



Médicaments - Cotisation sur le chiffre d'affaires

—
Arrêt Cour de Justice
7 septembre 2006

En France, les firmes pharmaceutiques doivent supporter une contribution de 2,5% sur le chiffre d'affaires hors taxe qu'elles réalisent sur le territoire national au titre de ventes en gros de spécialités pharmaceutiques. Cette contribution est appelée 'taxe sur les ventes directes' et ne grève pas les ventes de médicaments effectuées par les grossistes répartiteurs. Dans un conflit opposant les *Laboratoires Boiron* à l'*Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS)*, la Cour de Justice des Communautés Européennes a considéré dans un arrêt du 7 septembre 2006 qu'un laboratoire pharmaceutique redevable de la taxe sur les ventes directes est en droit d'exciper que l'absence d'assujettissement des grossistes répartiteurs à cette contribution constitue un *aide d'état* pour obtenir la restitution de la partie des sommes versées qui correspond à l'avantage économique injustement obtenu par les grossistes répartiteurs.

Distribution de médicaments - Prix différenciés - Concurrence

—
Arrêt Tribunal CEE
27 septembre 2006

Dans un arrêt du 27 septembre 2006, le Tribunal de Première Instance des Communautés Européennes a jugé qu'enfreint le principe de la libre concurrence l'accord qui opère une distinction entre *d'une part* les prix facturés aux grossistes et qui sont applicables à la revente de médicaments remboursables aux pharmacies ou aux hôpitaux sur le territoire national et *d'autre part* des prix plus élevés facturés en cas d'exportation des médicaments vers n'importe quel autre État membre.

Prescription de l'action en paiement de prestations médicales

—
Arrêt Cour de
Cassation 30 juin
2006

Selon l'article 2277*bis* du Code civil, l'action des prestataires de soins et des établissements de soins pour les prestations, biens et services médicaux et les frais supplémentaires qu'ils ont fournis, se prescrit vis-à-vis du patient par deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel ils ont été fournis. Le 16 décembre 2004 un juge de Paix de Bruxelles a considéré que cette disposition doit s'interpréter en ce sens que son champ d'application ne concerne que des prestations médicales remboursées par la mutuelle, de sorte que les prestations médicales non *remboursées* par la mutuelle sont prescrites par dix ans conformément à l'article 2262*bis* du Code civil. Dans son arrêt du 30 juin 2006 la Cour de Cassation a cassé cette décision en jugeant que l'article 2277*bis* est applicable à toute action en paiement de prestations, biens et services médicaux, sans qu'il y ait lieu de distinguer selon que ceux-ci sont remboursables par un organisme assureur ou non. Selon la Cour, le texte de cet article est clair et précis de sorte qu'il n'y a pas lieu de distinguer là où la loi ne distingue pas.

**Hôpitaux -
Nouvelle normes
d'organisation -
Traçabilité unités
de sang**

—
Arrêté royal du
17 octobre 2006

L'arrêté royal du 17 octobre 2006 vient modifier celui du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. Chaque hôpital général doit à présent disposer d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer chaque unité de sang ou de dérivé sanguin que l'hôpital reçoit et, par là même, de tracer le cheminement de celle-ci du donneur à la destination finale et inversement. Chaque hôpital général doit en outre établir une procédure d'enregistrement et de notification pour les cas présumés de réaction indésirable grave survenant chez les patients au cours de la transfusion et après celle-ci et imputable à la qualité ou à la sécurité du sang ou des dérivés du sang, ainsi que pour les incidents indésirables graves liés au stockage, à la distribution et aux tests de compatibilité du sang et des dérivés sanguins, qui pourraient affecter la qualité ou la sécurité de ceux-ci.

Cette nouvelle norme d'organisation est entrée en vigueur le 3 novembre dernier. Ceci étant, les hôpitaux disposent d'un délai de neuf mois pour s'y conformer. Veuillez également noter qu'un arrêté royal du 25 octobre 2006 modifie de manière importante l'arrêté du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.

**Visa pour les
manifestation
scientifiques -
MDEON introduit
sa demande d'a-
grément**

—
Arrêté royal du
23 novembre 2006

L'article 10 de la loi sur les médicaments prévoit que toute firme pharmaceutique ou de dispositifs médicaux qui sponsorise un professionnel des soins de santé pour participer à une manifestation scientifique comprenant au moins une nuitée doit obtenir un visa préalable auprès du Ministère de la Santé. Ceci étant, l'article 10, §3 prévoit que le Roi peut agréer un autre organe pour assurer la procédure de visa. Pharma.be, Unamec, Febelgen, médecins et pharmaciens ont créé l'asbl Mdeon qui a pour objet premier d'assurer ladite procédure de visa en système d'autorégulation. Ce 12 décembre 2006 a été publié au Moniteur Belge l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, §3 et déterminant les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par un autre organe tel que Mdeon.

**Réparation des
dommages
résultant de
soins de santé
et no-fault**

—
Un avant-projet de
loi définitif?

Le 13 octobre 2006, le Conseil des ministres a approuvé un avant-projet de loi relatif à la réparation des dommages résultant de soins de santé. Selon cet avant-projet de loi, la victime d'un accident thérapeutique sera indemnisée sans qu'elle ne doive prouver la faute du prestataire de soins.

Pratiquement, l'indemnisation de ces accidents est confiée aux compagnies d'assurance et au Fonds des accidents soins de santé. Ce dernier examine la demande d'indemnisation et l'adresse à l'assureur compétent. Celui-ci étudie à son tour le dossier et fait une proposition au Fonds portant à la fois sur le caractère indemnisable ou non du dommage et, le cas échéant, sur le montant à accorder à la victime. Si le Fonds marque son accord sur cette proposition la proposition est transmise au patient. A défaut d'accord, trois arbitres trancheront la question et communiqueront leur décision au patient.

Pour qu'un dommage puisse être indemnisé, il doit résulter d'une prestation de soins de santé, de l'absence d'une prestation de soins de santé que le patient pouvait légitimement



Réparation des dommages résultant de soins de santé et no-fault

—
Un avant-projet de loi définitif?
suite

Centrale d'achats pour les hôpitaux

—
Proposition de loi du 6 novembre 2006

Nouvelle réglementation pour les NMR

—
Arrêtés Royaux du 26 octobre 2006

attendre compte tenu de l'état de la science ou d'une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé. Par contre, ne sera pas indemnisé le dommage résultant de l'état initial du patient et/ou de l'évolution prévisible de cet état, d'une nécessaire prestation de soins de santé exécutée dans les règles de l'art et sans laquelle la vie du patient aurait été mise en danger ou des séquelles graves seraient survenues, de la faute intentionnelle du patient ou des risques ou effets secondaires normaux et prévisibles liés à la prestation de soins de santé.

Le projet de loi prévoit qu'aucune action en justice ne peut plus être intentée contre le prestataire de soins sur base des règles de responsabilité civile, sauf en cas de faute intentionnelle ou de faute lourde de sa part. Par contre, le prestataire de soins reste passible de sanctions pénales et disciplinaires.

Une proposition de loi a été déposée le 6 novembre 2006 qui vise à compléter la loi sur les hôpitaux en ce qui concerne les contrats d'achats collectifs (Sénat, session 2006-2007, 3-1888/1). La proposition de loi propose de créer un organe de concertation en matière d'achats collectifs qui aurait pour mission de prospecter, préparer et finaliser les projets d'achats collectifs des hôpitaux et associations d'hôpitaux.

Par ailleurs, la très récente loi 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services (non encore publiée) crée une base légale pour la création de centrales d'achat. Etant donné que cette nouvelle loi donne une interprétation plus fonctionnelle de la notion de pouvoir adjudicateur, beaucoup d'institutions de droit privé – notamment les hôpitaux – qui ont un objet relevant de l'intérêt général seront désormais considérées comme des pouvoirs adjudicateurs et pourront prendre part à une centrale d'achats.

Le 11 décembre 2006 est paru au Moniteur Belge un arrêté royal du 26 octobre 2006 fixant le nombre maximum de services où un tomographe à résonance magnétique est installé qui peuvent être exploités. Ce nombre est à présent porté à 84 services, dont 48 en Région flamande, 27 en Région wallonne et 9 en Région bruxelloise. L'arrêté prévoit cependant qu'outre ces 84 services, un tomographe peut être exploité dans une faculté universitaire de médecine proposant un programme d'étude complet ainsi que dans certains hôpitaux où sont effectuées des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour le traitement des tumeurs. Un second arrêté royal du 26 octobre 2006 fixe les normes auxquelles un service où est installé un tomographe doit répondre pour être agréé. Cet arrêté présente quelques différences importantes par rapport à celui du 27 octobre 1989 tel que modifié par l'arrêté royal du 26 mai 1999, à savoir par exemple le fait que le nombre annuel d'admissions que doit atteindre un hôpital pour pouvoir exploiter un service où est installé un tomographe comprend tant les admissions comportant une nuitée que celles sans nuitée. En outre, le nouvel arrêté royal prévoit qu'il peut être satisfait par plusieurs hôpitaux aux conditions en matière d'admissions pour autant que ces hôpitaux fassent partie d'une association, alors que le précédent arrêté parlait de collaboration formalisée entre hôpitaux.

*

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (éd. resp.).