



Cour constitutionnelle

Arrêt n° 145/2025
du 6 novembre 2025
Numéros du rôle : 8380 et 8381

En cause : les recours en annulation partielle de la loi du 18 mai 2024 « portant dispositions diverses en matière de santé et de finances », introduits par l'ASBL « FeBelGen » et autres et par l'ASBL « Belgian Association for Parallel Importers and Exporters » et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents Luc Lavrysen et Pierre Nihoul, et des juges Joséphine Moerman, Michel Pâques, Danny Pieters, Willem Verrijdt et Kattrin Jadin, assistée du greffier Nicolas Dupont, présidée par le président Luc Lavrysen,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. Objet des recours et procédure

Par deux requêtes adressées à la Cour par lettres recommandées à la poste les 3 et 4 décembre 2024 et parvenues au greffe les 4 et 5 décembre 2024, des recours en annulation partielle de la loi du 18 mai 2024 « portant dispositions diverses en matière de santé et de finances » (publiée au *Moniteur belge* du 4 juin 2024; *erratum* au *Moniteur belge* du 19 juillet 2024) ont été introduits respectivement par l'ASBL « FeBelGen », la SRL « Celltrion Healthcare Belgium », la SA « EG », la SA « Sandoz » et la SRL « Viatris », assistées et représentées par Me Benito Boone, avocat au barreau d'Anvers, et par l'ASBL « Belgian Association of Parallel Importers and Exporters », la SA « PI Pharma », la société de droit danois « Abacus Medicine » et la SA « Impexco », assistées et représentées par Me Pierre de Bandt, Me Jeroen Dewispelaere, Me Marion Nuytten et Me Victoria Heinen, avocats au barreau de Bruxelles.

Ces affaires, inscrites sous les numéros 8380 et 8381 du rôle de la Cour, ont été jointes.

Le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me Pierre Slegers, Me Margaux Kerkhofs et Me Marie Piraux, avocats au barreau de Bruxelles, a introduit un

mémoire, les parties requérantes ont introduit des mémoires en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

Par ordonnance du 16 juillet 2025, la Cour, après avoir entendu les juges-rapporteurs Danny Pieters et Kattrin Jadin, a décidé que les affaires étaient en état et fixé l'audience au 1er octobre 2025.

À l'audience publique du 1er octobre 2025 :

- ont comparu :
 - . Me Benito Boone, pour les parties requérantes dans l'affaire n° 8380;
 - . Me Jeroen Dewispelaere et Me Victoria Heinen, également *loco* Me Pierre de Bandt, pour les parties requérantes dans l'affaire n° 8381;
 - . Me Pierre Slegers, également *loco* Me Margaux Kerkhofs et Me Marie Piraux, pour le Conseil des ministres;
- les juges-rapporteurs Danny Pieters et Kattrin Jadin ont fait rapport;
- les avocats précités ont été entendus;
- les affaires ont été mises 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 dans l'affaire n° 8380 et à la deuxième branche du moyen unique dans l'affaire n° 8381

A.1.1. Les parties requérantes dans l'affaire n° 8380 prennent un premier moyen de la violation, par la loi du 18 mai 2024 « portant dispositions diverses en matière de santé et de finances » (ci-après : la loi du 18 mai 2024), des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 34, 35 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : le TFUE) et avec les articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 « prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié) » (ci-après : la directive (UE) 2015/1535).

A.1.2. Dans la première branche de leur premier moyen, les parties requérantes dans l'affaire n° 8380 font valoir que les dispositions attaquées traitent de la même manière, sans justification raisonnable, les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires et les fabricants de médicaments innovants. Vu que la contribution est imposée par autorisation, ces premiers fabricants doivent proportionnellement payer beaucoup plus, du fait que leur activité exige par définition plus d'autorisations pour un chiffre d'affaires analogue, alors que les surcoûts relatifs à l'indisponibilité de médicaments sont précisément causés avant tout par les fabricants de la seconde catégorie. Le choix d'imposer la contribution par autorisation n'est pas pertinent au regard du but poursuivi par le législateur consistant à compenser les surcoûts des pénuries et à décourager les pénuries supplémentaires. Il

n'existe pas non plus nécessairement un lien entre le risque d'indisponibilité d'un médicament déterminé, qui est effectivement supporté par tous les fabricants, et le risque de surcoûts en raison de cette indisponibilité. Comme ce sont surtout les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires qui sont visés, le risque augmente par ailleurs que ces fabricants quittent le marché, de sorte que leurs médicaments deviennent de toute façon indisponibles.

A.1.3. Dans la deuxième branche de leur premier moyen, les parties requérantes dans l'affaire n° 8380 font valoir que les dispositions attaquées limitent injustement la libre circulation des biens dans l'Union européenne. La contribution par autorisation constitue une limitation disproportionnée et injustifiée de l'accès au marché belge. En ordre subsidiaire, elles soutiennent que les articles 67 et 70 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 « établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments » et l'article 3 du règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 « concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments » sont violés, étant donné qu'une contribution est également portée en compte pour les autorisations délivrées par la Commission européenne. Il convient éventuellement de poser à ce sujet une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne. La deuxième branche du moyen unique des parties requérantes dans l'affaire n° 8381 abonde en ce sens.

A.1.4. Dans la troisième branche de leur premier moyen, les parties requérantes dans l'affaire n° 8380 invoquent la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535. La mesure attaquée est une « autre exigence » au sens de cette directive, mais n'a pas été notifiée à la Commission européenne. Il convient le cas échéant d'interroger la Cour de justice à ce sujet.

A.2.1. Le Conseil des ministres répond que les fabricants des diverses catégories de médicaments ont fait le choix économique de mettre cette catégorie spécifique sur le marché et que chaque catégorie a des avantages et des inconvénients. Le choix de l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est lui aussi délibéré. Dès que cette inscription a été faite, les titulaires d'une autorisation doivent garantir la continuité de la disponibilité du médicament. Les médicaments génériques, les médicaments biosimilaires et les médicaments importés par un circuit parallèle peuvent eux aussi connaître des périodes d'indisponibilité, laquelle aura, pour cette catégorie également, une incidence sur le coût pour les patients. Il est par conséquent raisonnablement justifié que les entreprises qui choisissent de mettre ces catégories de médicaments sur le marché contribuent elles aussi à la compensation des coûts occasionnés par ces indisponibilités.

Selon le Conseil des ministres, le choix de déterminer la contribution par autorisation est justifié du fait que la contribution n'est pas basée sur le chiffre d'affaires, mais sur l'obligation faite aux entreprises pharmaceutiques de garantir la disponibilité. Un plus grand nombre d'autorisations augmente également le risque d'une pénurie pour l'un des médicaments autorisés.

A.2.2. En ce qui concerne les articles 34 et 36 du TFUE, le Conseil des ministres soutient que la mesure concernée tend à protéger la santé publique et à garantir la pérennité de l'assurance maladie, objectif explicitement mentionné à l'article 36 du TFUE. La mesure est nécessaire et adéquate pour atteindre cet objectif.

En ce qui concerne la contribution qui est déjà portée en compte pour les autorisations européennes, le Conseil des ministres souligne que la contribution attaquée est une rétribution, qui, de surcroît, ressortit exclusivement à la compétence nationale en matière de sécurité sociale. Enfin, cette contribution ne relève nullement de la définition d'une « autre exigence » au sens de la directive (UE) 2015/1535.

Quant au second moyen dans l'affaire n° 8380 et à la première branche du moyen unique dans l'affaire n° 8381

A.3.1. Les parties requérantes dans l'affaire n° 8380 prennent un second moyen de la violation des articles 170 et 172 de la Constitution. La contribution attaquée n'est pas une rétribution, mais un impôt qui ne satisfait pas aux exigences du principe de légalité. Elle est insuffisamment précise et prévisible, et l'administration dispose d'un trop grand pouvoir d'appréciation. Le mode de calcul du montant qui doit être compensé par la contribution, de même que le moment auquel celle-ci devra être payée, ne sont pas clairs du tout. En raison des retards au niveau de la facturation, il n'existe pas davantage de lien entre les coûts au cours d'une année déterminée et les autorisations qui sont détenues l'année suivante.

A.3.2. Les parties requérantes dans l'affaire n° 8381 dénoncent, dans une première branche de leur moyen unique, la violation des articles 10, 11 et 172 de la Constitution. Elles soutiennent que les titulaires d'autorisations pour l'importation parallèle sont injustement traités de la même manière que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament (ci-après : AMM). Contrairement aux titulaires d'une AMM, les importateurs parallèles ne sont pas soumis à une obligation de service public, qui incombe aux seuls grossistes-répartiteurs. Ils ne sont pas tenus d'assurer la continuité de l'approvisionnement du marché belge pour les spécialités pharmaceutiques remboursables. Par ailleurs, la contribution est applicable par autorisation. Contrairement à ce qui est le cas pour les AMM, le fait qu'un importateur parallèle dispose d'une autorisation pour un médicament et un pays déterminés ne signifie pas que cette autorisation est également toujours utilisée effectivement. Contrairement au fabricant, un importateur parallèle doit, pour un même médicament, disposer de plusieurs autorisations par État membre, en fonction de la forme et de la puissance du médicament qu'il souhaite vendre. Or, ces autorisations ne produisent un véritable chiffre d'affaires que dans des circonstances spécifiques. Une autorisation n'est donc pas utilisée en permanence. Non seulement les importateurs parallèles n'ont-ils pas les mêmes obligations de garantir la disponibilité, mais en plus, la contribution risque d'avoir l'effet inverse en compliquant l'importation en cas de pénurie.

A.4. Le Conseil des ministres répond en premier lieu qu'il est effectivement question d'une rétribution. La contribution est un prix pour un service rendu au profit de chaque titulaire d'autorisation, en ce qu'elle vise à couvrir les coûts résultant du non-respect des obligations de mise à disposition effective d'un médicament. La contribution est une mutualisation du risque qui incombe aux titulaires d'autorisation. Elle est en outre proportionnée au service fourni, étant donné qu'elle se borne à ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts de l'indisponibilité.

Dans son mémoire en réplique, le Conseil des ministres se réfère à l'arrêt de la Cour n° 58/2025 du 3 avril 2025 (ECLI:BE:GHCC:2025:ARR.058), dont il apparaît qu'il ne s'agit pas d'un impôt, mais d'une cotisation de sécurité sociale.

- B -

Quant aux dispositions attaquées

B.1.1. Les recours en annulation sont dirigés contre les articles 21 à 24 et 26 à 29 de la loi du 18 mai 2024 « portant dispositions diverses en matière de santé et de finances » (ci-après : la loi du 18 mai 2024).

B.1.2. L'article 21 de la loi du 18 mai 2024 remplace l'article 72^{ter} 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), par la disposition suivante :

« Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités selon lesquelles une intervention peut être accordée dans les coûts supplémentaires liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique reprise dans la liste visée à l'article 35^{bis} ».

B.1.3. Il ressort des travaux préparatoires de l'article 21 de la loi du 18 mai 2024 que le but est de permettre aux patients de ne pas supporter les coûts d'un médicament remboursable lorsqu'il doit être remplacé par un médicament non remboursable :

« En cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique [remboursable], au sens de l'article 6, § 1^{sexies}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, il se peut que le bénéficiaire doive renoncer au remboursement par l'assurance de moyens thérapeutiques adéquats, si le traitement alternatif est une spécialité pharmaceutique non remboursable. Le Roi peut, dans ces situations, prévoir une procédure spécifique conformément à l'article 72^{bis}, § 2^{bis}, pour modifier la liste des spécialités pharmaceutiques afin de rembourser temporairement l'alternative » (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, DOC 55-3928/005, p. 45).

L'article 72^{ter} de la loi du 14 juillet 1994, ainsi remplacé, a été mis en œuvre par l'arrêté royal du 26 avril 2024 « modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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 » (ci-après : l'arrêté royal du 26 avril 2024). Cet arrêté royal instaure en substance un régime prévoyant que le patient paie le même ticket modérateur que pour un médicament remboursable indisponible lorsque celui-ci doit être remplacé par un médicament remboursable qui ne relève pas des médicaments les moins chers, ou par un médicament non remboursable qui doit éventuellement être importé d'un pays étranger (article 129/1 de l'arrêté royal du 1er février 2018 « 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 », tel qu'il a été inséré par l'article 5 de l'arrêté royal du 26 avril 2024).

B.2.1. Il ressort des travaux préparatoires de l'article 21 de la loi du 18 mai 2024 que le législateur souhaite que les coûts qui résultent de ce remboursement supplémentaire soient supportés intégralement par l'industrie pharmaceutique, « vu l'obligation de chaque demandeur de garantir la continuité de la disponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable et le risque d'indisponibilité d'un produit que supporte chaque demandeur » (*ibid.*, p. 46). C'est pourquoi le législateur a instauré à l'article 26 de la loi du 18 mai 2024 une « contribution d'indisponibilité » :

« La contribution dite d'indisponibilité, prévue à l'article 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est instaurée à partir de 2025 afin de constituer la ressource supplémentaire pour l'assurance qui lui est nécessaire pour rembourser le surcoût financier induit par l'indisponibilité de certaines spécialités pharmaceutiques.

Étant donné que ces surcoûts sont liés intrinsèquement aux médicaments, cette contribution est dès lors portée à charge des firmes pharmaceutiques.

En fonction de l'évolution des cas d'indisponibilité et de leurs surcoûts, ce montant pourra être revu et sera par conséquent fixé annuellement » (*ibid.*, pp. 46-47).

La contribution d'indisponibilité est mise à charge des entreprises qui sont titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament (ci-après : AMM) ou d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments, lorsque ces autorisations portent sur au moins un médicament inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. La contribution consiste en un montant par autorisation, qui est déterminé en fonction du montant total des surcoûts pour la sécurité sociale qui résultent du régime instauré en vertu de l'article 72^{ter} de la loi du 14 juillet 1994.

B.2.2. L'article 26 de la loi du 18 mai 2024 dispose :

« [Dans l']article 14/9 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 26 décembre 2022 et par la loi du 22 décembre 2023, un paragraphe [1/2] est inséré, rédigé comme suit :

‘ § 1/2. Il est instauré une contribution annuelle supplémentaire, ci-après dénommé[e] ‘ contribution d'indisponibilité ’, à charge des firmes ayant une AMM ou une autorisation d'importation parallèle des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, telles que visées par l'article 191, alinéa 1er, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités – cette contribution est reprise à l'Annexe III.16.

Les recettes qui résultent de cette contribution d'indisponibilité sont tenues à disposition de l'INAMI, au financement de l'intervention visée à l'article 72^{ter} de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour l'année comptable N.

La redevance visée au présent paragraphe est limitée à ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts de l'indemnité visée à l'alinéa 2. Le montant de la contribution fixée à l'annexe III.16 est réduit au montant nécessaire pour couvrir cette indemnité, pour l'exercice N. Pour l'application du présent alinéa, les dépenses de l'exercice N sont assimilées à l'indemnité versée au cours de la période allant du mois d'août de l'année précédente au mois de juillet inclus de l'année.

La contribution est imposée aux acteurs ayant, au 1er avril de l'exercice N, au minimum un produit sur la liste des spécialités remboursables visée à l'alinéa 1er. L'INAMI fournit cette liste à l'AFMPS.

L'AFMPS transfère le montant reçu des contributions perçues, visées au paragraphe présent, à l'INAMI. ' ».

B.2.3. Les articles 22 et 23 de la loi du 18 mai 2024 règlent l'inscription, dans la loi du 14 juillet 1994, des recettes de cette contribution. L'article 24 dispose que les articles 21 à 23 entrent en vigueur au 1er janvier 2025.

B.2.4. L'article 27 de la loi du 18 mai 2024 dispose :

« Dans l'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 30 octobre 2018 et par la loi du 7 avril 2019, les mots ' à l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1 ' sont remplacés par les mots ' les articles 14/26 et 14/27, ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1, ni des recettes et dépense[s] visées par l'article 14/9, paragraphe 1/2 ' ».

B.2.5. L'article 28 de la loi du 18 mai 2024 dispose que l'annexe III à la loi du 20 juillet 2006 « relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé », intitulée « Contribution annuelle des opérateurs économiques », est complétée par les lignes contenues dans l'annexe à la loi du 18 mai 2024, publiée dans un *erratum* au *Moniteur belge* du 19 juillet 2024 :

Annexe	Redevable	Fait générateur	Personne soumise à déclaration	Montant
III.16	La personne soumise à déclaration telle que visée par l'article 191, alinéa 1er, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour autant qu'elle soit titulaire d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle dont au moins un produit a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables visée à l'article 191, alinéa 1er, 15° précité. Pour l'application de la présente annexe, il n'est pas tenu compte des exceptions prévues à l'article 191, alinéa 1er, 15°, précité, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.	Être titulaire d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle, dont au moins un produit figure sur la liste des spécialités remboursables, visée à l'article 191, alinéa 1er, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La contribution est perçue par AMM ou autorisation d'importation parallèle dont au moins un produit figure sur la liste des spécialités remboursables.	Idem contribuable	665,99 EUR (1re AMM ou autorisation d'importation parallèle, au sein d'un Medicinal Product Group*) et 427,54 EUR (autres);

B.2.6. L'article 29 de la loi du 18 mai 2024 dispose que les articles 26 à 28 entrent en vigueur le 1er janvier 2025.

Quant à l'objet des recours

B.3. Les parties requérantes dans l'affaire n° 8380 demandent l'annulation des articles 21 à 24 ainsi que 26 à 29 de la loi du 18 mai 2024, en ce compris l'annexe à cette loi telle qu'elle a été publiée dans l'*erratum* du 19 juillet 2024. Les parties requérantes dans l'affaire n° 8381 demandent l'annulation des articles 26 à 29 de la loi du 18 mai 2024. Étant donné que les parties requérantes ne développent pas de moyens à l'égard des articles 21, 24 et 29 de la loi du 18 mai 2024, la Cour limite son examen aux autres dispositions.

Quant au fond

B.4.1. Le premier moyen dans l'affaire n° 8380, en sa première branche, est pris notamment de la violation, par les articles 26 et 28 de la loi du 18 mai 2024, des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que les fabricants de médicaments de référence, d'une part, et les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires, d'autre part, sont traités de la même manière, alors qu'ils se trouvent dans des situations essentiellement différentes.

B.4.2. Le moyen unique dans l'affaire n° 8381, en sa première branche, est pris notamment de la violation, par les articles 26 et 28 de la loi du 18 mai 2024, des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que les titulaires d'autorisations d'importation parallèle sont traités de la même manière que les titulaires d'une AMM, alors qu'ils se trouvent dans des situations essentiellement différentes.

B.4.3. Les parties requérantes dans l'affaire n° 8380, comme celles dans l'affaire n° 8381, font valoir en substance que le choix d'imposer une contribution par autorisation aboutit à ce que certaines catégories de titulaires d'autorisations, à savoir les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires ainsi que les importateurs parallèles, doivent contribuer aux coûts du mécanisme fondé sur l'article 72^{ter} de la loi du 14 juillet 1994 dans une bien plus grande mesure que les fabricants de médicaments de référence, alors que le nombre d'autorisations est sans rapport avec le risque d'une indisponibilité entraînant l'application du mécanisme fondé

sur l'article 72^{ter} de la loi du 14 juillet 1994 ou avec les coûts qui peuvent résulter de cette application.

B.5. Les articles 10 et 11 de la Constitution garantissent le principe d'égalité et de non-discrimination.

Le principe d'égalité et de non-discrimination n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes, pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Ce principe s'oppose, par ailleurs, à ce que soient traitées de manière identique, sans qu'apparaisse une justification raisonnable, des catégories de personnes se trouvant dans des situations qui, au regard de la mesure critiquée, sont essentiellement différentes.

L'existence d'une telle justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure critiquée ainsi que de la nature des principes en cause; le principe d'égalité et de non-discrimination est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé.

B.6.1. La loi du 25 mars 1964 « sur les médicaments à usage humain » (ci-après : la loi du 25 mars 1964) soumet les acteurs de l'ensemble de la chaîne de production, jusqu'à la délivrance de médicaments, à un régime d'autorisation strict et à des conditions, de manière à ce qu'ils ne puissent pas distribuer de médicaments en dehors de l'organisation légale de la chaîne. Les fabricants ne peuvent mettre des médicaments sur le marché belge que moyennant une autorisation : une autorisation belge de mise sur le marché, en abrégé l'AMM, ou une autorisation européenne équivalente.

B.6.2. Une AMM peut porter sur différents types de médicaments, pour lesquels différentes procédures sont applicables (article 6^{bis}, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964). Un médicament qui est autorisé conformément à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 est un médicament de référence.

Tant les médicaments génériques que les médicaments biosimilaires sont soumis à une procédure d'autorisation simplifiée, étant donné qu'ils sont sensiblement équivalents à un

médicament de référence déjà autorisé durant une certaine période. Ces médicaments ne peuvent être mis sur le marché qu'après l'expiration d'une période de dix ans qui suit l'octroi de l'AMM initiale du médicament de référence (article 6*bis*, § 1er, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964).

B.6.3. Un médicament peut également être mis sur le marché par « importation parallèle ». La notion d'« importation parallèle » est définie à l'article 1er, 1°, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 « relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire » comme étant « l'importation en Belgique en vue de la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre Etat membre ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence, définie sous le point 3° du présent article, par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et qui dispose à cet effet d'une autorisation d'importation parallèle ».

B.6.4. En vertu de l'article 3, § 2, du même arrêté royal, une autorisation est également requise pour l'importation parallèle de médicaments, mais les conditions d'obtention de cette autorisation sont plus souples que celles auxquelles est soumise l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de référence. Une autorisation est en principe requise par pays de provenance.

B.7.1. L'assurance maladie obligatoire couvre uniquement le remboursement des médicaments qui figurent dans la « liste des spécialités pharmaceutiques remboursables », adoptée et modifiée en vertu de l'article 35*bis*, § 1er, de la loi du 14 juillet 1994.

Un médicament ne peut figurer dans cette « liste des spécialités pharmaceutiques remboursables » que si un « demandeur » en fait la demande auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Tant les titulaires d'une AMM que les importateurs parallèles qui disposent d'une autorisation d'importation parallèle peuvent introduire une telle demande. Ainsi que la Cour l'a déjà jugé par son arrêt n° 166/2009 du 29 octobre 2009 (ECLI:BE:GHCC:2009:ARR.166), tant les titulaires d'une AMM que les importateurs

parallèles peuvent être considérés comme « demandeurs » au sens de l'article 35, § 1er, de la loi du 14 juillet 1994 lorsqu'ils souhaitent qu'un médicament figure dans la liste des spécialités remboursables. Dans ce cas, ils doivent garantir la continuité de la disponibilité du médicament concerné (article 72*bis*, § 1er, 2°, de la loi du 14 juillet 1994).

B.7.2. Le Conseil des ministres ne conteste pas que les pratiques constantes de l'industrie pharmaceutique consistent en ce que les fabricants se concentrent en principe soit sur un nombre relativement limité de médicaments de référence soit sur un portfolio plus large de médicaments génériques ou biosimilaires et, pour un chiffre d'affaires analogue, un fabricant de cette dernière catégorie disposera en principe d'un nombre beaucoup plus élevé d'AMM. Les importateurs parallèles ont eux aussi de manière générale davantage d'autorisations que les fabricants de médicaments de référence, parce qu'ils doivent disposer d'une autorisation par pays de provenance (B.6.4). En fonction du modèle économique, pour un chiffre d'affaires analogue, un nombre très différent d'autorisations sera donc requis.

Bien que les différentes catégories de titulaires d'une AMM, de même que les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle, se trouvent dans des situations comparables au regard de l'obligation de garantir la disponibilité de leurs médicaments remboursables, il ressort de ce qui précède que les fabricants de médicaments de référence remboursables, d'une part, et les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires remboursables ainsi que les importateurs parallèles de médicaments remboursables, d'autre part, se trouvent dans des situations essentiellement différentes en ce qui concerne le nombre d'AMM qu'ils détiennent de manière générale.

B.8. Si un même régime est applicable à des catégories de personnes qui se trouvent dans des situations essentiellement différentes, la Cour doit examiner si les dispositions attaquées sont pertinentes au regard du but poursuivi et si elles n'ont pas d'effets disproportionnés à l'égard de l'une ou de l'autre de ces catégories de personnes.

B.9.1. Étant donné que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités contribue à la réalisation du chiffre d'affaires des entreprises concernées, qu'il s'agisse de médicaments de référence ou de médicaments génériques ou biosimilaires, et à la lumière de l'obligation mentionnée en B.7.1, il est en principe justifié, en vue de compenser les

coûts qui résultent de l'application du mécanisme instauré en vertu de l'article 72ter de la loi du 14 juillet 1994, d'imposer une contribution aux entreprises qui disposent d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il ressort par ailleurs des travaux préparatoires et des mémoires des parties requérantes que les représentants des différentes catégories de fabricants sont tous partisans d'un système basé sur la solidarité, dans lequel le titulaire d'une autorisation ne doit pas supporter individuellement les coûts résultant de l'indisponibilité de son médicament. Ils se réfèrent à cet égard au fait que les indisponibilités, de même que les coûts qui y sont liés, peuvent être le résultat de très nombreux facteurs différents (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, DOC 55-3928/007, pp. 12-13).

En outre, il ne peut être attendu de la part du législateur qu'il tienne compte, pour déterminer les critères d'application d'une telle contribution, de toutes les variables qui peuvent être à l'origine des coûts qu'il entend compenser.

B.9.2. Les travaux préparatoires ne font toutefois pas apparaître en quoi les objectifs consistant à répercuter de manière mutualisée les coûts concernés sur les titulaires d'autorisations concernés justifient que la contribution d'indisponibilité soit imposée par autorisation. Le choix spécifique d'un montant par AMM ou par autorisation d'importation parallèle a pour effet que le montant total des coûts concernés est réparti entre les titulaires d'autorisations proportionnellement au nombre d'autorisations dont ils disposent. Contrairement à ce que soutient le Conseil des ministres, l'on n'aperçoit pas en quoi chaque autorisation impliquerait un même risque d'indisponibilité conduisant à l'application du mécanisme fondé sur l'article 72ter de la loi du 14 juillet 1994. Il n'apparaît pas, *a fortiori*, que la détention d'un plus grand nombre d'autorisations justifie que ce titulaire d'autorisations doive supporter une plus grande part des coûts causés par l'application du mécanisme instauré en vertu de l'article 72ter de la loi du 14 juillet 1994.

Au contraire, le fait qu'un titulaire dispose de davantage d'autorisations peut notamment être la conséquence de ce que davantage de doses et de voies d'administration sont disponibles sur la liste des médicaments remboursables, de sorte qu'il est moins probable que le mécanisme instauré en vertu de l'article 72ter de la loi du 14 juillet 1994 doive être appliqué. À l'inverse, le fait qu'un fabricant de médicaments de référence dispose de moins d'AMM ne peut être

perçu comme une indication que ce fabricant risque dans une moindre mesure de créer des indisponibilités aboutissant à l'application de l'article 72^{ter} de la loi du 14 juillet 1994, en particulier lorsqu'il s'agit de médicaments de référence qui sont sur le marché depuis moins de dix ans et pour lesquels des alternatives génériques ou biosimilaires ne peuvent donc pas être mises sur le marché.

En ce qui concerne les autorisations d'importation parallèle, les importateurs parallèles doivent, comme il est dit en B.6.4, disposer d'une autorisation pour chaque pays de provenance potentiel à partir duquel ils souhaitent importer. Par conséquent, la détention par ces acteurs d'un plus grand nombre d'autorisations ne permet pas non plus de déduire qu'ils risquent davantage de créer une indisponibilité aboutissant à l'application du mécanisme instauré en vertu de l'article 72^{ter} de la loi du 14 juillet 1994. Au contraire, il peut être admis que la possibilité d'importer un médicament depuis plusieurs pays peut contribuer à la disponibilité d'un médicament remboursable sur le marché belge.

B.9.3. Le Conseil des ministres ajoute que la contribution par autorisation sert également à responsabiliser les titulaires d'autorisations afin qu'ils respectent leur obligation fondée sur l'article 72^{bis}, § 1er, 2°, de la loi du 14 juillet 1994 et afin d'éviter des indisponibilités. Toutefois, dès lors qu'est imposée une indemnité par autorisation, les fabricants ayant un grand nombre d'autorisations, en particulier, pourraient limiter les coûts qu'ils supportent par suite de l'application du mécanisme instauré en vertu de l'article 72^{ter} de la loi du 14 juillet 1994 plus aisément en réduisant le nombre de leurs autorisations pour des médicaments remboursables qu'en fournissant, s'ils en ont la possibilité, des efforts supplémentaires pour éviter des indisponibilités.

B.10. Le premier moyen dans l'affaire n° 8380, en sa première branche, et le moyen unique dans l'affaire n° 8381, en sa première branche, sont fondés. Les articles 26 et 28 de la loi du 18 mai 2024 doivent être annulés, ainsi que l'annexe à cette loi. Étant donné que les articles 22 et 23 et les mots « ni des recettes et dépense[s] visées par l'article 14/9, paragraphe 1/2 » contenus dans l'article 27 de cette loi sont indissociablement liés aux dispositions à annuler, ceux-ci doivent également être annulés.

B.11. L'examen des autres moyens ne pouvant aboutir à une annulation plus étendue, ceux-ci ne doivent pas être examinés. Il n'y a dès lors pas davantage lieu d'accéder à la demande de poser des questions préjudicielles à la Cour de justice de l'Union européenne.

Par ces motifs,

la Cour

annule, dans la loi du 18 mai 2024 « portant dispositions diverses en matière de santé et de finances » :

- les articles 22, 23, 26 et 28;
- les mots « ni des recettes et dépense[s] visées par l'article 14/9, paragraphe 1/2 » contenus dans l'article 27;
- l'annexe publiée dans un *erratum* au *Moniteur belge* du 19 juillet 2024.

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 6 novembre 2025.

Le greffier,

Le président,

Nicolas Dupont

Luc Lavrysen