

Référence : BIWG07001

Monsieur Rudy Demotte
Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Avenue des Arts 7
1210 Bruxelles

Le 9 février 2007

Monsieur le Ministre

Loi-programme du 27 décembre 2006

L'association Plasma Protein Therapeutics Association (Europe) représente les principaux producteurs actifs en Europe de médicaments dérivés du plasma et de médicaments recombinants y associés.

Comme vous le savez, l'article 2 de la loi du 10 juin 2006 réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables a notamment inséré dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (la **Loi de 1994**) un système d'exemption aux cotisations sur le chiffre d'affaires bénéficiant aux spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stable stipulé comme suit : "*[L]es spécialités pharmaceutiques suivantes sont exclues du chiffre d'affaires sur base duquel la cotisation est calculée : ... 3° les spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stables qui ont été prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et à ses arrêtés d'exécution*".

Nous avons cependant constaté que l'article 234, alinéa 1^{er}, 1°, a) de la loi-programme du 27 décembre 2006 (la **Loi-Programme**) a modifié l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la Loi de 1994 qui, suite à cette modification, définit l'exemption aux contributions sur le chiffres d'affaires de la manière suivante : "*[L]es spécialités pharmaceutiques suivantes sont exclues du chiffre d'affaires sur base duquel la cotisation est calculée : ... 3° les spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stables qui ont été prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine*" [Nous soulignons].

L'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine prévoit que "*[l]e prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés (...)*" [Nous soulignons].

Il semblerait, par conséquent, que pour les cotisations dues à partir du 1^{er} janvier 2007 (date d'entrée en vigueur de l'article 234 de la Loi-Programme), les médicaments dérivés du sang ou du plasma prélevé auprès de donneurs rémunérés ne pourront plus bénéficier de l'exemption.

Une grande partie des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain distribués en Belgique sont des médicaments sur base de sang ou de plasma rémunéré, qu'ils soient importés en Belgique ou fabriqués en Belgique sur base de sang ou de plasma importé. Il nous semble fort improbable que le législateur belge ait voulu à l'occasion de la promulgation de la Loi-Programme pénaliser les médicaments sur base de sang ou de plasma rémunéré, là où à l'occasion de l'adoption de la loi du 10 juin 2006, soit il y a à peine sept mois, le législateur a expressément exempté de tels médicaments des cotisations sur le chiffres d'affaires.

En effet, les médicaments sur base de sang ou de plasma rémunéré et les médicaments dérivés du sang ou du plasma prélevé auprès de donneurs non-rémunérés présentent un niveau tout à fait équivalent de qualité et de sécurité. Pour garantir ces conditions de qualité et de sécurité, les médicaments sur base de sang ou de plasma rémunéré sont soumis aux mêmes exigences que les médicaments dérivés du sang ou du plasma prélevé auprès de donneurs non-rémunérés telles que définies par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et ses arrêtés d'exécution. La production de médicaments sur base de sang ou de plasma rémunéré entraîne, par conséquent, également un surcoût important justifiant que ceux-ci bénéficient de l'exemption aux cotisations au même titre que les médicaments dérivés du sang ou du plasma prélevé auprès de donneurs non-rémunérés.

Par ailleurs, l'exclusion des médicaments sur base de sang ou de plasma rémunéré du bénéfice de l'exemption mettrait non seulement les sociétés pharmaceutiques concernées dans une position concurrentielle défavorable par rapport aux sociétés qui fabriquent et mettent sur le marché des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain bénéficiant de l'exemption, mais, en outre et surtout, pourrait influencer la fourniture de médicaments aux patients dont la vie dépend de ces produits. En effet, la production de médicaments dérivés du sang ou du plasma est restreinte en raison des limites de disponibilité de sang et de plasma. Les groupes pharmaceutiques sont donc contraints d'utiliser un système d'allocation de ces produits par Etat afin de s'assurer que partout dans le monde les patients puissent bénéficier de leurs médicaments. Si la distribution de ceux-ci en Belgique n'est plus économiquement rentable, les allocations vers la Belgique pourraient être restreintes. L'exclusion des médicaments dérivés du sang ou du plasma rémunéré de l'exemption pourrait donc entraîner une diminution de la disponibilité de ces médicaments en Belgique et, par conséquent, empêcher les patients de recevoir les médicaments dont dépend leur vie.

Si l'interprétation de l'article 234, alinéa 1^{er}, 1^o, a) de la Loi-Programme décrite ci-avant était correcte, la modification du système d'exemption que cette disposition implique serait manifestement contraire tant au droit belge qu'au droit européen et notamment (i) au principe d'égalité et de non-discrimination (articles 10 et 11 de la Constitution), (ii) au principe de libre circulation des marchandises (article 28 du Traité CE) et (iii) à la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (le **Code Communautaire**).

Egalité et non-discrimination

Conformément à la jurisprudence constante de la Cour d'Arbitrage, les articles 10 et 11 de la Constitution (qui consacrent respectivement le principe d'égalité et le principe de non-discrimination) imposent de traiter de la même manière des situations identiques, sauf justification objective et raisonnable.

L'exclusion de l'exemption des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donateurs rémunérés crée une différence de traitement entre d'une part, les sociétés pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donateurs non-rémunérés et, d'autre part, les sociétés pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donateurs rémunérés. Cette différence de traitement ne peut être objectivement et raisonnablement justifiée, en particulier si on se réfère aux objectifs de la Loi-Programme, à savoir "viser les dispositions relatives à la sécurité et au surcoût qui y est lié, ce qui ne concerne que le sang qui est prélevé sur des donateurs non rémunérés auxquels s'appliquent des dispositions particulières qu'il convient de respecter, ce qui entraîne un surcoût important".

Comme mentionné ci-avant, les deux catégories de sociétés pharmaceutiques se trouvent dans une situation identique dans la mesure où chacune distribue des médicaments dérivés du sang ou du plasma, lesquels sont tous soumis aux conditions de qualité et de sécurité très strictes et coûteuses définies par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et ses arrêtés d'exécution. Les coûts de production et distribution des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donateurs rémunérés ne sont pas moins élevés que les coûts de production et distribution des médicaments dérivés du sang ou du plasma prélevé auprès de donateurs non-rémunérés. En outre, les sociétés importatrices de médicaments dérivés du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donateurs rémunérés doivent supporter différents coûts liés à l'importation des médicaments dérivés du sang ou du plasma. Les coûts de production et de distribution des médicaments dérivés du sang ou du plasma prélevé auprès de donateurs rémunérés et importés en Belgique sont donc encore plus élevés.

Il résulte de ce qui précède que l'article 234, alinéa 1^{er}, 1^o, a) de la Loi-Programme crée une différence de traitement contraire aux articles 10 et 11 de la Constitution dans la mesure où, suite à son adoption, l'exemption s'applique uniquement aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donateurs non-rémunérés.

Principe de libre circulation des marchandises

L'article 28 du Traité CE stipule que "[l]es restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres".

La Cour de Justice a donné une définition large aux mesures d'effet équivalent, à savoir : "Toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire"¹.

¹ C.J.C.E., 11 juillet 1974 (Procureur du Roi c. Benoît et Gustave Dassonville), 8/74, Rec. C.J.C.E., p.837.

Les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donneurs rémunérés qui sont distribués en Belgique sont des médicaments qui sont soit (i) importés en Belgique, soit (ii) fabriqués en Belgique sur base de sang ou plasma importé.

En excluant les médicaments dérivés du sang ou du plasma prélevé auprès de donneurs rémunérés de l'exemption, l'article 234, alinéa 1^{er}, 1^o, a) de la Loi-Programme viole, par conséquent, l'article 28 du Traité CE. En effet, l'importation de médicaments est déjà économiquement moins rentable pour les sociétés pharmaceutiques en raison des différents coûts liés à l'importation. L'exclusion des médicaments dérivés du sang ou du plasma prélevé auprès de donneurs rémunérés, qui sont tous des produits importés ou des produits sur base de sang ou de plasma importé, du bénéfice de l'exemption entraîne une diminution des bénéfices et, par conséquent, une augmentation des coûts liés à l'importation. En pratique, l'exclusion de l'exemption crée donc une barrière à l'importation au bénéfice des sociétés pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donneurs non-rémunérés qui sont pour la plupart des sociétés belges, en particulier le Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge SCRL, qui profitent déjà d'un bénéfice plus important, leurs produits étant fabriqués sur base de sang et de plasma obtenu à des conditions économiques plus favorables que celles des sociétés importatrices.

Il résulte de ce qui précède que l'article 234, alinéa 1^{er}, 1^o, a) de la Loi-Programme doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent interdite par l'article 28 du Traité CE.

Code Communautaire

En adoptant le Code Communautaire, la Communauté Européenne a institué un régime entièrement harmonisé pour la libre circulation des médicaments, en ce compris les médicaments dérivés du sang ou plasma humain.

L'article 126 du Code Communautaire stipule que "*l'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans la présente directive*". Les seules raisons prévues par le Code Communautaire comme fondements de refus d'une autorisation de mise sur le marché sont les suivantes: (i) le rapport bénéfice/risque n'est pas considéré comme favorable, (ii) l'effet thérapeutique du médicament est insuffisamment démontré par le demandeur, (iii) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, (iv) les renseignements ou les documents présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes à l'article 8 et aux articles 10, 10 bis, 10 ter et 10 quater" (article 26 du Code Communautaire).

Le Code Communautaire prévoit également une procédure de reconnaissance mutuelle : "*Si le médicament a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché au moment de la demande, les Etats membres concernés reconnaissent l'autorisation de mise sur le marché octroyée par l'Etat membre de référence*" (article 28 §2).

L'exclusion de l'exemption des médicaments basés sur du sang ou du plasma humain prélevé auprès de donneurs rémunérés, qui sont tous des produits importés ou des produits sur base de sang ou de plasma importé, rendra la commercialisation de ces médicaments, en pratique, beaucoup plus onéreuse que la commercialisation des médicaments fabriqués en Belgique. Par conséquent, de tels médicaments ne pourront pas être commercialisés en

Belgique de façon effective, ce qui entraîne l'ineffectivité des autorisations de mise sur le marché ce qui est contraire aux dispositions du Code Communautaire.

* *
*

Compte tenu de ce qui précède, nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures qui s'imposent pour clarifier l'intention du législateur dans l'adoption de l'article 234, alinéa 1^{er}, 1^o, a) de la Loi-Programme et pour interpréter celle-ci d'une manière conforme au droit belge et au droit européen.

A défaut, nous nous verrons dans l'obligation, en collaboration avec nos membres, de réfléchir aux différentes actions judiciaires possibles à l'encontre de l'article 234, alinéa 1^{er}, 1^o, a) de la Loi-Programme.

Nous vous remercions d'avance pour l'attention que vous porterez au problème évoqué dans la présente.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Ministre, en l'assurance de nos sentiments distingués.



Charles Waller
Executive Director