercialisée dans le cadre du système de remboursement de l'assurance-maladie.

L'exception est rejetée.

*Quant au fond*

B.4. Compte tenu de ce que le deuxième moyen conteste, à titre accessoire, l'augmentation du montant des cotisations mises à charge des sociétés pharmaceutiques, sur laquelle portent les troisième et quatrième moyens, il y a lieu d'envisager ceux-ci en premier lieu.

Pour des motifs similaires, la Cour examine le sixième moyen, relatif à la diminution du prix et de la base de remboursement de certains médicaments, avant le cinquième moyen qui concerne, plus spécifiquement, la suspension des dérogations, susceptibles d'être accordées, à la diminution du prix de certains médicaments.



*En ce qui concerne les troisième et quatrième moyens*

B.5.1. Le troisième moyen est pris de la violation, par les articles 58, § 2, alinéa 2, 11°, et 67 de la loi attaquée, des articles 10 et 11 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, avec le décret des 2-17 mars 1791 et avec ce que la partie requérante dénomme le « principe général de droit de la liberté d'entreprendre ».

Le quatrième moyen est pris de la violation par l'article 67 de la loi attaquée des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec le principe général de sécurité juridique et avec l'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988.

La requérante reproche à ces dispositions d'imposer, directement ou indirectement, aux seules entreprises pharmaceutiques, une augmentation de leur contribution financière qui s'ajoute à d'autres mesures d'économie imposées dans ce secteur au départ d'objectifs budgétaires irréalistes, propres au secteur du médicament, qui ne tiennent pas compte de l'effet bénéfique des médicaments sur les dépenses d'autres secteurs, augmentation qui est disproportionnée à la partie du dépassement budgétaire imputable au secteur des médicaments et qui, enfin, contraindrait les entreprises pharmaceutiques à vendre à perte.

B.5.2. En ce qu'il critique l'article 58, § 2, alinéa 2, 11°, de la loi attaquée, le troisième moyen se confond avec le premier moyen et ne peut donc être examiné pour les motifs énoncés en B.2.2.

Les troisième et quatrième moyens ne peuvent davantage être examinés en ce qu'ils portent sur l'article 67, 1° et 4°, de la loi attaquée, pour les motifs énoncés en B.2.5.

B.5.3. La Cour doit toutefois encore contrôler la constitutionnalité de l'article 67, 3°, de la loi entreprise, qui prévoit, pour l'année 2005, une augmentation de la cotisation spéciale, visée à l'article 191, 15°*sexies*, de la loi précitée du 14 juillet 1994.

B.5.4. La cotisation spéciale est « à considérer comme une mesure d'économie récurrente, à moins qu'une autre solution structurelle soit trouvée à charge du secteur » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1437/001 et DOC 51-1438/001, p. 50).

En vertu de la disposition attaquée, cette cotisation est fixée, pour l'année 2005, non plus à 4,67 p.c., mais à 5,52 p.c. du chiffre d'affaires réalisé sur le marché des médicaments remboursables au cours de l'année 2003.

Il ressort des travaux préparatoires de la loi attaquée que cette augmentation trouve son origine dans un amendement destiné à compenser les économies qui auraient pu être réalisées, à moyen terme, par l'application, initialement prévue, de l'article 60 de la loi attaquée aux molécules sous brevet (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/004, p. 19).

En adoptant la disposition attaquée, le législateur entend donc compenser la perte financière qui résulte de sa décision de ne pas appliquer, aux médicaments protégés par un brevet, la procédure d'appel d'offres qui est instaurée lorsqu'une révision par groupes est opérée en raison de considérations budgétaires.

Cet objectif doit être rapproché du constat suivant :

« le secteur des médicaments a connu une réelle explosion des dépenses. Avant même que l'année ne soit entamée, le dépassement du budget pour 2005 était déjà garanti à concurrence de plus de 80 millions d'euros ! Face à une telle explosion, des mesures efficaces doivent être prises.

[...]

Le gouvernement n'est pas dans une logique de diminution des dépenses pour les médicaments mais de croissance modérée. Il ne faut pas oublier que le secteur des soins de santé bénéficie d'une norme non négligeable de croissance de 4,5 % et que les médicaments avec une augmentation de 13 % en 2005 ont plus que leur part de la croissance.

L'industrie pharmaceutique est une industrie importante au niveau économique et au niveau de la santé publique. Ceci est vrai tant au niveau mondial qu'au niveau belge, et il est

important de conserver une place de choix en Belgique pour la recherche et l'innovation qui en résulte » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/005, pp. 10-11).

Le ministre souligne en outre :

« En 2005, une augmentation budgétaire de 13 % a été accordée pour les médicaments. Cela représente une hausse considérable. En 2004, l'industrie du médicament a également bénéficié d'interventions. Le déficit de 600 millions accusé dans le budget de l'assurance maladie est imputable à hauteur de 300 millions au secteur des médicaments. Cela signifie que la consommation de médicaments constitue un réel problème. Tant les consommateurs et les prescripteurs que l'industrie pharmaceutique, qui dispose d'un budget important pour la promotion sont responsables de ces dépassements. Cela signifie qu'il faut réagir à cette surconsommation à la fois sur le plan qualitatif et sur le plan quantitatif.

[...]

En 2004, les médicaments sont à l'origine de 50 % du déficit du budget des soins de santé alors qu'ils représentent 17 % de la masse globale des dépenses dans le budget des soins de santé » (*ibid.*, pp. 30 et 42).

B.5.5. 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.

Ce faisant, le législateur ne peut cependant méconnaître la portée des articles 10 et 11 de la Constitution en traitant les entreprises pharmaceutiques de façon discriminatoire.

B.5.6. En ce que le moyen compare le sort particulier qui est fait, par la disposition attaquée, au secteur pharmaceutique par rapport aux autres intervenants de l'assurance soins de santé, la Cour constate qu'il existe entre les entreprises pharmaceutiques et les autres acteurs dans la chaîne de la production à la consommation de médicaments remboursables, des différences objectives qui justifient qu'ils puissent être traités différemment. En effet, que ce soit par l'offre de médicaments qu'il organise, par le remboursement qu'il demande ou par les bénéfices qu'il perçoit de leur consommation, le secteur pharmaceutique constitue un intervenant dont la spécificité ne peut être contestée.

Un même constat vaut, *a fortiori*, lorsque les entreprises pharmaceutiques sont comparées aux autres acteurs de la vie économique, en général.

Quant à la comparaison qui est faite, par la requérante, entre les entreprises pharmaceutiques elles-mêmes, selon l'importance des ventes qu'elles ont réalisées, la Cour constate encore que la cotisation spéciale n'est due par chacune d'entre elles qu'en proportion de son chiffre d'affaires dans le secteur des médicaments remboursables.

B.5.7. En ce qui concerne les arguments invoqués par la partie requérante concernant l'effet utile des médicaments vu les coûts d'autres thérapies et l'incidence de ce secteur de la sécurité sociale sur d'autres secteurs, la Cour relève que ceux-ci ont retenu l'attention du législateur et qu'une politique nouvelle s'instaure à cet égard.

En effet, l'exposé des motifs du projet de loi qui est devenu la loi attaquée précise les différentes mesures mises en œuvre afin de maîtriser structurellement les dépenses relatives aux soins de santé. Celles-ci visent tant le secteur des médicaments que les autres secteurs de l'assurance soins de santé. En outre, les mesures prises plus particulièrement dans le secteur des médicaments concernent non seulement les firmes pharmaceutiques, mais aussi les prescripteurs et les consommateurs (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/001, pp. 9 et s.).

Par ailleurs, les travaux préparatoires de la loi attaquée ne contiennent pas d'indication contraire à celles figurant dans ceux de la loi du 2 janvier 2001 et que la Cour a prises en considération tant dans son arrêt n° 159/2001 (B.26) que dans ses arrêts n° 40/2003 (B.20), n° 73/2004 (B.14.3) et n° 86/2005 (B.14.3).

Le Conseil des ministres a encore fait observer que le législateur était confronté à la difficulté d'établir un budget pour le secteur des médicaments, compte tenu du caractère variable et, pour partie, imprévisible des données qui l'influencent. Le Conseil des ministres a aussi souligné que la disposition en cause avait fait l'objet de négociations avec les parties intéressées, mais que la croissance du budget consacré aux médicaments n'avait pas ralenti celle des dépenses dans les autres secteurs de l'assurance maladie-invalidité.

La Cour constate enfin que l'article 65 de la loi-programme du 27 décembre 2005 substitue, à partir de l'année 2006, aux cotisations antérieures, une cotisation unique, fixée à 9,73 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2006, et instaure un fonds provisionnel destiné à compenser, le cas échéant, le dépassement du budget global du secteur des médicaments (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2097/019, p. 16). En outre, la loi du 10 juin 2006 « réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables » aménage la perception de ces cotisations en fonction de différents critères destinés à assurer une meilleure gestion du « financement alternatif » de la sécurité sociale.

B.5.8. L'augmentation du taux de la cotisation spéciale constitue une mesure en rapport direct avec les exigences d'intérêt général visées au B.5.4.

Cette mesure, qui est d'ailleurs limitée à un an, ne peut être tenue pour manifestement déraisonnable, compte tenu tant des évolutions en cours que de l'objectif budgétaire poursuivi.

Elle ne porte pas davantage atteinte au principe de sécurité juridique qui ne saurait aller jusqu'à exiger que le montant des cotisations dues par chaque firme pharmaceutique soit déterminé *in concreto* avant même de connaître l'importance du déficit budgétaire qui justifie la perception de ces cotisations.

B.5.9. L'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 est étranger à des mesures qui, comme les dispositions attaquées, ont pour objet, non pas de déterminer le prix d'un médicament ou son caractère remboursable, mais uniquement de fixer le montant des cotisations mises à charge des entreprises pharmaceutiques.

La partie requérante ne démontre pas – et la Cour n'aperçoit pas – en quoi les articles 10 et 11 de la Constitution lus en combinaison avec d'autres dispositions de cette directive pourraient être méconnus par l'article 67 de la loi attaquée. Il n'y a dès lors pas lieu de poser à ce sujet une question préjudicielle à la Cour de justice.

B.5.10. 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.5.6 à B.5.8, montrent que les cotisations en cause ne portent pas une atteinte injustifiée au droit des parties requérantes au respect de leurs biens ou à leur liberté d'entreprendre.

B.5.11. Les troisième et quatrième moyens ne sont pas fondés.

*En ce qui concerne le deuxième moyen*

B.6.1. La requérante prend un deuxième moyen de la violation par l'article 65 de la loi attaquée des articles 10, 11, 16 et 17 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec le décret des 2-17 mars 1791, avec l'article 28 du Traité instituant la Communauté européenne et avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

Selon la partie requérante, l'article 65 de la loi attaquée viole les dispositions reprises au moyen en ce qu'il permet au ministre des Affaires sociales de contraindre les seules entreprises pharmaceutiques à commercialiser certaines de leurs spécialités sur le marché belge ainsi qu'à subir les conséquences financières liées à l'inscription obligatoire de ces spécialités sur la liste des médicaments remboursables.

B.6.2. La disposition entreprise modifie l'article 72*bis* de la loi précitée du 14 juillet 1994, relatif à l'admission au remboursement des spécialités pharmaceutiques.

En vertu de cette disposition, le ministre des Affaires sociales peut désormais rejeter la demande d'une société pharmaceutique visant à supprimer de la liste des médicaments remboursables l'une de ses spécialités ou postposer l'acceptation de cette demande. Le ministre ou la Commission de remboursement des médicaments sont également en mesure de proposer d'office l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, lorsqu'ils constatent que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

B.6.3. Les modifications qui sont apportées par la disposition entreprise à l'article 72bis de la loi du 14 juillet 1994 ne concernent pas, fût-ce indirectement, la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques.

En ce qu'il conteste l'obligation, qui pourrait découler de la disposition attaquée, pour une société pharmaceutique de commercialiser une de ses spécialités sur le marché belge, le moyen part donc d'une prémisse erronée.

B.6.4. La Cour doit encore examiner si l'article 65 de la loi attaquée ne viole pas les dispositions reprises au moyen en ce qu'il peut aboutir à ce qu'une des spécialités, commercialisées par une société pharmaceutique sur le marché belge, soit maintenue ou intégrée, contre son gré, sur la liste des médicaments remboursables.

B.6.5. Au cours des travaux préparatoires, la disposition attaquée a été justifiée comme suit :

« Le caractère univoque des règles appliquées lors de l'inscription ou la suppression d'un médicament est rompu. Le projet prévoit que le ministre peut inscrire officiellement les médicaments présents sur le marché belge sur une liste de médicaments remboursables pour autant que des raisons impératives de santé publique ou d'intérêt social [l']imposent. En outre, le projet prévoit que le ministre peut postposer la date d'entrée en vigueur de la suppression proposée ou peut refuser la suppression pour des raisons sociales ou thérapeutiques motivées » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/001, p. 10).

Il a encore été précisé ce qui suit :

« [...] A défaut de demande de remboursement, le Ministre lui-même peut proposer de faire figurer une spécialité pharmaceutique dans la liste des médicaments remboursés. Une telle inscription d'office ne peut être pratiquée que dans des circonstances particulières liées à un objectif de santé publique, comme par exemple l'accès à un médicament innovant ou à un vaccin spécifique, ou de protection sociale, afin par exemple de garantir l'accessibilité financière à la contraception pour réduire le nombre de grossesses non-désirées » (*ibid.*, p. 31).

Le législateur entend donc instaurer un mécanisme qui permet de garantir, dans des circonstances exceptionnelles, l'accès aux médicaments mis en vente sur le marché belge à un prix abordable pour le patient.

B.6.6. La disposition attaquée constitue une mesure pertinente au regard de cet objectif.

B.6.7. En permettant, uniquement pour des raisons impérieuses de santé publique ou de protection sociale, au ministre compétent de maintenir certaines spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables ou de proposer l'insertion d'office de certains médicaments dans cette liste, le législateur a, en outre, adopté une mesure qui n'est pas manifestement disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi.

En effet, la liberté de commerce et d'industrie, invoquée par la partie requérante, ne peut pas être conçue comme une liberté absolue. Elle ne fait pas obstacle à ce que la loi règle l'activité économique des personnes et des entreprises. Le législateur violerait certes le principe d'égalité et de non-discrimination s'il portait atteinte à ces droits de manière injustifiée. La disposition attaquée n'a cependant pas pour objet de régler le mode d'exploitation d'une entreprise pharmaceutique, mais de réglementer l'intervention de l'assurance maladie-invalidité.

Sans doute le maintien ou l'inscription obligatoire du médicament sur la liste des spécialités remboursables entraînera-t-il une charge financière pour la société pharmaceutique qui devra, notamment, s'acquitter des cotisations prévues à l'article 191 de la loi précitée du 14 juillet 1994. Ces contraintes sont toutefois liées à la pérennisation et au « financement alternatif » de la sécurité sociale, dont profitent également les sociétés pharmaceutiques.

La mesure est d'autant moins disproportionnée que le législateur excepte de la baisse des prix et de la base de remboursement les anciens médicaments qui doivent faire l'objet d'une accessibilité maximale ou qui sont peu rentables malgré leur valeur thérapeutique (article 69 de la loi attaquée).

Il appartiendra au juge compétent d'examiner si la façon dont le ministre donne exécution à la disposition entreprise peut résister au contrôle de légalité.



En ce qu'il porte sur les cotisations mises à charge des sociétés pharmaceutiques, le moyen se confond, pour le surplus, avec les troisième et quatrième moyens et doit être rejeté pour les motifs exposés en B.5.

B.6.8. La partie requérante invoque encore, à l'appui de son deuxième moyen, l'article 28 du Traité instituant la Communauté européenne. Cette disposition prohibe les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent entre Etats membres.

B.6.9. Les mesures prises par les Etats membres en matière de sécurité sociale qui peuvent avoir une incidence sur la commercialisation des produits médicaux et influencer indirectement les possibilités d'importation de ces produits sont soumises aux règles du Traité relatives à la libre circulation des marchandises (C.J.C.E., 28 avril 1998, C-120/95, *Decker*, § 24, *Rec.*, 1998, I, p. 1881).

A supposer que la disposition attaquée constitue une entrave à la libre circulation des médicaments, celle-ci ne serait contraire au droit communautaire que si elle n'était pas nécessaire pour réaliser un ou plusieurs objectifs mentionnés à l'article 30 du Traité ou des exigences impératives, ou que si elle n'était pas conforme au principe de proportionnalité (C.J.C.E., 13 janvier 2005, C-38/03, *Commission c. Belgique*, § 20, non publié).

A cet égard, il y a lieu de relever que des objectifs de nature purement économique ne peuvent justifier une entrave au principe de libre circulation des marchandises. Toutefois, il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier pareille entrave (C.J.C.E., 28 avril 1998, C-120/95, *Decker*, § 39, précité).

Dans son arrêt C-249/88, *Commission c. Belgique*, du 19 mars 1991, la Cour de justice a en outre estimé que :

« les Etats doivent, compte tenu de la spécificité du commerce des produits pharmaceutiques, caractérisé par la prise en charge d'une grande partie de leur coût par les institutions de sécurité sociale, pouvoir, notamment dans le but d'assurer l'équilibre financier de ces dernières, régler la consommation de ces produits, en particulier en déterminant ceux qui peuvent faire l'objet d'un remboursement. Toutefois, les décisions en la matière ne

doivent pas être discriminatoires au détriment des produits importés et doivent reposer sur des critères objectifs, indépendants de l'origine des produits et contrôlables par tout importateur » (§ 31, *Rec.*, 1991, I, pp. 1315 et 1316).

Enfin, l'article 30 du Traité permet aux Etats membres de restreindre, dans une certaine mesure, la libre circulation des médicaments pour des motifs liés à la santé publique et, notamment, afin de maintenir un service médical accessible à tous.

B.6.10. Pour les raisons exposées en B.6.5, la disposition entreprise ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 28 du Traité C.E.

B.6.11. L'examen de la disposition attaquée au regard des articles 16 et 17 de la Constitution ou de l'article 1er du Premier Protocole additionnel ne saurait conduire à une autre conclusion compte tenu du fait que cette mesure doit être considérée comme une réglementation de l'usage des biens conformément à l'intérêt général.

B.6.12. Le deuxième moyen n'est pas fondé.

*En ce qui concerne le sixième moyen*

B.7.1. Un sixième moyen est pris de la violation par l'article 69 de la loi attaquée des articles 10 et 11 de la Constitution en ce que, d'une part, cette disposition réduit, sans justification raisonnable, la période à l'échéance de laquelle sont diminués la base de remboursement et le prix des médicaments remboursables, qu'ils soient ou non encore protégés par un brevet, et en ce que, d'autre part, elle excepte de son champ d'application un certain nombre de médicaments sans apporter une justification raisonnable.

B.7.2. Il résulte des travaux préparatoires de la loi attaquée que la disposition entreprise trouve son origine dans un amendement destiné à « compenser l'économie attendue par l'élargissement du remboursement de référence aux molécules sous brevet qui est inscrite dans le budget 2005 des spécialités pharmaceutiques et pour laquelle une disposition était prévue à l'article 56 mais a été enlevée [...] La baisse des prix demandée aux vieux

médicaments de plus de 15 ans est avancée à 12 ans et celle demandée aux médicaments de plus de 17 ans est avancée à 15 ans » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/004, p. 21).

Selon les mêmes travaux préparatoires :

« Il s'avère dans la situation actuelle que la plupart des médicaments sont déjà hors brevet après 12 ans de remboursement.

Une exception pourra être prévue pour les molécules sur lesquelles existe encore un brevet » (*ibid.*).

« Si on veut pouvoir investir dans de nouveaux médicaments, réellement innovants, il faut réaliser des économies sur les anciens traitements (qui ont été amortis par l'industrie). Ce n'est qu'en limitant les dépenses pour les thérapies existantes qu'on donnera aux patients un accès aux nouveaux médicaments. La limitation en volume est possible dans certains cas mais la sous-prescription doit être évitée à tout prix. Il est donc essentiel de pouvoir jouer sur le prix payé pour une thérapie » (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/005, p. 10).

B.7.3. Contrairement à ce que soutient la partie requérante, il ne peut être déduit de ce que le législateur entend remédier, par l'adoption de la disposition entreprise, à l'abandon d'une mesure d'économie, initialement prévue, que cette disposition n'est pas raisonnablement justifiée. Il n'en irait ainsi que s'il était démontré que ce faisant, le législateur a adopté une mesure qui n'est pas raisonnablement justifiée par rapport à l'objectif poursuivi.

Par ailleurs, il n'appartient pas à la Cour de substituer son appréciation à celle du législateur quant au moment le mieux approprié pour diminuer le prix et la base de remboursement des médicaments remboursables. La Cour peut toutefois considérer la disposition législative comme inconstitutionnelle si la différence de traitement ainsi créée entre médicaments a des effets manifestement déraisonnables.

B.7.4. Compte tenu de l'objectif budgétaire du législateur, de la durée d'amortissement des médicaments et de la volonté d'assurer un accès efficace aux nouveaux médicaments, censés être plus performants, il n'est pas manifestement déraisonnable de diminuer le prix et la base de remboursement des médicaments remboursés depuis au moins 12 ans.

La disposition attaquée est d'autant moins disproportionnée qu'elle habilite le Roi à exclure de son champ d'application les médicaments dont le principe actif demeure protégé par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet.

La Cour constate à cet égard que l'habilitation donnée au Roi par cette disposition ne Lui permet en aucune façon de déroger au principe selon lequel, lorsqu'une norme établit une différence de traitement entre certaines catégories de personnes, celle-ci doit se fonder sur une justification objective et raisonnable qui s'apprécie par rapport au but et aux effets de la norme en cause.

B.7.5. La partie requérante conteste encore la disposition entreprise en ce qu'elle ne s'applique pas aux médicaments classés dans certains groupes de remboursement.

Le législateur reprend à cet égard une liste de médicaments établie par l'arrêté royal du 13 septembre 2004. L'unique considérant de cet arrêté royal justifie l'élaboration d'une telle liste de la manière suivante :

« Considérant que certains groupes de spécialités sont exclus de l'application de la baisse telle qu'elle est prévue à l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en raison de l'origine humaine qui est liée aux normes de sécurité de plus en plus sévères, en raison des processus de fabrication spécifiques et chers, en raison de l'existence d'une intervention spécifique dans le cadre de l'article 56 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ou afin d'éviter une spirale de prix négative des spécialités de la classe de plus-value 3 ».

B.7.6. En excluant du champ d'application de la disposition attaquée certains médicaments pour le motif qu'ils sont destinés à un segment restreint du marché, qu'ils sont peu susceptibles de faire l'objet d'une surconsommation, ou que leur accessibilité doit être garantie prioritairement, le législateur n'a pas adopté une mesure manifestement disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi.

La partie requérante reste en défaut de démontrer en quoi d'autres médicaments - et, en particulier, les spécialités pharmaceutiques produites par biotechnologie - devraient, pour l'une de ces raisons, être traités de la même manière que les médicaments repris sur cette liste.

B.7.7. Le sixième moyen n'est pas fondé.

*En ce qui concerne le cinquième moyen*

B.8.1. Un cinquième moyen est pris de la violation par l'article 68 de la loi attaquée des articles 10 et 11 de la Constitution. Le législateur n'aurait pas justifié en quoi il était nécessaire de suspendre les dérogations au blocage du prix des grands conditionnements, d'une part, et à la diminution du prix de certains médicaments, d'autre part, susceptibles d'être accordées en vertu des arrêtés ministériels du 12 décembre 2000 et du 21 février 2000.

B.8.2. L'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 a pour objet de fixer, à partir du 15 décembre 2000, le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables.

En vertu de son article 3, le prix par unité d'un grand conditionnement doit être d'au moins 20 p.c. inférieur au prix par unité du plus petit conditionnement remboursable.

L'article 4 de cet arrêté dispose cependant :

« Dans les hypothèses suivantes, le détenteur de l'autorisation de commercialisation peut demander, pour l'avenir, une révision du prix qui lui est imposé en vertu de l'article 3 du présent arrêté :

1. lorsque le détenteur de l'autorisation de commercialisation prouve que le grand conditionnement permet un traitement de 28 jours maximum, il peut être exclu de la baisse imposée en vertu de l'article 3;

2. lorsqu'il prouve que le grand conditionnement permet un traitement de 56 jours maximum, le pourcentage de la baisse peut être limité à  $20 \times (N - 28)/28$ , N étant le nombre de jours de traitement.

[...] ».

B.8.3. L'arrêté ministériel du 21 février 2000 vise à diminuer le prix de certains médicaments, admis au remboursement depuis plusieurs années. Il prévoit néanmoins en son article 3 que les ministres de l'Economie et des Affaires sociales peuvent exclure pour une durée de 10 ans du champ d'application de cet arrêté des spécialités contenant des principes actifs remboursés depuis plus de 15 ans si elles ont été admises au remboursement depuis

plus de 15 ans après le 1er mars 1999 et pour autant qu'elles soient disponibles dans des formes galéniques nouvelles qui apportent une amélioration substantielle pour le patient par rapport aux formes existantes.

B.8.4. Bien que la partie requérante ne détermine pas expressément les catégories de personnes dont la comparaison aboutirait, selon elle, au constat d'une discrimination, les développements de la requête font toutefois apparaître avec suffisamment de précision que le grief porte sur la différence de traitement entre les sociétés pharmaceutiques selon qu'elles commercialisent ou non des produits qui bénéficiaient, sous l'empire de la législation antérieure, d'un des mécanismes correcteurs suspendus par la disposition attaquée.

B.8.5. L'on ne saurait comparer de façon pertinente des situations régies par des dispositions qui sont applicables à des moments différents. En effet, le principe d'égalité ne peut en règle être violé que si un législateur traite inégalement, sans justification raisonnable, deux catégories de personnes comparables, et non, lorsqu'il traite différemment une même catégorie de personnes dans deux législations successives.

B.8.6. Le moyen n'est donc pas fondé en ce qu'il compare la situation créée par la loi attaquée à celle qui existait avant son adoption.

B.8.7. La Cour constate, en outre, qu'il n'est pas déraisonnable d'imposer une diminution linéaire du prix de tous les grands conditionnements, compte tenu, d'une part, de l'objectif budgétaire que s'assigne le législateur et compte tenu, d'autre part, de la nécessité d'offrir des grands conditionnements à un prix plus compétitif (*Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, DOC 51-1627/005, p. 128).

En outre, en vertu de l'article 6 de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000, le ministre des Affaires économiques peut toujours accorder, sur demande du détenteur de commercialisation et après avis de la Commission des prix, une dérogation à l'application de

l'article 3 du même arrêté dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières le justifient.

B.8.8. La Cour relève par ailleurs que, pour les motifs énoncés en B.7.4, le législateur a pu imposer, sans violer le principe d'égalité et de non-discrimination, que le prix des médicaments remboursés depuis plusieurs années soit diminué, même lorsque ceux-ci sont désormais produits selon une forme galénique mieux adaptée.

B.8.9. Le cinquième moyen n'est pas fondé.

Par ces motifs,

la Cour

- décide 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 » sera poursuivi si le recours en annulation de l'article 65 de la loi-programme du 27 décembre 2005 est accueilli et que, dans le cas contraire, le présent recours en annulation sera rayé du rôle de la Cour;

- rejette le recours pour le surplus.

Ainsi prononcé en langue française, en langue néerlandaise et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage, à l'audience publique du 11 octobre 2006.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior