



Cour constitutionnelle

**Arrêt n° 58/2025  
du 3 avril 2025  
Numéro du rôle : 8266**

*En cause* : le recours en annulation de l'article 114 de la loi-programme du 22 décembre 2023, introduit par l'ASBL « FeBelGen » et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents Luc Lavrysen et Pierre Nihoul, et des juges Thierry Giet, Joséphine Moerman, Michel Pâques, Yasmine Kherbache, Danny Pieters, Sabine de Bethune, Emmanuelle Bribosia, Willem Verrijdt, Katrin Jadin et Magali Plovie, assistée du greffier Frank Meersschaut, présidée par le président Luc 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 28 juin 2024 et parvenue au greffe le 1er juillet 2024, un recours en annulation de l'article 114 de la loi-programme du 22 décembre 2023 (publiée au *Moniteur belge* du 29 décembre 2023) a été introduit par l'ASBL « FeBelGen », la SRL « Accord Healthcare », la SA « Aurobindo », la SRL « Celltrion Healthcare Belgium », la SA « Eurogenerics », la SA « Fresenius Kabi », la SA « Sandoz », la SA « Thea Pharma » et la SRL « Viatris », assistées et représentées par Me Jeroen Dewispelaere et Me Rasmus Van Heddeghem, avocats au barreau de Bruxelles.

Le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me Pierre Slegers et Me Margaux Kerkhofs, avocats au barreau de Bruxelles, a introduit un mémoire, les parties requérantes, assistées et représentées par Me Jeroen Dewispelaere, Me Rasmus Van Heddeghem et Me Benjamin Descamps, avocat au barreau de Bruxelles, ont introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

Par ordonnance du 15 janvier 2025, la Cour, après avoir entendu les juges-rapporteurs Willem Verrijdt et Magali Plovie, a décidé que l'affaire était en état, 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 à l'expiration de ce délai et l'affaire serait mise en délibéré.

À la suite de la demande des parties requérantes à être entendues, la Cour, par ordonnance du 29 janvier 2025, a fixé l'audience au 26 février 2025.

À l'audience publique du 26 février 2025 :

- ont comparu :
  - . Me Jeroen Dewispelaere et Me Rasmus Van Heddeghem, pour les parties requérantes;
  - . Me Pierre Slegers, également *loco* Me Margaux Kerkhofs, pour le Conseil des ministres;
- les juges-rapporteurs Willem Verrijdt et Magali Plovie 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 -

### *Quant au premier moyen*

A.1.1. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10, 11 et 172, alinéa 1er, de la Constitution, lus en combinaison ou non avec les articles 34, 49, 56, 107, paragraphe 1, et 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : le TFUE).

A.1.2. Dans le premier moyen, en sa première branche, les parties requérantes dénoncent l'incompatibilité de l'article 114 de la loi-programme du 22 décembre 2023 avec le principe d'égalité et de non-discrimination. D'après elles, cette disposition aboutit à une identité de traitement entre des catégories de personnes qui se trouvent dans des situations essentiellement différentes, sans qu'apparaisse une justification raisonnable. La cotisation indemnitaire, visée à l'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quaterdecies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi du 14 juillet 1994), vise à responsabiliser l'industrie pharmaceutique en cas de dépassement du budget global des médicaments remboursables. Contrairement à ce que soutient le Conseil des ministres, la disposition attaquée a substantiellement remanié le régime d'exonération de cette cotisation pour les médicaments les moins chers et les médicaments dont la base de remboursement est réduite. Conséquence de cette disposition, le Roi « peut » déterminer si des médicaments sont exonérés de la cotisation indemnitaire et, le cas échéant, dans quelle mesure, alors qu'auparavant, Il « décidait » en la matière. Il découle de cette nouvelle formulation que le Roi n'est plus tenu de prendre une décision concernant l'exonération. En l'absence d'une pareille décision, tous les fabricants de médicaments sont redevables d'une cotisation indemnitaire, en ce compris les fabricants des médicaments visés dans la disposition attaquée. Or, la consommation de ces médicaments n'entraîne aucun dépassement budgétaire, mais génère au contraire des économies. L'introduction, par les parties requérantes, d'un recours devant la section du contentieux administratif

du Conseil d'État contre la décision de refus tacite du Roi de prévoir une exonération pour l'année 2023 atteste que Celui-ci n'exerce pas nécessairement l'habilitation qui Lui est conférée d'une manière conforme à la Constitution.

En outre, les parties requérantes soutiennent que la disposition attaquée entraîne une différence de traitement entre des catégories de personnes comparables, en ce que les médicaments qui sont remboursés sur la base d'un montant forfaitaire sont en tout état de cause exonérés de la compensation indemnitaire, conformément à l'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quaterdecies*, alinéa 6, de la loi du 14 juillet 1994.

A.1.3. Dans le premier moyen, en sa deuxième branche, les parties requérantes soutiennent que la disposition attaquée constitue une limitation disproportionnée de la libre circulation des marchandises, de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services, garanties par le droit de l'Union européenne. Contrairement à ce que prétend le Conseil des ministres, le moyen, en cette branche, est recevable, étant donné qu'il est également pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution. Le principe d'égalité et de non-discrimination garanti par ces articles est applicable à l'égard de tous les droits et de toutes les libertés, en ce compris ceux résultant des conventions internationales liant la Belgique. La différence de traitement critiquée consiste en ce que les parties requérantes ne peuvent pas bénéficier des libertés fondamentales précitées, contrairement à d'autres personnes.

Les parties requérantes ajoutent qu'une application uniforme de la cotisation indemnitaire rend la commercialisation de médicaments génériques et biosimilaires moins attrayante, alors que la part de marché de ces médicaments est encore trop faible. La disposition attaquée peut ainsi occasionner des déficits supplémentaires et ne contribue pas à la responsabilisation des entreprises qui sont à l'origine du dépassement budgétaire.

A.1.4. Dans le premier moyen, en sa troisième branche, les parties requérantes soutiennent que la disposition attaquée introduit une aide d'État et qu'il fallait donc la notifier à la Commission européenne. En cette branche aussi, le moyen est recevable, en grande partie pour les mêmes motifs que ceux que les parties requérantes ont déjà exposés concernant le premier moyen, en sa deuxième branche. Il ressort de la jurisprudence de la Cour qu'une partie requérante peut invoquer la violation de l'obligation de notification d'une nouvelle aide d'État.

D'après les parties requérantes, la disposition attaquée octroie un avantage sélectif aux fabricants de médicaments de marque, qui sont responsables du dépassement du budget des médicaments. Une partie de la charge financière liée à ce dépassement n'est pas supportée par ces fabricants eux-mêmes, mais par les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires. Cet avantage est financé par les deniers publics, étant donné que la cotisation indemnitaire s'intègre au système fiscal national et est imposée par l'autorité publique. À cela s'ajoute qu'une telle mesure de soutien affecte négativement les échanges entre États membres.

A.2.1. Le Conseil des ministres estime que le premier moyen, en ses deuxième et troisième branches, n'est pas recevable. En effet, les parties requérantes y dénoncent respectivement la violation directe des libertés fondamentales garanties par le droit de l'Union européenne et celle des règles en matière d'aide d'État. Elles n'exposent pas en quoi il serait question d'une discrimination.

A.2.2. Le Conseil des ministres soutient encore que le moyen repose sur une prémisse erronée. Dès avant sa modification par la disposition attaquée, l'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quaterdecies*, alinéa 7, de la loi du 14 juillet 1994 prévoyait la possibilité pour le Roi d'exempter les médicaments génériques et biosimilaires de la cotisation indemnitaire. Le Roi n'était pas tenu de faire usage de cette possibilité et s'en est abstenu jusqu'à aujourd'hui. C'est le législateur lui-même qui, en 2020 uniquement, a accordé une exonération exceptionnelle concernant les médicaments précités. Le législateur a jugé indiqué de laisser au Roi le soin de décider, pour les années suivantes, l'ampleur de la cotisation indemnitaire et les éventuelles exonérations à celle-ci, entre autres parce qu'il détermine également le budget global des médicaments remboursables. Contrairement à ce que soutiennent les parties requérantes, il n'existe, en ce qui concerne la portée de l'habilitation au Roi, aucune différence substantielle entre l'ancienne version de l'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quaterdecies*, alinéa 7, de la loi du 14 juillet 1994 et sa version actuelle.

En outre, le Conseil des ministres relève que ce ne sont pas nécessairement les médicaments innovants, souvent plus chers, qui entraînent un dépassement du budget des médicaments. Quantité d'autres éléments peuvent concourir à un dépassement du budget, notamment le fait que la commercialisation de médicaments génériques et biosimilaires peut s'accompagner d'augmentations de volume. Enfin, le Conseil des ministres observe que ce n'est pas la qualité de l'entreprise concernée qui détermine l'application de la cotisation indemnitaire, mais bien le type

de médicaments commercialisés. Il n'est pas exclu qu'une même entreprise fabrique à la fois des médicaments de marque et des médicaments « bon marché ».

A.2.3. En ce qui concerne le premier moyen, en sa première branche, le Conseil des ministres soutient que les critiques des parties requérantes ne se rapportent pas à la disposition attaquée, mais à la façon dont le Roi y donne exécution. En témoigne le fait que les parties requérantes ont également introduit, devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État, un recours en annulation contre la décision tacite de refus du Roi d'exempter les médicaments précités de la cotisation indemnitaire. Par conséquent, le moyen, en cette branche, n'est pas fondé.

A.2.4. En ce qui concerne le premier moyen, en sa deuxième branche, le Conseil des ministres estime que le régime relatif à la cotisation indemnitaire est approprié à la réalisation d'un objectif d'intérêt général, à savoir assurer le financement de la sécurité sociale. Ce régime ne dépasse pas les limites de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif visé. À supposer que le moyen soit recevable en cette branche, il n'est par conséquent pas fondé.

A.2.5. En ce qui concerne le premier moyen, en sa troisième branche, le Conseil des ministres relève que les parties requérantes ne démontrent pas que la disposition attaquée donne lieu à une aide d'État. Il appartient au Roi de prévoir une exonération éventuelle. Rien ne permet de penser que, ce faisant, Il fausserait la concurrence. À supposer que le moyen soit recevable en cette branche, il n'est par conséquent pas fondé.

#### *Quant au deuxième moyen*

A.3. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10, 11, 170, § 1er, et 172, alinéa 2, de la Constitution.

Les parties requérantes allèguent que la cotisation indemnitaire doit se comprendre comme une taxe. Il ne s'agit pas, comme le prétend le Conseil des ministres, d'une redevance. La cotisation indemnitaire ne constitue pas la rétribution d'un service fourni par les autorités. À tout le moins la méthode de calcul de cette cotisation ne tient-elle pas compte de l'avantage individuel dont bénéficie chacune des entreprises pharmaceutiques à la suite du dépassement du budget des médicaments. En effet, la cotisation est établie de la même manière pour toutes ces entreprises, indépendamment de savoir si le dépassement budgétaire leur est imputable. Il n'existe par conséquent pas de rapport raisonnable entre la valeur du prétendu service et le montant de la cotisation. L'arrêt de la Cour n° 159/2001 du 19 décembre 2001 (ECLI:BE:GHCC:2001:ARR.159) qu'invoque le Conseil des ministres ne conduit pas à une autre conclusion. Cet arrêt ne portait pas sur la cotisation indemnitaire visée à l'article 191, alinéa 1er, 15° *quaterdecies*, de la loi du 14 juillet 1994, mais sur l'habilitation au Roi de déterminer certains budgets partiels, conformément à l'article 69, § 5, de cette même loi. Enfin, la section de législation du Conseil d'État estime elle aussi que la cotisation indemnitaire doit être appréhendée comme une taxe (CE, avis n° 31.521/1/3 des 22 et 31 mai 2001, pp. 89-90).

La disposition attaquée permet au Roi de décider si les médicaments qui y sont visés bénéficient d'une exemption de la cotisation indemnitaire et, le cas échéant, de déterminer l'ampleur de cette exonération. D'après les parties requérantes, le Roi est ainsi habilité à déterminer plusieurs des éléments essentiels de l'impôt, à savoir les exonérations, les redevables et le taux d'imposition.

A.4. D'après le Conseil des ministres, la cotisation indemnitaire ne doit pas être comprise comme une taxe, mais comme une redevance. Tout dépassement du budget des médicaments est pris en charge par l'État belge, ce qui assure la continuité du remboursement des médicaments et confère ainsi un avantage financier à l'industrie pharmaceutique. La cotisation indemnitaire constitue la contrepartie de ce service. Elle est proportionnée, puisqu'elle est déterminée sur la base du montant du dépassement budgétaire et du chiffre d'affaires des entreprises concernées. Par son arrêt n° 159/2001, précité, la Cour a confirmé que la cotisation indemnitaire ne revêt pas un caractère fiscal, mais contributif. L'avis de la section de législation du Conseil d'État qu'invoquent les parties requérantes est antérieur à cet arrêt. Par conséquent, le principe de légalité en matière fiscale ne trouve pas à s'appliquer. Le deuxième moyen n'est pas fondé.

*Quant au troisième moyen*

A.5. Le troisième moyen est pris de la violation de l'article 16 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, avec l'article 17 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, avec le principe de proportionnalité, avec le principe de la sécurité juridique et de la confiance légitime, avec le principe de transparence et avec l'obligation de motivation matérielle.

Les parties requérantes soutiennent que la disposition attaquée soumet les fabricants des médicaments visés dans cette disposition à une imposition disproportionnée et imprévisible, alors même qu'ils ne sont pas responsables du dépassement du budget des médicaments. Ainsi, la disposition attaquée viole le droit de propriété de ces fabricants. Selon les parties requérantes, l'atteinte au droit de propriété n'est par ailleurs pas suffisamment prévisible pour les entreprises concernées, étant donné qu'elles n'ont aucune prise sur le dépassement budgétaire et, *a fortiori*, sur le montant de la cotisation indemnitaire. Enfin, le législateur n'a fourni aucune indication sur ce qui l'a motivé à supprimer l'ancienne exemption pour les médicaments précités.

A.6. D'après le Conseil des ministres, le troisième moyen n'est pas fondé, en grande partie pour les mêmes motifs que ceux qu'il a exposés concernant le premier moyen. Il appartient au Roi d'exempter de la cotisation indemnitaire les médicaments visés dans la disposition attaquée et Il doit s'acquitter de cette tâche après une analyse approfondie et sur la base de motifs valables.

- B -

*Quant à la disposition attaquée et à son contexte*

B.1. Le recours en annulation porte sur l'exonération, pour certains médicaments « bon marché », de la cotisation indemnitaire imposée à l'industrie pharmaceutique.

B.2. Les parties requérantes sollicitent l'annulation de l'article 114 de la loi-programme du 22 décembre 2023. Cette disposition remplace l'alinéa 7 de l'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quaterdecies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi du 14 juillet 1994).

B.3.1. L'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quaterdecies*, de la loi du 14 juillet 1994 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 disposition attaquée, dispose :

« Les ressources de l'assurance sont constituées par :

[...]

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 [réalisé] 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. A 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.

Le Roi peut décider, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il y a lieu et, le cas échéant, dans quelle mesure, d'exonérer les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35<sup>ter</sup>, § 1er et § 3, alinéa 1er, 1°, ou l'article 35<sup>ter</sup>/1 § 1er, et § 4, alinéa 1er, 1°, le cas échéant par application de l'article 35<sup>quater</sup>, est applicable, ainsi que les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6<sup>bis</sup>, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou la même

combinaison de principes actifs, 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<sup>o</sup>.

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.3.2. La disposition attaquée figure dans la section 1re (« Réforme des mesures d'économies appliquées aux spécialités pharmaceutiques remboursables ») du chapitre 1er (« Médicaments ») du titre 8 (« Santé ») de la loi-programme du 22 décembre 2023. D'après l'exposé des motifs, cette disposition adapte les références à l'article 191 de la loi du 14 juillet 1994, à la suite des autres modifications que la section précitée a apportées dans cette loi (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, DOC 55-3697/001, p. 109).

B.3.3. La disposition attaquée est entrée en vigueur le 1er janvier 2024 (article 117 de la loi-programme du 22 décembre 2023).

B.4.1. Avant sa modification par la disposition attaquée, l'alinéa 7 de l'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quaterdecies*, de la loi du 14 juillet 1994 disposait :

« Les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5<sup>o</sup>, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5<sup>o</sup>, c), 1), auxquelles l'article 35<sup>ter</sup>,

§ 1er et § 3, alinéa 1er, 3°, le cas échéant par application de l'article 35<sup>quater</sup>, 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 ».

B.4.2. Cet alinéa avait été inséré par 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). Par l'arrêt n° 156/2021 du 28 octobre 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.156), la Cour a rejeté le recours en annulation de cette disposition, faute d'intérêt.

B.4.3. Ainsi qu'il ressort des travaux préparatoires de la loi du 4 mai 2020, l'exonération visée à l'alinéa 7 de l'article 191, alinéa 1er, 15°<sup>quaterdecies</sup>, de la loi du 14 juillet 1994 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 au fond*

*En ce qui concerne le deuxième moyen*

B.5. Dans le deuxième moyen, les parties requérantes soutiennent que la disposition attaquée contrevient au principe de légalité en matière fiscale, garanti par les articles 170, § 1er, et 172, alinéa 2, de la Constitution.

B.6. Il se déduit de l'article 170, § 1er, et de l'article 172, alinéa 2, de la Constitution qu'aucun impôt ne peut être levé et qu'aucune exemption d'impôt ne peut être accordée sans qu'ait été recueilli le consentement des contribuables, exprimé par leurs représentants. Il s'ensuit que la matière fiscale est une compétence que la Constitution réserve en l'espèce à la loi et que toute délégation qui porte sur la détermination d'un des éléments essentiels de l'impôt est, en principe, inconstitutionnelle.

B.7. Les articles 170, § 1er, et 172, alinéa 2, de la Constitution ne sont pas applicables aux cotisations de sécurité sociale.

B.8. Par son arrêt n° 140/2021 du 14 octobre 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.140), la Cour a jugé, en ce qui concerne la qualification d'un prélèvement en tant qu'impôt ou en tant que cotisation de sécurité sociale :

« B.9.2. Jusqu'à présent, la Cour qualifiait un prélèvement imposé par l'autorité d'impôt ou de cotisation de sécurité sociale en examinant s'il était destiné au financement d'un régime de sécurité sociale et si son paiement faisait naître des droits complémentaires en faveur du redevable (voy. les arrêts n<sup>os</sup> 142/2010, 103/2011, 126/2012 et 94/2015). Il convient aujourd'hui de préciser cette qualification.

B.9.3. En effet, le régime belge de sécurité sociale des travailleurs salariés n'est pas seulement financé par les cotisations de sécurité sociale des travailleurs salariés et de leurs employeurs; le régime belge de sécurité sociale des travailleurs indépendants n'est lui non plus pas seulement financé par les cotisations sociales des travailleurs indépendants. Outre ces cotisations et un financement structurel venant du Trésor, des sources de financement alternatives sont progressivement apparues et ont généralement pris la forme de prélèvements spécifiques. À ce propos, peuvent notamment être citées la cotisation spéciale pour la sécurité sociale, des primes complémentaires aux primes relatives aux véhicules automoteurs, des primes complémentaires aux primes relatives aux assurances hospitalisation et la taxe sur les produits du tabac.

En outre, les cotisations classiques de sécurité sociale ne font pas toujours naître de droits sociaux complémentaires bénéficiant directement aux redevables de ces cotisations. Il en est ainsi, par exemple, de la cotisation patronale, de la cotisation de solidarité pour étudiants et des cotisations payées par des travailleurs indépendants à titre complémentaire et par des retraités actifs.

B.9.4. La Cour de justice de l'Union européenne a également dû se prononcer sur la distinction entre impôts et cotisations de sécurité sociale, notamment dans le cadre de la coordination des systèmes de sécurité sociale prévue par le règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 ' sur la coordination des systèmes de sécurité sociale '. Le principal critère de rattachement pour la désignation de l'unique État compétent pour la sécurité sociale d'une personne est le lieu où travaille la personne salariée ou

indépendante, autrement dénommé *lex loci laboris*. En matière d'impôts, aucun principe comparable ne s'applique, selon lequel un et un seul État est désigné comme compétent. Pour l'application d'un prélèvement, il importe donc de savoir s'il s'agit d'une cotisation de sécurité sociale (coordonnée sur le plan européen) ou d'un impôt (non coordonné sur le plan européen).

La Cour de justice ne tient en outre pas compte de l'existence ou non d'une contrepartie directe et identifiable en termes de prestations, mais seulement de la question de savoir s'il y a une connexité directe et suffisamment pertinente entre le prélèvement et les lois qui régissent les branches de la sécurité sociale qui étaient alors visées par l'article 4 du règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, ' relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté '. La destination de la cotisation n'est seulement qu'un élément pour déterminer ce rapport (CJCE, 15 février 2000, C-34/98 et C-169/98, *Commission c. France*, points 29-38; 8 mars 2001, C-68/99, *Commission c. Allemagne*, points 28-39; 26 mai 2005, C-249/04, *Allard*, points 16-18; 9 mars 2006, C-493/04, *Piatkowski c. Inspecteur Belastingdienst*, point 37).

B.9.5. Compte tenu des développements mentionnés en B.9.3 et B.9.4, la destination de la cotisation et la question de savoir si son paiement fait naître des droits complémentaires ne peuvent plus être utilisées comme critère déterminant pour distinguer les cotisations de sécurité sociale des impôts.

Dorénavant, un prélèvement imposé par une autorité doit être qualifié de cotisation de sécurité sociale s'il existe un lien pertinent suffisant entre les redevables de la cotisation et le collectif des assurés sociaux dont la protection sociale est (co)financée par la cotisation ».

B.9.1. La cotisation indemnitaire imposée en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15° *quaterdecies*, de la loi du 14 juillet 1994 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. Les bénéfices des entreprises pharmaceutiques sont dans une large mesure liés à l'importance du caractère remboursable des médicaments.

B.9.2. Le montant de la cotisation indemnitaire est déterminé sur la base du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments remboursables (voy. également article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994). Cette cotisation est uniquement due si, pour une année donnée, un dépassement du budget global des médicaments remboursables est constaté. Ce budget est fixé annuellement par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres

et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance soins de santé (article 69, § 5, alinéa 1er, de la loi du 14 juillet 1994). Les recettes qui résultent de la cotisation sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable dans laquelle s'est produit le dépassement budgétaire.

B.9.3. Il découle de ces éléments qu'il existe un lien pertinent suffisant entre les entreprises pharmaceutiques qui sont redevables de la cotisation indemnitaire et le collectif des assurés sociaux dont la protection sociale est cofinancée, à savoir les bénéficiaires du remboursement par l'assurance soins de santé des médicaments commercialisés par ces entreprises.

B.9.4. Étant donné que la cotisation indemnitaire visée à l'article 191, alinéa 1er, 15<sup>o</sup> *quaterdecies*, de la loi du 14 juillet 1994 est une cotisation de sécurité sociale, les articles 170, § 1er, et 172, alinéa 2, de la Constitution ne sont pas applicables.

B.10. Le deuxième moyen n'est pas fondé.

*En ce qui concerne le premier moyen, en sa troisième branche*

B.11. Le premier moyen, en sa troisième branche, est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 107, paragraphe 1, et 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : le TFUE).

B.12.1. L'article 107, paragraphe 1, du TFUE dispose :

« Sauf dérogations prévues par les traités, sont incompatibles avec le marché intérieur, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions ».

L'article 108, paragraphe 3, du TFUE dispose :

« La Commission est informée, en temps utile pour présenter ses observations, des projets tendant à instituer ou à modifier des aides. Si elle estime qu'un projet n'est pas compatible avec le marché intérieur, aux termes de l'article 107, elle ouvre sans délai la procédure prévue au paragraphe précédent. L'État membre intéressé ne peut mettre à exécution les mesures projetées, avant que cette procédure ait abouti à une décision finale ».

B.12.2. Les articles 107 et 108, précités, du TFUE exposent les règles qui doivent être suivies lorsque des aides d'État sont octroyées. Le respect de ces règles garantit qu'aucune mesure ne fausse ou ne menace de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions. Dans son examen de la compatibilité des dispositions attaquées avec les articles 10 et 11 de la Constitution, la Cour peut dès lors être amenée à examiner s'il est porté une atteinte discriminatoire à cette garantie.

Si la question de la compatibilité d'une aide avec le marché intérieur relève d'une mission attribuée en propre à la Commission européenne, sous le contrôle du Tribunal et de la Cour de justice de l'Union européenne, de telle sorte que la Cour n'est pas compétente pour en connaître, il en va différemment du point de savoir si la disposition attaquée doit être considérée comme contraire à l'article 108, paragraphe 3, du TFUE au motif qu'elle constitue la mise en œuvre d'une aide d'État qui n'a pas été notifiée auparavant à la Commission européenne (à ce propos, voy. CJUE, 18 juillet 2013, C-6/12, *P Oy*, ECLI:EU:C:2013:525, point 38).

B.13.1. L'article 107, paragraphe 1, du TFUE prohibe, en principe, les aides accordées aux entreprises par les États, qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres.

B.13.2. Pour qu'une mesure puisse être qualifiée d'aide d'État, quatre conditions cumulatives doivent être remplies, à savoir « [p]remièrement, il doit s'agir d'une intervention de l'État ou au moyen de ressources d'État. Deuxièmement, cette intervention doit être susceptible d'affecter les échanges entre États membres. Troisièmement, elle doit accorder un avantage à son bénéficiaire. Quatrièmement, elle doit fausser ou menacer de fausser la concurrence » (CJUE, 10 juin 2010, C-140/09, *Fallimento Traghetti del Mediterraneo SpA*, ECLI:EU:C:2010:335, point 31).

À cet égard, selon une jurisprudence constante de la Cour de justice, « la notion d'aide est plus générale que celle de subvention, étant donné qu'elle comprend non seulement des prestations positives, telles que les subventions elles-mêmes, mais également des interventions d'État qui, sous des formes diverses, allègent les charges qui normalement grèvent le budget d'une entreprise et qui, par-là, sans être des subventions au sens strict du mot, sont de même nature et ont des effets identiques » (CJUE, 4 juin 2015, C-5/14, *Kernkraftwerke Lippe-Ems GmbH c. Hauptzollamt Osnabrück*, ECLI:EU:C:2015:354, point 71).

B.13.3. Il ressort également de la jurisprudence de la Cour de justice que « l'article 107, paragraphe 1, TFUE interdit les aides 'favorisant certaines entreprises ou certaines productions', c'est-à-dire les aides sélectives » et qu'en ce qui concerne « l'appréciation de la condition de sélectivité, il résulte d'une jurisprudence constante que l'article 107, paragraphe 1, TFUE impose de déterminer si, dans le cadre d'un régime juridique donné, une mesure nationale est de nature à favoriser certaines entreprises ou certaines productions par rapport à d'autres, qui se trouveraient, au regard de l'objectif poursuivi par ledit régime, dans une situation factuelle et juridique comparable » (CJUE, 4 juin 2015, C-5/14, précité, points 73-74).

B.13.4. Toujours selon la Cour de justice, « seuls des avantages sélectifs et non des avantages résultant d'une mesure générale applicable sans distinction à tous les opérateurs économiques relèvent de la notion d'aide d'État » (CJUE, grande chambre, 15 novembre 2011, C-106/09 P et C-170/09 P, *Commission européenne c. Gibraltar*, ECLI:EU:C:2011:732, point 79; voy. aussi grande chambre, 16 mars 2021, C-596/19 P, *Commission européenne c. Hongrie*, ECLI:EU:C:2021:202, point 36).

B.14. Les parties requérantes soutiennent en substance qu'en ce que le Roi n'a pas fait usage de l'habilitation qui Lui est octroyée par la disposition attaquée pour exonérer de la cotisation indemnitaire les médicaments génériques et biosimilaires, les fabricants de ces médicaments « bon marché » doivent supporter la charge financière de dépassements budgétaires qui ne sont pas de leur responsabilité, mais de celle des fabricants de médicaments de marque. D'après les parties requérantes, il est question, pour cette raison, d'une aide d'État, qui n'a pas été notifiée préalablement à la Commission européenne.

B.15.1. Comme il est dit en B.9.2, la cotisation indemnitaire est déterminée sur la base du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments remboursables. À défaut d'un arrêté royal pris conformément à la disposition attaquée, la base de cette cotisation est en principe déterminée de la même manière à l'égard de tous les fabricants de médicaments visés par les parties requérantes.

B.15.2. Il n'est pas nécessaire de vérifier si les médicaments dits de marque contribuent effectivement dans une plus large mesure que les médicaments visés par la disposition attaquée au dépassement du budget des médicaments. Il suffit de constater que l'avantage qu'en retireraient certaines entreprises pharmaceutiques, aux dires des parties requérantes, découle d'une mesure qui est applicable sans distinction à toutes les entreprises qui commercialisent des médicaments remboursables. Il n'apparaît pas en quoi la disposition attaquée donne lieu à une différenciation entre des opérateurs économiques qui se trouvent dans des situations factuelles et juridiques comparables. La simple circonstance que l'assiette de la cotisation indemnitaire est déterminée sans distinction entre les catégories précitées de médicaments remboursables n'entraîne aucun effet sélectif.

B.16. Le premier moyen, en sa troisième branche, n'est pas fondé.

*En ce qui concerne le premier moyen, en ses première et deuxième branches, et le troisième moyen*

B.17.1. Le premier moyen, en sa première branche, est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution. En sa deuxième branche, ce moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 34, 49 et 56 du TFUE. Le troisième moyen est pris de la violation de l'article 16 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, avec l'article 17 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, avec le principe de proportionnalité, avec le principe de la sécurité juridique et de la confiance légitime, avec le principe de transparence et avec l'obligation de motivation formelle.

B.17.2. Les parties requérantes soutiennent en substance que la disposition attaquée n'oblige pas le Roi à prendre une décision pour exonérer de la cotisation indemnitaire les médicaments visés dans cette disposition, alors que ceux-ci ne pourraient être à l'origine d'un dépassement du budget des médicaments, mais généreraient au contraire des économies pour l'assurance soins de santé. Cette disposition contreviendrait donc au principe d'égalité et de non-discrimination, à la libre circulation des marchandises, à la liberté d'établissement et à la libre prestation de services garanties par le droit de l'Union européenne, ainsi qu'au droit de propriété.

B.18. Le législateur dispose d'un pouvoir d'appréciation étendu pour déterminer sa politique en matière socio-économique, et en particulier pour déterminer les exonérations à la cotisation indemnitaire ainsi que leurs modalités. À cet égard, le législateur ne peut pas prendre en compte les particularités de chaque cas d'espèce. Il peut appréhender leur diversité de manière approximative et simplificatrice.

B.19.1. La disposition attaquée habilite le Roi à déterminer si les médicaments visés dans cette disposition sont exemptés de la cotisation indemnitaire et, le cas échéant, dans quelle mesure.

B.19.2. Compte tenu de l'objectif de la cotisation indemnitaire, tel que décrit en B.9.1, il est en principe justifié de déterminer cette cotisation sur la base du chiffre d'affaires réalisé sur les médicaments éligibles à un remboursement par l'assurance soins de santé. L'on ne peut attendre du législateur qu'il tienne compte, lorsqu'il fixe les critères d'application de cette cotisation, de toutes les variables qui peuvent concourir au dépassement du budget des médicaments. Du reste, le Conseil des ministres observe qu'un dépassement budgétaire peut résulter non seulement du prix des médicaments remboursables, mais également d'autres éléments, tels que leur volume, et que ces éléments sont susceptibles de varier d'année en année. Ainsi, ce n'est pas sans justification raisonnable que le législateur n'a pas lui-même prévu une exonération absolue et inconditionnelle à la cotisation indemnitaire au bénéfice des fabricants des médicaments visés dans la disposition attaquée.

B.19.3. Lorsqu'un législateur délègue, il faut supposer, sauf indications contraires, qu'il entend exclusivement habiliter le délégué à faire de son pouvoir un usage conforme à la

Constitution. C'est au juge compétent qu'il appartient de contrôler si le délégué a excédé ou non les termes de l'habilitation qui lui a été conférée.

De plus, le Roi doit respecter les principes généraux de bonne administration, notamment le principe de prévoyance, le principe de motivation et le principe du raisonnable.

B.19.4. La circonstance que le Roi, conformément à la disposition attaquée, « peut » déterminer si une exemption à la cotisation indemnitaire est accordée ne saurait conduire à l'annulation de cette disposition. Comme il est dit en B.19.3, le Roi doit faire de l'habilitation qui Lui est conférée un usage conforme à la Constitution et aux principes généraux de bonne administration. Contrairement à ce que soutiennent les parties requérantes, le libellé de la disposition attaquée ne permet donc pas au Roi de refuser d'exempter de la cotisation indemnitaire les médicaments qui y sont visés, dès lors que ce refus préjudicierait de manière disproportionnée les droits des entreprises concernées. Le cas échéant, un recours en annulation de la décision tacite de refuser d'exonérer certains médicaments de la cotisation indemnitaire peut être introduit devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État, aux conditions déterminées à l'article 14, § 3, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

B.20. Le premier moyen, en ses première et deuxième branches, et le troisième moyen ne sont pas fondés.

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 3 avril 2025.

Le greffier,

Le président,

Frank Meersschaut

Luc Lavrysen