

Numéro du rôle : 7426
Arrêt n° 156/2021 du 28 octobre 2021

ARRÊT

En cause : le recours en annulation de l'article 12, 2°, de la loi du 4 mai 2020 « portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020 » (insertion d'un alinéa 7 nouveau dans l'article 191, alinéa 1er, 15° *quaterdecies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994), introduit par l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament » et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents L. Lavrysen et P. Nihoul, et des juges T. Giet, R. Leysen, M. Pâques, T. Detienne et S. de Bethune, assistée du greffier F. Meersschaut, présidée par le président L. Lavrysen,

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 6 août 2020 et parvenue au greffe le 11 août 2020, un recours en annulation de l'article 12, 2°, de la loi du 4 mai 2020 « portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020 » (insertion d'un alinéa 7 nouveau dans l'article 191, alinéa 1er, 15° *quaterdecies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994), publiée au *Moniteur belge* du 19 juin 2020, a été introduit par l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament », la SA « Bristol-Myers Squibb Belgium », la SA « Chiesi », la SA « Janssen-Cilag », la SRL « MSD Belgium », la SComm « Boehringer Ingelheim », la SA « AstraZeneca », la SA « Amgen », la SA « Pfizer », la SA « Eli Lilly Benelux », la SA « Merck » et la SA « Sanofi Belgium », assistées et représentées par Me F. Judo, avocat au barreau de Bruxelles.

Des mémoires et mémoires en réplique ont été introduits par :

- l'ASBL « FeBelGen », la SRL « Accord Healthcare », la SRL « Arega Pharma », la SA « B. Braun Medical », la SRL « Celltrion Healthcare Belgium », la SA « Eurogenerics » et la SRL « Mylan », assistées et représentées par Me P. de Bandt, Me J. Dewispelaere et Me S. Verstraete, avocats au barreau de Bruxelles;

- le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me P. Slegers, Me M. Kerkhofs et Me C. Poulussen, avocats au barreau de Bruxelles.

Les parties requérantes ont introduit un mémoire en réponse.

Par ordonnance du 16 juin 2021, la Cour, après avoir entendu les juges-rapporteurs R. Leysen et T. Giet, a décidé :

- que l'affaire était en état;

- d'inviter les parties à confirmer, dans un mémoire complémentaire à introduire au plus tard le 25 juin 2021 et dont elles transmettraient une copie aux autres parties dans le même délai, l'information, communiquée par les parties intervenantes à la Cour, selon laquelle le Conseil général de l'assurance soins de santé n'a constaté aucun dépassement du budget global des spécialités pharmaceutiques remboursables en 2020, de sorte qu'aucune cotisation indemnitaire n'était due pour cette année;

- qu'aucune audience ne serait tenue, à moins qu'une partie n'ait demandé, dans le délai de sept jours suivant la réception de la notification de cette ordonnance, à être entendue, et

- qu'en l'absence d'une telle demande, les débats seraient clos le 30 juin 2021 et l'affaire mise en délibéré.

Des mémoires complémentaires ont été introduits par :

- les parties requérantes;
- le Conseil des ministres.

À la suite de la demande des parties requérantes à être entendues, la Cour, par ordonnance du 30 juin 2021, a fixé l'audience au 22 septembre 2021.

À l'audience publique du 22 septembre 2021 :

- ont comparu :
 - . Me F. Judo, pour les parties requérantes;
 - . Me J. Dewispelaere, pour l'ASBL « FeBelGen », la SRL « Accord Healthcare », la SRL « Arega Pharma », la SA « B. Braun Medical », la SRL « Celltrion Healthcare Belgium », la SA « Eurogenerics » et la SRL « Mylan » (parties intervenantes);
 - . Me P. Slegers, pour le Conseil des ministres;
- les juges-rapporteurs R. Leysen et T. Giet 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 constitutionnelle relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

II. *En droit*

- A -

A.1.1. Les parties requérantes demandent l'annulation de l'article 12, 2°, de la loi du 4 mai 2020 « portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020 » (ci-après : la loi du 4 mai 2020), qui insère un alinéa 7 nouveau dans l'article 191, alinéa 1er, 15° *quaterdecies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette disposition exclut certains médicaments de la cotisation indemnitaire que les producteurs de médicaments doivent payer en cas de dépassement du budget global des médicaments.

A.1.2. La première partie requérante, l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament », a pour but statutaire de représenter et de défendre les intérêts moraux et matériels de l'industrie du médicament en général et de l'industrie innovatrice en particulier. La disposition attaquée affecte ce but statutaire, en ce qu'elle modifie la répartition de la cotisation indemnitaire et impose une charge plus importante à l'industrie innovatrice. Les deuxième à douzième parties requérantes sont des producteurs de spécialités médicales qui ne relèvent pas du régime d'exonération de la disposition attaquée. Elles sont donc affectées négativement par cette disposition, qui

peut avoir pour effet de doubler ou de tripler, en fonction du dépassement du budget en 2020, leur contribution à la cotisation indemnitaire. Les parties requérantes justifient donc de l'intérêt requis.

A.2.1. Le moyen unique formulé par les parties requérantes est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution par la disposition attaquée, en ce que celle-ci traite différemment les producteurs de spécialités pharmaceutiques, sans qu'existe à cet égard une justification raisonnable. Il ressort des travaux préparatoires que la disposition attaquée vise à responsabiliser le secteur pharmaceutique quant au dépassement du budget des médicaments et à promouvoir des médicaments moins onéreux. Les parties requérantes ne voient toutefois pas en quoi ces objectifs seraient liés à une autre répartition interne de la cotisation indemnitaire entre les producteurs, qui ne change rien au montant de la cotisation. Le fait de soutenir une partie des producteurs ne saurait être considéré comme un objectif légitime, puisqu'une telle mesure entraîne une distorsion de la concurrence et est manifestement discriminatoire.

A.2.2. Par ailleurs, les catégories de spécialités pharmaceutiques exonérées du mécanisme de responsabilisation ne sont nullement les seules qui répondent au critère de médicaments peu onéreux. Si l'objectif du législateur est de déroger à l'approche traditionnelle du mécanisme de responsabilisation et d'exonérer de la cotisation les médicaments qui ne contribuent pas au dépassement du budget, le critère appliqué n'est pas pertinent. D'autres catégories de médicaments qui ne contribuent pas non plus à un dépassement budgétaire sont en effet exclues du bénéfice de l'exonération. De plus, la disposition attaquée n'a pas d'incidence sur le comportement des médecins en matière de prescriptions. La mesure est dès lors dénuée de sens en ce qu'elle vise à promouvoir certaines catégories de médicaments. Le seul effet de la disposition attaquée sera d'influencer de manière positive ou négative les résultats d'exploitation d'un certain nombre de producteurs.

A.2.3. Les parties requérantes soulignent enfin une disproportion entre le but poursuivi et les effets de la mesure. Les producteurs de certaines catégories de spécialités sont exonérés de toute contribution à la cotisation indemnitaire, alors que d'autres producteurs voient augmenter leur part relative dans la cotisation. De ce fait, les producteurs de médicaments moins onéreux qui ne peuvent toutefois pas bénéficier de l'exonération attaquée contribuent, à tort et de manière excessive, à la cotisation indemnitaire. La disposition attaquée ne tient pas non plus compte de la contribution réelle au dépassement du budget, de sorte qu'elle produit des effets disproportionnés. Pour ces motifs, le moyen est fondé.

A.3. Les parties intervenantes, l'ASBL « FeBelGen » et plusieurs entreprises qui commercialisent des médicaments visés par la disposition attaquée demandent à la Cour de rejeter le recours des parties requérantes. Elles contestent tout d'abord l'intérêt de ces dernières. La première partie requérante défend en effet uniquement les intérêts individuels de producteurs de médicaments qui ne relèvent pas de l'exonération attaquée. La disposition attaquée a d'ailleurs des effets positifs pour l'industrie du médicament en général et pour l'industrie innovatrice en particulier, étant donné que davantage de moyens financiers seront libérés en vue du remboursement de médicaments innovants. Quant aux autres parties requérantes, il y a lieu d'observer qu'une éventuelle augmentation de la cotisation indemnitaire sera en grande partie due à l'augmentation du plafond de la cotisation indemnitaire de 2,5 à 4 % du budget global des médicaments et non donc à l'exonération attaquée.

A.4.1. Les parties intervenantes estiment que le moyen unique n'est pas fondé. La disposition attaquée ne fait en effet pas naître une différence de traitement entre des catégories de personnes comparables. Le législateur a axé l'exonération spécifiquement sur les médicaments les moins onéreux ou dont la base de remboursement a été réduite, et qui relèvent dès lors de la catégorie des médicaments qui ne sont pas responsables des dépassements budgétaires à l'origine de la cotisation indemnitaire. À cet égard, il n'est pas prévu de distinction supplémentaire entre les médicaments génériques, biosimilaires ou de marque, puisqu'ils peuvent tous bénéficier de l'exonération contestée. Ces médicaments génèrent des économies pour le budget global des médicaments, alors que les dépassements budgétaires sont surtout imputables aux médicaments innovants. Les producteurs, importateurs, commerçants et titulaires de permis de médicaments qui ne sont pas responsables d'éventuels dépassements budgétaires ne sont nullement comparables à ceux qui en sont responsables. Il est dès lors logique et légitime que ces catégories d'entreprises soient traitées différemment dans le cadre de la cotisation indemnitaire. Cette mesure met fin à une discrimination, critiquée depuis longtemps, qui forçait certains producteurs à payer pour des dépassements budgétaires auxquels ils n'avaient pas contribué.

A.4.2. À supposer que la Cour juge tout de même qu'il est question d'une différence de traitement entre des catégories de personnes comparables, il y aurait lieu de constater que la différence de traitement est, en tout état de cause, raisonnablement justifiée. La disposition attaquée poursuit un objectif légitime. L'imposition d'une

cotisation indemnitaire pour les médicaments concernés serait en effet sans rapport avec le but de cette cotisation qui consiste à responsabiliser les entreprises pharmaceutiques. Par ailleurs, le législateur, par l'exonération attaquée, souhaite stimuler le secteur des médicaments génériques et biosimilaires, dès lors que ce sont ceux qui contribuent le plus aux économies en matière d'assurance maladie obligatoire et que cela peut libérer davantage de moyens pour le remboursement de médicaments innovants.

A.4.3. De plus, le critère de distinction appliqué est objectif et pertinent. La disposition attaquée détermine, de manière claire et objective, les médicaments qui font l'objet de l'exonération, et exonère ainsi les spécialités pharmaceutiques qui ne sont pas responsables des dépassements budgétaires. De même, le critère de distinction appliqué est pertinent pour promouvoir les médicaments génériques et biosimilaires et ainsi faire en sorte que davantage de moyens financiers soient libérés pour les médicaments innovants.

A.4.4. En outre, les effets de la disposition attaquée sont proportionnés à son objectif, étant donné qu'elle ne crée pas un avantage pour les catégories de médicaments exonérées, mais ne fait que supprimer un désavantage injustifié qui existait. Avant l'approbation de la disposition attaquée, ces médicaments devaient en effet contribuer à une cotisation en raison de dépassements budgétaires dont ils n'étaient pas responsables. L'exonération n'est rien de plus que raisonnable, compte tenu des économies que l'assurance maladie obligatoire réalise grâce aux efforts financiers qui sont déjà fournis à l'égard des médicaments exonérés. En effet, la base de remboursement via l'assurance maladie obligatoire est nettement moins élevée pour les médicaments exonérés que pour les autres médicaments. Le choix du législateur d'exonérer de la cotisation indemnitaire les médicaments qui relèvent de la catégorie des médicaments les moins chers ou dont la base de remboursement a été réduite n'est dès lors pas déraisonnable. Pour les médicaments exonérés, il est, de surcroît, bien plus difficile d'internaliser la charge de la cotisation indemnitaire et il serait donc tout à fait déraisonnable d'imposer à l'égard de ces médicaments un effort financier supplémentaire en raison d'un dépassement budgétaire. Enfin, l'exonération n'est qu'une mesure temporaire qui vaut uniquement pour l'année 2020 et dont l'application ultérieure dépend d'une décision du Roi. La différence de traitement est dès lors justifiée.

A.5. Le Conseil des ministres conteste l'intérêt des parties requérantes à l'annulation de la disposition attaquée. La première partie requérante est une organisation de coordination qui représente 125 entreprises pharmaceutiques et qui défend les intérêts de l'industrie du médicament. Elle compte parmi ses membres des entreprises pharmaceutiques qui tirent un avantage de la disposition attaquée. Il n'est par ailleurs pas exclu que les deuxième à douzième parties requérantes commercialisent des médicaments susceptibles de bénéficier de l'exonération contestée. Du reste, la disposition attaquée règle uniquement l'exonération et non le pourcentage de la cotisation indemnitaire, qui est réglé à l'article 12, 1^o, de la loi du 4 mai 2020. Les parties requérantes présentent donc des intérêts contradictoires, de sorte que le recours en annulation n'est pas recevable.

A.6.1. Le Conseil des ministres affirme ensuite que le moyen unique n'est pas fondé. La disposition attaquée instaure une exonération de la cotisation indemnitaire pour les spécialités pharmaceutiques les moins onéreuses et les médicaments biologiques qui ont subi une baisse de prix obligatoire. Le critère de distinction est objectif. Toutes les spécialités pharmaceutiques qui, sur le plan législatif, se trouvent dans la même situation que le groupe des médicaments les moins chers sont traitées de la même manière, et ce, conformément à des catégories déjà connues dans la législation.

A.6.2. Il ressort des travaux préparatoires que le législateur a voulu prendre des mesures pour garder le budget des médicaments sous contrôle, eu égard au dépassement du budget des médicaments et des incertitudes qui planaient sur la situation budgétaire de 2020. À cet égard, le législateur fait le choix d'exonérer de la cotisation indemnitaire des médicaments à l'égard desquels des efforts ont déjà été fournis à la suite d'une obligation de baisse de prix par rapport au prix du médicament original. Un tel choix est raisonnablement proportionné à l'objectif poursuivi qui consiste à faire contribuer les entreprises à la maîtrise du budget des médicaments. Partant, le moyen n'est pas fondé.

- B -

Quant à la disposition attaquée

B.1. Les parties requérantes demandent l'annulation de l'article 12, 2°, de la loi du 4 mai 2020 « portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020 » (ci-après : la loi du 4 mai 2020), qui insère un alinéa 7 nouveau dans l'article 191, alinéa 1er, 15°*quaterdecies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi AMI).

B.2.1. L'article 191, alinéa 1er, 15°*quaterdecies*, de la loi AMI prévoit une cotisation indemnitaire que les producteurs de médicaments doivent payer en cas de dépassement, lors d'une année déterminée (l'année t), du budget global des médicaments remboursables.

Cet article, tel qu'il a été modifié par la loi du 4 mai 2020, dispose :

« 15°*quaterdecies*. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2017, selon les conditions et les modalités fixées au 15°, une cotisation indemnitaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, soit constaté et établi pour cette année t par le Conseil général de l'assurance soins de santé, selon les modalités fixées ci-dessous.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1er peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur la base des dépenses des sept premiers mois de l'année t comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y a un dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1er est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté par le Conseil général.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur la base de ces dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y a pas de dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1er n'est pas due.

Le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1er est plafonné. Pour l'année 2016, le plafond est fixé à 100 millions d'euros. A partir de l'année 2017, le plafond est fixé à 2,5 p.c. du budget

global fixé en exécution de l'article 69, § 5. À partir de l'année 2020, le plafond s'élève à 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques, fixé en exécution de l'article 69, § 5. À partir de 2021, le plafond visé dans la phrase précédente peut être remplacé par un montant qui s'élève à au moins 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques et qui est fixé par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c. Le facteur de correction appliqué sur chiffre d'affaires déclaré est le résultat de la multiplication de 75 p.c. par le rapport entre les dépenses dans le forfait et les dépenses totales de l'Institut pour la spécialité concernée. Ce rapport est établi par l'Institut sur la base des dernières données connues, au moment de l'établissement du dépassement, qui sont communiquées en application de l'article 206, § 1er. Pour les spécialités pour lesquelles les dernières données ne sont pas connues, il n'y a pas d'exonération possible.

Les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35^{ter}, § 1er et § 3, alinéa 1er, 3°, le cas échéant par application de l'article 35^{quater}, est applicable, pour autant que ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, alinéas 2 et 3, ainsi que les médicaments biologiques dont le prix et la base de remboursement ont été réduits conformément à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont totalement exonérés de la cotisation indemnitaire visée à l'alinéa 1er en 2020. Dès 2021, le Roi décide, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il y a lieu et, le cas échéant, dans quelle mesure, d'exonérer encore les spécialités pharmaceutiques et les médicaments biologiques visés dans la phrase précédente, de la cotisation indemnitaire visée à l'alinéa 1er.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t, dont les pourcentages sont fixés par le Conseil général, à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative, en ce compris les voix de tous les membres visés à l'article 15, alinéa 1er, a).

Si la majorité n'est pas atteinte au plus tard le 1er lundi du mois de décembre, de l'année t en ce qui concerne le pourcentage de l'acompte, et de l'année t+1 en ce qui concerne le pourcentage du décompte, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé en informe le ministre. Le ministre fixe le ou les pourcentages.

Le Service des soins de santé informe les demandeurs concernés des pourcentages fixés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention 'Acompte cotisation indemnitaire année t'. Le solde de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention 'solde cotisation indemnitaire année t'. En cas de fixation du pourcentage de l'acompte et/ou du décompte par le ministre, l'échéance correspondante est postposée de 3 mois.

Les recettes qui résultent de cette cotisation indemnitaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t ».

B.2.2. La cotisation indemnitaire imposée en vertu de la disposition précitée vise à responsabiliser l'industrie pharmaceutique et à garder le budget des médicaments remboursables sous contrôle, afin de garantir l'équilibre budgétaire de l'assurance maladie-invalidité. La consommation de médicaments est en effet indissociable du régime global de l'assurance maladie-invalidité, qui, par le système du remboursement, contribue à ce que l'augmentation de la consommation de médicaments et des dépenses y afférentes, qui occasionnent un dépassement budgétaire, profite, sur le plan financier, principalement à l'industrie pharmaceutique.

B.2.3. La disposition attaquée, qui insère un alinéa 7 dans l'article 191, alinéa 1er, 15^o *quaterdecies*, de la loi AMI, exclut certaines spécialités pharmaceutiques de la cotisation indemnitaire uniquement pour l'année 2020. À partir de 2021, il appartient au Roi de décider, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, si et dans quelle mesure ces spécialités pharmaceutiques sont encore exonérées de la cotisation indemnitaire.

Ainsi qu'il ressort des travaux préparatoires, l'exonération attaquée porte sur trois catégories de médicaments :

- « - [les] médicaments génériques;
- [les] médicaments originaux (post-brevet) auxquels s'applique le remboursement de référence et [dont] la base de remboursement [a été diminuée];
- [les] médicaments biologiques [dont] la base de remboursement [a été diminuée] » (*Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, DOC 55-1005/002, pp. 3-4).

Quant à l'intérêt

B.3. Le recours en annulation a été introduit par l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament », la SA « Bristol-Myers Squibb Belgium », la SA « Chiesi », la SA « Janssen-Cilag », la SRL « MSD Belgium », la SComm « Boehringer Ingelheim », la SA « AstraZeneca », la SA « Amgen », la SA « Pfizer », la SA « Eli Lilly Benelux », la SA « Merck » et la SA « Sanofi Belgium ».

B.4.1. La Constitution et la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle imposent à toute personne physique ou morale qui introduit un recours en annulation de justifier d'un intérêt. Ne justifient de l'intérêt requis que les personnes dont la situation pourrait être affectée directement et défavorablement par la norme attaquée.

B.4.2. Lorsqu'une association sans but lucratif qui n'invoque pas son intérêt personnel agit devant la Cour, il est requis que son but statutaire soit d'une nature particulière et, dès lors, distinct de l'intérêt général; qu'elle défende un intérêt collectif; que la norme attaquée soit susceptible d'affecter son but; qu'il n'apparaisse pas, enfin, que ce but n'est pas ou n'est plus réellement poursuivi.

B.5.1. Aux termes de ses statuts, l'ASBL « Association Générale de l'Industrie du Médicament » a notamment pour but de représenter l'industrie du médicament en général et l'industrie innovatrice en particulier et de défendre leurs intérêts moraux et matériels. À l'appui de son intérêt, elle fait valoir que la disposition attaquée modifie la répartition de la cotisation indemnitaire de telle sorte qu'une charge plus lourde est imposée à l'industrie innovatrice.

B.5.2. Les deuxième à douzième parties requérantes sont des producteurs de spécialités pharmaceutiques qui, à l'appui de leur intérêt, font valoir qu'ils ne peuvent pas bénéficier de l'exonération instaurée par la disposition attaquée et que, du fait de cette disposition, leur contribution à la cotisation indemnitaire est susceptible de doubler, voire de tripler, en fonction du dépassement budgétaire en 2020.

B.6.1. La cotisation indemnitaire prévue à l'article 191, alinéa 1er, 15^o *quaterdecies*, de la loi AMI est déterminée chaque année et n'est due par les producteurs de médicaments que lorsque, pour une année déterminée (l'année t), un dépassement du budget global des médicaments remboursables est constaté.

B.6.2. L'exclusion par la disposition attaquée de certains médicaments de la cotisation indemnitaire visée à l'article 191, alinéa 1er, 15^o *quaterdecies*, de la loi AMI vaut uniquement pour l'année 2020. À partir de l'année 2021, il appartient au pouvoir exécutif de déterminer si,

et le cas échéant dans quelle mesure, ces médicaments seront encore exonérés de la cotisation indemnitaire visée.

B.6.3. Il ressort des données que les parties ont fournies à la Cour que, pour l'année 2020, aucun dépassement du budget global des médicaments remboursables n'a été constaté, de sorte qu'aucune cotisation indemnitaire n'était due pour cette année. Les parties requérantes ne peuvent donc pas être affectées directement et défavorablement par la disposition attaquée, puisque celle-ci s'applique à l'année 2020.

B.6.4. À partir de l'année 2021, le soin de décider si, et dans quelle mesure, une éventuelle exonération de la cotisation indemnitaire sera encore accordée pour les médicaments visés dans la disposition attaquée est laissé au pouvoir exécutif. Seul l'arrêté royal qui sera pris sur la base de la disposition attaquée pourra déterminer, le cas échéant, si les parties requérantes sont susceptibles d'être affectées directement et défavorablement pour cette période. La disposition attaquée ne contient en effet aucune règle à cet égard. En reconnaissant d'ores et déjà l'intérêt des parties requérantes à l'annulation de la disposition attaquée, la Cour préjugerait de la manière dont le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, mettra en œuvre l'habilitation qui lui est conférée. Du reste, la Cour ne pourrait examiner le moyen unique, pour ce qui est de la période à partir de l'année 2021, dès lors que seule l'intervention du pouvoir exécutif déterminera si l'inégalité de traitement critiquée dans ce moyen se produira effectivement et dans quelle mesure elle fera naître une discrimination.

B.6.5. Les décisions que le pouvoir exécutif prendra le cas échéant sur la base de la disposition attaquée pourront, si elles causent un préjudice aux parties requérantes, être attaquées devant le Conseil d'État.

B.7. Le recours en annulation est dès lors irrecevable, faute d'intérêt.

Par ces motifs,

la Cour

rejette le recours.

Ainsi rendu en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 28 octobre 2021.

Le greffier,

Le président,

F. Meersschaut

L. Lavrysen