# Cour constitutionnelle (Cour d'Arbitrage): Arrêt du 29 octobre 2009 (Belgique). RG 166/2009

* Date : 29-10-2009
* Language : French
* Section : Case law
* Source : Justel F-20091029-1
* Role number : 166/2009

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Bossuyt et P. Martens, et des juges M. Melchior, L. Lavrysen, J.-P. Moerman, E. Derycke et T. Merckx-Van Goey, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président M. Bossuyt,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. Objet de la question préjudicielle et procédure

Par jugement du 7 octobre 2008 en cause de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité contre la SA « Aktuapharma », dont l'expédition est parvenue au greffe de la Cour le 20 octobre 2008, le Tribunal du travail de Louvain a posé la question préjudicielle suivante :

« Les dispositions de l'article 86 et de l'article 191, alinéa 1er, 14°, 191, alinéa 1er, 15°, 191, alinéa 1er, 15°quater, 191, alinéa 1er, 15°quinquies, 191, alinéa 1er, 15°sexies, 191, alinéa 1er, 15°septies, et 191, alinéa 1er, 15°nonies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui imposent des cotisations en raison du dépassement du budget global qui sont fixées en fonction du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques et pour lesquelles le chiffre d'affaires doit être communiqué, violent-elles les articles 10 et 11 de la Constitution en ce que, à l'inverse des autres distributeurs, les importateurs parallèles sont soumis à l'obligation de communication et aux cotisations et en ce que les importateurs parallèles, même s'ils se trouvent dans une situation tout à fait différente de celle des entreprises pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments et les mettent sur le marché, sont soumis à la même obligation de communication et aux mêmes cotisations ? ».

(...)

III. En droit

(...)

Quant à la recevabilité de la question préjudicielle

B.1. La question préjudicielle porte, d'une part, sur l'article 191, alinéa 1er, 14°, et sur l'article 191, alinéa 1er, 15°quater à 15°septies et 15°nonies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : loi AMI) et, d'autre part, sur un article 86 d'une norme qui n'est pas spécifiée. Sans doute le juge a quo vise-t-il l'article 86 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, disposition qui ne relève pas de la compétence de la Cour.

B.2.1. Le Conseil des ministres fait valoir que la Cour n'est pas compétente pour répondre à la question préjudicielle, étant donné qu'elle tend en substance à interpréter la notion de « demandeur », figurant à l'article 35bis de la loi AMI, et que cette notion n'est pas définie dans une disposition législative mais dans 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.

B.2.2. La question préjudicielle vise à savoir si la circonstance que tous les « demandeurs » sont soumis aux cotisations et redevances en cause viole le principe d'égalité et de non-discrimination et ne se borne dès lors pas à la simple interprétation de la notion de « demandeur ».

L'exception est rejetée.

Quant à la recevabilit é du mémoire en intervention

B.3.1. La partie défenderesse devant le juge a quo conteste l'intérêt des parties intervenantes.

B.3.2. L'article 87, § 1er, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 dispose :

« Lorsque la Cour d'arbitrage statue, à titre préjudiciel, sur les questions visées à l'article 26, toute personne justifiant d'un intérêt dans la cause devant la juridiction qui ordonne le renvoi, peut adresser un mémoire à la Cour dans les trente jours de la publication prescrite par l'article 74. Elle est, de ce fait, réputée partie au litige ».

B.3.3. Justifient d'un intérêt à intervenir devant la Cour les personnes qui font la preuve suffisante de l'effet direct que peut avoir sur leur situation personnelle la réponse que la Cour donnera à une question préjudicielle.

B.3.4. Les parties intervenantes justifient d'un intérêt dans l'affaire soumise au juge a quo, étant donné qu'un éventuel constat de violation, par la Cour, aurait pour effet que le montant des cotisations et redevances en cause à payer par chaque producteur de médicaments, afin de couvrir le budget de l'assurance maladie obligatoire, serait plus élevé. L'article 191, alinéa 1er, 15°quater, § 1er, dispose, en effet, qu'en cas de dépassement du budget pour les médicaments qui sont remboursés, les « demandeurs » doivent supporter 65 p.c. de ce dépassement.

Quant au fond

En ce qui concerne les dispositions en cause

B.4. L'assurance maladie obligatoire couvre uniquement le remboursement des médicaments qui figurent dans l'annexe de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001.

Un médicament ne peut être repris dans cette « liste de spécialités pharmaceutiques remboursables » que si un « demandeur » en fait la demande auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : INAMI). Ce demandeur doit prouver que le médicament est couvert par une autorisation de mise sur le marché belge, ainsi qu'il est prévu à l'article 12ter, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après : loi sur les médicaments).

B.5. Les « demandeurs » visés en B.4 sont définis, par l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, (ci-après : la loi AMI), comme étant « les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge ». L'article 1er, 10°, de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 précise que cette firme doit avoir signé l'engagement dont le modèle figure dans l'annexe III, a), 1), de l'arrêté royal.

B.6.1. La partie défenderesse devant le juge a quo est un importateur parallèle de médicaments. 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, défini 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 ».

Ce médicament de référence est défini, en vertu de l'article 1er, 3°, du même arrêté royal, comme étant :

« un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément à l'article 1er, § 1er, 2) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, avec lequel le médicament à importer parallèlement est comparé en vue de vérifier s'il est satisfait aux conditions déterminées au présent arrêté pour obtenir une autorisation d'importation parallèle ».

B.6.2. 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.

B.7. Les cotisations et redevances en cause sont déterminées par l'article 191, alinéa 1er, 14°, 15°quater à 15°septies et 15°nonies de la loi AMI. Il s'agit d'une cotisation par conditionnement public ou par conditionnement unitaire de médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (article 191, alinéa 1er, 14°) et de certaines cotisations et redevances sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables (article 191, alinéa 1er, 15°quater à 15°septies et 15°nonies ).

Ces cotisations et redevances ont en commun d'être à charge des « demandeurs » qui ont réalisé ce chiffre d'affaires au cours de l'année civile précédant celle pour laquelle elles sont dues.

B.8.1. Il ressort de l'article 3 de l'arrêté royal précité du 19 avril 2001 que les importateurs parallèles importent des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un autre Etat membre de l'Union européenne, depuis cet Etat membre vers la Belgique en vue de leur « mise sur le marché ». Ils sont donc des « firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge », au sens de l'article 35bis, § 1er, de la loi AMI.

B.8.2. Si ces importateurs parallèles souhaitent que les spécialités pharmaceutiques qu'ils importent figurent sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ils doivent, comme l'a fait la partie défenderesse devant le juge a quo, signer l'engagement visé à l'annexe III, a), 1), de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001. Ils deviennent de la sorte des « demandeurs » au sens de l'article 1er, 10°, de cet arrêté royal.

B.8.3. Etant donné que les cotisations et redevances en cause sont à charge des « demandeurs » au sens de la loi AMI, les importateurs parallèles de médicaments y sont par conséquent aussi soumis (voy. également CE, 23 janvier 2008, n° 178.850).

En ce qui concerne la comparaison entre les importateurs parallèles et les producteurs de médicaments

B.9. La première branche de la question préjudicielle porte sur l'égalité de traitement entre les producteurs et les importateurs parallèles de médicaments, en ce que ces deux catégories sont soumises aux cotisations et redevances en cause. La partie défenderesse devant le juge a quo fait valoir que cette égalité de traitement viole le principe d'égalité et de non-discrimination au motif que les importateurs parallèles se trouveraient dans une autre situation que les producteurs de médicaments.

B.10.1. Les cotisations et redevances en cause ont pour but de maintenir en équilibre le budget de l'assurance maladie-invalidité obligatoire, notamment en obligeant les acteurs économiques qui réalisent un chiffre d'affaires sur la base de cette assurance obligatoire à contribuer à son financement (Doc. parl., Chambre, 2004-2005, Doc 51-1437/001, p. 47).

B.10.2. Il appartient au législateur, lorsqu'il recherche un financement « alternatif » de la sécurité sociale, d'apprécier quelles catégories de personnes doivent supporter la charge de cotisations qui sont affectées au financement du secteur des soins de santé de l'assurance maladie-invalidité.

B.10.3. Par son arrêt n° 9/99 du 28 janvier 1999, la Cour a jugé qu'il n'est pas discriminatoire de mettre à charge des entreprises pharmaceutiques une cotisation représentant un pourcentage du chiffre d'affaires qu'elles réalisent sur la vente des médicaments qui font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

B.11.1. Le principe d'égalité n'est nullement violé par le choix, comme critère de distinction, du « demandeur » au sens de l'article 35bis, § 1er, de la loi AMI. En effet, ce sont précisément ces demandeurs qui réalisent le chiffre d'affaires visé en B.10.1.

B.11.2. Au regard des dispositions en cause, les importateurs parallèles, dans la mesure où ils sont des « demandeurs », se trouvent dans la même situation que les producteurs de médicaments, de sorte qu'il est justifié de les soumettre aux mêmes cotisations et redevances.

B.11.3. La simple circonstance que les importateurs parallèles sont soumis à un régime d'autorisation distinct ne modifie pas cette conclusion. En effet, ce régime d'autorisation plus souple s'explique par l'existence d'une autorisation de mise sur le marché du médicament importé par l'importateur parallèle, délivrée par un autre Etat membre de l'Union européenne, et d'une autorisation de mise sur le marché du médicament de référence délivrée par la Belgique.

B.12. En ce qui concerne la comparaison entre les importateurs parallèles et les producteurs de médicaments, la question préjudicielle appelle une réponse négative.

En ce qui concerne la comparaison entre les importateurs parallèles et les grossistes-distributeurs de médicaments

B.13. La deuxième branche de la question préjudicielle porte sur une comparaison entre les importateurs parallèles et les grossistes-distributeurs de médicaments. La partie défenderesse devant le juge a quo fait valoir que les distributeurs de médicaments ne sont pas tenus de communiquer leur chiffre d'affaires à l'INAMI, de sorte qu'ils ne sont pas soumis aux cotisations et redevances en cause.

B.14. Les grossistes-distributeurs belges n'ont pas la qualité de « demandeur » au sens de l'article 35bis, § 1er, de la loi AMI, de sorte que les cotisations et redevances en cause, de même que l'obligation de communiquer leur chiffre d'affaires, ne leur sont pas applicables.

B.15. Les grossistes-distributeurs de médicaments diffèrent des importateurs parallèles en ce qu'ils ne mettent pas de médicaments sur le marché belge. Ils n'interviennent que plus tard dans le processus commercial. Par conséquent, ils ne sauraient influencer l'offre de médicaments de la même manière que les producteurs ou les importateurs parallèles de médicaments.

B.16. En ce qui concerne la comparaison entre les importateurs parallèles et les grossistes-distributeurs de médicaments, la question préjudicielle appelle une réponse négative.

Par ces motifs,

la Cour

dit pour droit :

L'article 191, alinéa 1er, 14°, 15°quater à 15°septies et 15°nonies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution.

Ainsi prononcé en langue française et en langue néerlandaise, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989, à l'audience publique du 29 octobre 2009.

Le greffier,

P.-Y. Dutilleux.

Le président,

M. Bossuyt.