

Numéro du rôle : 4240
Arrêt n° 120/2008 du 1er septembre 2008

A R R E T

En cause : le recours en annulation des articles 234, 1°, a), et 235 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, introduit par l’AISBL « Plasma Protein Therapeutics Association Europe ».

La Cour constitutionnelle,

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

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 26 juin 2007 et parvenue au greffe le 27 juin 2007, l' AISBL « Plasma Protein Therapeutics Association Europe », dont le siège social est établi à 1200 Bruxelles, boulevard Brand Whitlock 114/5, a introduit un recours en annulation des articles 234, 1^o, a), et 235 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 (publiée au *Moniteur belge* du 28 décembre 2006, troisième édition).

Le Conseil des ministres a introduit un mémoire, la partie requérante a introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

A l'audience publique du 29 mai 2008 :

- ont comparu :

. Me S. Vanden Bruel et Me D. Lontings, avocats au barreau de Bruxelles, pour la partie requérante;

. Me P. Slegers, qui comparaisait également *loco* Me L. Depré et Me P. Boucquey, avocats au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres;

- les juges-rapporteurs J.-P. Snappe et L. Lavrysen 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 relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

II. *En droit*

- A -

Quant à la portée des dispositions attaquées

A.1.1. L'association internationale sans but lucratif « Plasma Protein Therapeutics Association Europe » (ci-après : « PPTA Europe ») demande l'annulation, d'une part, de l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 - en ce qu'il précise que le renvoi à la loi du 5 juillet 1994 « relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine » qui est fait dans l'article 191, alinéa 1er, 15^o, alinéa 4, 3^o, de la loi « relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités » coordonnée le 14 juillet 1994 est limité à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 - et, d'autre part, de l'article 235 de la loi-programme du 27 décembre 2006 - en ce qu'il s'applique à l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme du 27 décembre 2006.

La requérante soutient qu'avant l'adoption des dispositions attaquées, le calcul de la cotisation sur le chiffre d'affaires, due par les entreprises pharmaceutiques en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3° de la loi du 14 juillet 1994, ne prenait pas en compte le produit de la vente des médicaments dérivés de sang ou de plasma. Elle déduit de l'article 6, § 1er, alinéas 1er et 3, de la loi du 25 mars 1964 « sur les médicaments », de l'article 2, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994 et de l'article 1er, 2 et 3, de l'arrêté royal du 19 avril 1996 « portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine » que les médicaments fabriqués sur la base de dérivés de sang ou de plasma, collectés chez des donneurs rémunérés étaient visés par l'exemption instaurée par l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3°, de la loi du 14 juillet 1994, inséré par l'article 2 de la loi du 10 juin 2006 « réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables ».

« PPTA Europe » relève que l'article 234, 1°, a), de la loi-programme du 27 décembre 2006 a pour effet que le calcul de la cotisation sur le chiffre d'affaires prend désormais en compte le produit de la vente des médicaments dérivés de sang ou de plasma, collectés auprès de donneurs rémunérés.

A.1.2. Le Conseil des ministres estime que l'article 234, 1°, a), de la loi-programme du 27 décembre 2006 a pour but de préciser la portée de l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3°, de la loi du 14 juillet 1994, inséré par l'article 2, a), de la loi du 10 juin 2006. Il soutient qu'en exigeant que les dérivés du sang stables soient prélevés conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 et de ses arrêtés d'exécution, cette disposition de la loi du 10 juin 2006 limitait la portée de l'exemption de cotisation alors instaurée aux médicaments préparés sur la base de dérivés de sang ou de plasma, prélevés sur des donneurs non rémunérés.

Le Conseil des ministres prétend que c'est seulement parce qu'a été défendue une interprétation de cette disposition menant à une application de l'exemption précitée aux médicaments préparés à base de sang donné contre rémunération, que le législateur a modifié cette disposition, de sorte que celle-ci n'aurait qu'une « portée interprétative », sans être pour autant une loi interprétative, faute d'effet rétroactif.

Quant à la recevabilité

A.2.1.1. « PPTA Europe » justifie son intérêt à demander l'annulation des articles 234, 1°, a), et 235 de la loi-programme du 27 décembre 2006 par la circonstance que ces dispositions créeraient une discrimination contraire à son objet social, en privant les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma rémunérés du bénéfice de l'exemption visée à l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3°, de la loi du 14 juillet 1994, exemption dont continuent, par contre, à bénéficier les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma non rémunérés.

La requérante ajoute que les dispositions attaquées affectent aussi les intérêts des premières entreprises - dont certaines sont membres de l'association requérante - ainsi que la santé publique. Elle allègue que ces dispositions placent ces entreprises dans une position concurrentielle moins favorable que les entreprises qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma rémunérés. La diminution de leurs bénéfices entraînerait une réduction de leurs investissements dans la recherche-développement. La diminution du nombre de fournisseurs de médicaments dérivés de sang ou de plasma qui en résulterait porterait atteinte à l'objet social de la requérante, en ce qu'elle promet un marché ouvert à la concurrence comprenant de nombreux fournisseurs de produits à base de plasma.

« PPTA Europe » souligne aussi que, compte tenu de la disponibilité limitée du sang et du plasma, les groupes pharmaceutiques répartissent ces produits entre les Etats, afin de permettre à l'ensemble des patients dans le monde de bénéficier de leurs médicaments. La requérante indique que si la distribution de ces médicaments en Belgique ne s'avérait plus économiquement rentable, ceux-ci pourraient devenir moins disponibles en Belgique, de sorte que les patients seraient privés de médicaments vitaux, ce qui serait aussi contraire à l'objet social de la requérante.

A.2.1.2. La requérante évoque certaines de ses activités pour prouver qu'elle a pour tâche de promouvoir l'industrie européenne de production de plasma dans sa globalité, et pas seulement de défendre l'intérêt individuel de ses membres.

A.2.1.3. Faisant référence aux arrêts n^{os} 24/91, 41/92, 70/94 et 73/2004, la requérante observe que la Cour a déjà reconnu l'intérêt d'associations à demander l'annulation de normes législatives fixant des cotisations dues par leurs membres.

A.2.1.4. Afin de démontrer que son objet social est réellement poursuivi depuis sa création en 1994, la requérante évoque, en outre, quelques actions en justice qu'elle a introduites en Belgique, aux Pays-Bas et au Danemark, diverses plaintes déposées auprès de la Commission de la Communauté européenne, ainsi que des observations qu'elle a transmises à diverses autorités belges lors du processus d'élaboration de la loi du 10 juin 2006 et de la loi-programme du 27 décembre 2006.

Elle allègue que ces diverses démarches, tout comme la régularité des publications au *Moniteur belge* d'actes de l'association, démontrent le caractère durable de ses activités.

A.2.2.1. Le Conseil des ministres répond que, en ce qu'elle fait valoir qu'elle a pour objet social de représenter l'intérêt de ses membres, la requérante n'allègue pas un intérêt distinct de celui de ses membres, de sorte que le recours est, dans cette mesure, irrecevable.

Il considère que, en ce qu'il vise la lutte contre la discrimination, la protection de la santé publique et la sécurité des patients, l'objet social de la requérante se confond avec l'intérêt général.

Il estime que les autres aspects de son objet social sont formulés en des termes à ce point généraux qu'ils ne pourraient être heurtés de front par les dispositions attaquées.

A.2.2.2. Le Conseil des ministres observe, en outre, que l'annulation des dispositions attaquées ne bénéficierait qu'à ses membres et à d'autres entreprises pharmaceutiques mais ne lui procurerait aucun avantage direct.

A.3.1. Le Conseil des ministres estime, par ailleurs, que l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme du 27 décembre 2006 a un « caractère purement interprétatif ».

Il souligne que l'article 191, alinéa 1er, 15^o, alinéa 4, 3^o, de la loi du 14 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par la loi du 10 juin 2006, vise les dérivés du sang stables qui ont été prélevés ou préparés conformément à la loi du 5 juillet 1994 et à ses arrêtés d'exécution. Il remarque que les médicaments fabriqués sur la base de dérivés de sang ou de plasma rémunérés ne répondent pas à cette exigence, de sorte qu'ils n'étaient pas visés par la loi du 10 juin 2006 qui avait pour but de n'accorder l'exemption créée qu'aux médicaments dérivés de sang ou de plasma non rémunérés. Il souligne, à cet égard, que l'article 1er de l'arrêté royal du 19 avril 1996 ne vise pas les étapes du prélèvement et de la préparation et en déduit que l'exemption prévue par l'article 191, alinéa 1er, 15^o, alinéa 4, 3^o, de la loi du 14 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par la loi du 10 juin 2006, ne concerne que le sang qui passe par toutes les étapes citées dans cette disposition, et donc pas le sang dont le prélèvement et la préparation ne sont pas réalisés conformément à la loi du 5 juillet 1994.

Il en déduit que l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme du 27 décembre 2006 n'a aucune incidence sur la portée de l'exemption prévue par l'article 191, alinéa 1er, 15^o, alinéa 4, 3^o, de la loi du 14 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par la loi du 10 juin 2006, et que, par conséquent, le recours est dénué d'intérêt.

A.3.2.1. Faisant référence au B.3.2 de l'arrêt n^o 37/93, la requérante répond que les dispositions attaquées ne sont pas interprétatives.

Elle relève que ni le texte ni les travaux préparatoires de l'article 2 de la loi du 10 juin 2006 n'évoquent le prélèvement non rémunéré de sang ou de plasma. Ces documents, au contraire, viseraient explicitement toutes les étapes par lesquelles passent le sang ou le plasma, et non la seule étape du prélèvement.

Elle remarque ensuite que les médicaments dérivés de sang ou de plasma, collectés auprès de donneurs rémunérés, doivent être préparés à partir de sang ou de plasma prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 et de ses

arrêtés d'exécution pour pouvoir être mis sur le marché en Belgique, de sorte que ces médicaments bénéficiaient déjà de l'exemption introduite par la loi du 10 juin 2006.

A.3.2.2. La requérante observe que ni cette loi ni ses travaux préparatoires ne font de référence explicite à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994, de sorte que les dispositions attaquées ne peuvent être présentées comme précisant la portée de l'article 2 de la loi du 10 juin 2006, mais seulement comme une restriction du champ d'application de cette disposition.

Elle estime que la date d'entrée en vigueur de l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme du 27 décembre 2006 confirme son analyse. Elle relève que cette disposition a force de loi depuis le 1^{er} janvier 2007, alors que, selon l'article 6 de la loi du 10 juin 2006, l'exemption créée par cette loi, pour les médicaments fabriqués à base de sang, s'applique à partir de 2005. La requérante se demande pourquoi le législateur aurait prévu pour les dispositions attaquées un champ d'application *rationae temporis* différent de celui de l'exemption instaurée par l'article 2 de la loi du 10 juin 2006 s'il avait voulu adopter une disposition interprétative.

A.3.2.3. La requérante ajoute que même si la Cour considère que les dispositions attaquées sont interprétatives, elle doit, compte tenu des arrêts n^{os} 37/93, 81/95 et 30/97, en examiner la compatibilité avec les articles 10 et 11 de la Constitution.

Quant au fond

Sur le premier moyen, pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution

A.4.1.1. La requérante allègue que les dispositions attaquées créent une discrimination entre deux catégories d'entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma, selon que ce sang ou ce plasma sont ou non rémunérés.

Afin de montrer que ces deux catégories de personnes sont comparables, la requérante relève qu'elles distribuent sur un même marché un produit qui se distingue des médicaments fabriqués chimiquement ou « obtenus par recombinaison », tant par ses conditions de production et de commercialisation, que par sa moindre rentabilité économique, par la circonstance qu'il est destiné à des groupes de personnes restreints, ainsi que par le fait que sa fabrication dépend de la disponibilité limitée de matières premières humaines.

La requérante remarque aussi que ces deux catégories d'entreprises doivent respecter les mêmes conditions strictes et coûteuses afin de garantir la qualité et la sécurité des médicaments fabriqués avec des matières premières d'origine humaine, conditions prévues par la loi du 5 juillet 1994 et ses arrêtés d'exécution.

Elle ajoute que, en vertu de l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, les médicaments que distribuent ces entreprises sont couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités gouvernementales à la suite d'essais et de vérifications rigoureux, effectués afin de s'assurer que ces médicaments satisfont aux critères de qualité, de sûreté et d'efficacité retenus par les lois belges et européennes. Elle observe que, en application de l'annexe I, partie III, I, 1.1, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 « relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire », l'entreprise qui demande une telle autorisation doit joindre au dossier complet relatif au médicament concerné un « Dossier Permanent du Plasma » contenant des informations sur les caractéristiques du plasma utilisé, dossier qui est soumis à une évaluation scientifique et technique par les autorités compétentes en vue d'obtenir un certificat de conformité à la législation communautaire.

« PPTA Europe » relève que, même lorsque le sang ou le plasma au moyen desquels sont fabriqués les médicaments proviennent de donateurs non rémunérés, ils sont soumis à la loi du 5 juillet 1994 qui transpose la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 « établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE » et notamment à l'article 2,

alinéa 1er, de cette loi. La requérante note aussi que l'article 1er, 2, de l'arrêté royal du 19 avril 1996 permet l'importation en Belgique de médicaments fabriqués à base de sang ou de plasma collectés auprès de donneurs rémunérés si la législation étrangère relative au prélèvement offre des garanties de sécurité et de qualité équivalentes à celles que contient la loi du 5 juillet 1994. Elle cite, à cet égard, l'article 52, § 3, alinéas 1er et 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

La requérante affirme enfin que les deux catégories d'entreprises sont, de la même manière, soumises aux règles en matière de prix et de remboursement des médicaments. Elle allègue que le prix de tous les médicaments dérivés de sang ou de plasma est fixé par le ministre des Affaires économiques conformément aux dispositions du titre VI de la loi-programme du 22 décembre 1989 et de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 « relatif aux prix des médicaments remboursables », et que tous ces médicaments peuvent être inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sur la base de l'article 34, 5°, de la loi du 14 juillet 1994 et 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 ».

A.4.1.2. La requérante estime que la différence de traitement visée en A.4.1.1 n'est ni objectivement, ni raisonnablement justifiée.

Elle déduit des travaux préparatoires de l'article 2 de la loi du 10 juin 2006 que le législateur n'avait pas l'intention de faire de distinction parmi les médicaments dérivés de sang ou de plasma. Elle estime donc que, en dépit de ce qui a été déclaré lors des travaux préparatoires des dispositions attaquées, ces dernières n'ont pas pour but de résoudre un problème d'interprétation.

La requérante remarque, en outre, qu'il n'est pas démontré que les coûts de production et de distribution des médicaments dérivés de sang ou de plasma non rémunérés sont plus élevés que ceux des médicaments dérivés de sang ou de plasma rémunérés. Elle déduit de l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 que ces derniers médicaments qui sont distribués en Belgique conformément à cette loi et à ses arrêtés d'exécution sont soit importés, soit fabriqués en Belgique sur la base de sang ou de plasma importés. Elle déduit ensuite de l'article 1er de l'arrêté royal du 19 avril 1996 et de l'article 52, § 3, alinéas 1er et 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 « relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire » que les deux types de médicaments fabriqués à base de sang ou de plasma sont soumis aux mêmes conditions strictes et coûteuses visant à garantir leur qualité et leur sécurité, de sorte que le surcoût de production découlant du respect de ces conditions est identique pour les deux catégories d'entreprises précitées.

A.4.1.3. Selon la requérante, la différence de traitement critiquée n'est pas proportionnée à l'objectif poursuivi par le législateur, en raison des graves conséquences qu'elle a pour la santé publique et pour les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma rémunérés.

La requérante remarque que, contraintes de payer la cotisation sur le chiffre d'affaires dont le montant est élevé, ces entreprises se trouveront dans une position concurrentielle défavorable par rapport aux entreprises qui distribuent les médicaments dérivés de sang ou de plasma non rémunérés. Elle fait, à ce propos, des observations similaires à celles qu'elle formule à propos de la recevabilité du recours (A.2.1.1).

A.4.2.1. Le Conseil des ministres répond que les deux catégories d'entreprises pharmaceutiques précitées se trouvent dans des situations radicalement différentes.

La différence de traitement créée selon lui par la loi du 10 juin 2006 serait donc justifiée, en raison non seulement de la nécessité de recourir aux donneurs bénévoles pour la sécurité du sang, mais aussi et surtout à cause du surcoût important que représente le recours à ce type de donneurs.

Il avance divers éléments démontrant que le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et de ses dérivés récoltés auprès de donneurs non rémunérés coûtent nettement plus cher que lorsqu'il s'agit de sang ou de dérivés du sang récoltés auprès de donneurs rémunérés. Faisant référence à l'article 17 de la loi du 5 juillet 1994, il relève que les donneurs rémunérés peuvent donner plus souvent que les donneurs non

rémunérés, ce qui alourdit le coût du personnel et de l'équipement des établissements qui accueillent ces derniers. Il note aussi que les donneurs non rémunérés se manifestent plus souvent en dehors des heures normales de travail, ce qui a des conséquences sur le coût du personnel qui récolte ce sang, et que ces donneurs ne se déplaceront pas dans un établissement de récolte trop éloigné de leurs lieux de vie, de sorte que la récolte de ce sang exige la mise sur pied d'un réseau de centres de récolte plus dense. Le Conseil des ministres observe que les Etats qui autorisent la rémunération du don de sang connaissent des règles relatives à la sécurité et au confort du donneur qui sont moins strictes, ce qui réduit encore le coût du prélèvement. Il relève en outre que seuls des établissements répondant à certaines conditions - particulièrement strictes - peuvent procéder au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang et de ses dérivés récoltés auprès de donneurs non rémunérés. Il fait référence à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994, ainsi qu'aux articles 3*sexies*, 3*septies* et 3*octies* de l'arrêté royal du 4 avril 1996 « relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine ». Il affirme, enfin, que le plasma vendu par la Croix-Rouge de Belgique est trente-cinq pour cent plus cher que celui qui est vendu par les banques de sang américaines.

A.4.2.2. Le Conseil des ministres déduit ensuite des travaux préparatoires des dispositions attaquées et de l'article 2 de la loi du 10 juin 2006 que l'exemption introduite par cette dernière disposition a pour but de compenser le surcoût qui affecte la récolte de sang auprès de donneurs non rémunérés.

Il soutient qu'il est raisonnable et justifié de vouloir éviter de pénaliser les producteurs de médicaments indispensables et rares qui doivent faire face à un surcoût lié au mode d'approvisionnement imposé par la législation belge et européenne.

A.4.3.1. « PPTA Europe » rétorque que la sécurité des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés n'est pas plus grande que celle des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés. Elle produit, à ce sujet, un rapport transmis en 2001 à la Commission de la Communauté européenne par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments - devenue l'Agence européenne des médicaments.

A.4.3.2. La requérante conteste les allégations du Conseil des ministres relatives au coût plus élevé de la production et de la distribution des médicaments fabriqués à base de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés.

Elle estime d'abord que le Conseil des ministres ne tient pas compte de la distinction qu'il convient de faire entre deux techniques différentes de prélèvement du plasma (qui est le plus souvent à la base des « médicaments dérivés de sang ou de plasma ») : le don de sang total et le don de plasma prélevé par aphérèse.

Elle prétend ensuite déduire de statistiques établies par la Croix-Rouge de Belgique pour l'année 2005 que le don de sang non rémunéré progresse chaque année. Elle relève aussi que nombre de travailleurs sont incités à faire don de leur sang ou de leur plasma par la pratique des jours de congé compensatoires.

La requérante remarque, par ailleurs, que la Croix-Rouge de Belgique a fermé en 2006 huit centres de plasmaphérèse et que six autres seront fermés en 2008, ce qui établirait que la récolte de sang ou de plasma auprès de donneurs non rémunérés ne nécessite pas la création d'un réseau de centres de récolte plus dense que pour la récolte de sang ou de plasma rémunérés. Elle remarque qu'en 2005, les prélèvements de sang étaient près de sept fois plus nombreux que les prélèvements de plasma, ces derniers exigeant davantage d'infrastructures, alors que les premiers peuvent avoir lieu dans des unités itinérantes.

La requérante considère qu'en évoquant l'article 17 de la loi du 5 juillet 1994, le Conseil des ministres confond à nouveau le don de sang et le don de plasma.

En ce qui concerne la différence de coût entre le plasma vendu par la Croix-Rouge de Belgique et celui qui est vendu par les banques de sang américaines, la requérante observe, enfin, que le Conseil des ministres ne produit pas de pièces à ce sujet et que cette prétendue différence peut s'expliquer par une marge bénéficiaire plus importante de la Croix-Rouge.

A.4.3.3. La requérante souligne que le sang ou le plasma collectés auprès de donneurs rémunérés ne provient pas seulement des Etats-Unis, mais aussi d'autres Etats membres de l'Union européenne dont la législation permet le prélèvement rémunéré, ce que n'interdisent ni l'article 110 de 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 », ni l'article 20 de la directive du 27 janvier 2003. Faisant référence au troisième considérant de cette dernière directive, elle cite aussi ses articles 5, paragraphe 1, 8, paragraphe 1, 9, paragraphe 1, 9, paragraphe 2, 10 et 11, paragraphe 1, ainsi que le troisième considérant de la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 « portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine ». Elle en déduit que le prélèvement de sang et de plasma auprès de donneurs rémunérés dans les autres Etats membres de l'Union européenne est soumis à des conditions tout aussi strictes et coûteuses que les prélèvements réalisés en Belgique. Elle estime que le contrôle que la *Food and Drug Administration* exerce sur les prélèvements effectués aux Etats-Unis ne permet pas d'établir que ces actes ne seraient pas soumis à des conditions aussi strictes et coûteuses.

Elle rappelle que les dérivés stables du sang ne peuvent être importés que si la législation de l'Etat étranger offre des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles que formule la loi du 5 juillet 1994, de sorte que tous les médicaments fabriqués à base de plasma ou de sang distribués en Belgique sont soumis à des conditions de production financièrement comparables.

A.4.3.4. La requérante ajoute que les travaux préparatoires des dispositions attaquées n'apportent pas la « justification particulière » requise par la Cour dans l'arrêt n° 114/2007 (B.16.4).

A.4.4.1. Le Conseil des ministres rétorque en soulignant que la règle exprimée par l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3°, de la loi du 14 juillet 1994 constitue une exception, de sorte qu'elle doit faire l'objet d'une interprétation stricte. Il allègue, à cet égard, que, puisque le sang utilisé conformément à l'article 1er de l'arrêté royal du 19 avril 1996 n'a pas été prélevé et préparé conformément à la loi du 5 juillet 1994, seul le sang prélevé chez des donneurs non rémunérés était visé par les termes de l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3°, de la loi du 14 juillet 1994, tel qu'il a été introduit par l'article 2 de la loi du 10 juin 2006.

Il remarque, pour autant que de besoin, que la « justification particulière » évoquée par l'arrêt n° 114/2007 ne concerne pas une exemption de la cotisation sur le chiffre d'affaires, mais une nouvelle manière de calculer cette cotisation qui n'est nullement modifiée par la disposition attaquée.

A.4.4.2. Le Conseil des ministres déduit ensuite des travaux préparatoires de l'article 2 de la loi du 10 juin 2006 - en particulier de l'avis qu'a rendu la section de législation du Conseil d'Etat - ainsi que de ceux des dispositions attaquées que les médicaments dérivés de sang ou de plasma prélevés chez des donneurs non rémunérés doivent être comparés à l'ensemble des médicaments remboursés.

Il précise, à propos du coût de la récolte de sang auprès de donneurs non rémunérés, que cette récolte exige de plus gros efforts d'acquisition et de fidélisation des donneurs, et qu'un donneur régulier permet un suivi plus aisé de la sécurité du sang, de sorte que la multiplication de nouveaux donneurs provoquerait des coûts plus importants pour la sécurité du sang.

Selon l'Organisation des Nations Unies et l'Organisation mondiale de la santé, le sang récolté à l'aide de dons non rémunérés offrirait plus de sécurité. Le Conseil des ministres cite, à cet égard, le vingt-troisième considérant de la directive du 27 janvier 2003.

Il estime que cette plus grande sécurité et ce plus grand coût justifient l'exemption de cotisation sur le chiffre d'affaires.

Quant au second moyen, pris de la violation de l'article 172 de la Constitution, lu isolément ou en combinaison avec les articles 10 et 11 de la Constitution

A.5.1.1. La requérante allègue que la cotisation instaurée par l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994 est un impôt qui, à la suite de l'adoption des dispositions attaquées, frappe les médicaments dérivés de sang ou de plasma, collectés auprès de donneurs rémunérés.

Elle relève, à cet égard, que cette cotisation ne constitue pas une contrepartie individuelle et directe pour les entreprises pharmaceutiques qui doivent la payer, mais qu'il s'agit plutôt d'un prélèvement créé par les pouvoirs publics au profit de la sécurité sociale et dont le produit est affecté à un service d'utilité générale, à savoir le bon fonctionnement de la sécurité sociale. Elle avance que l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables bénéficie d'abord aux citoyens, et seulement indirectement aux entreprises pharmaceutiques.

Elle ajoute que cette cotisation ne peut être qualifiée de redevance puisqu'elle est obligatoire, ne constitue pas la contre-prestation directe d'un service rendu à un bénéficiaire et est forfaitaire et sans rapport avec le prix coûtant d'un tel service.

A.5.1.2. « PPTA Europe » considère que, pour les motifs exposés dans les développements du premier moyen, les dispositions attaquées introduisent une discrimination entre deux catégories de contribuables que sont les deux catégories d'entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma visées ci-dessus (A.4.1.1), en ce que seules celles qui distribuent des médicaments fabriqués à base de sang ou de plasma rémunérés sont soumises à l'impôt précité.

A.5.2.1. Le Conseil des ministres répond que la différence de traitement soulevée n'est pas discriminatoire et renvoie à sa réponse au premier moyen.

A.5.2.2. Il rappelle, à titre subsidiaire, que, loin d'être un impôt, la cotisation instaurée par l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994 est une rétribution au sens de l'article 173 de la Constitution. Il évoque, à cet égard, un arrêt de la Cour de cassation du 10 septembre 1998 qui définit la redevance.

Il relève ensuite que cette cotisation, qui ne constitue que l'une des trente-six sources de financement de l'assurance soins de santé, est la contrepartie du grand avantage que constitue pour les entreprises pharmaceutiques l'inscription de leurs médicaments sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il précise que, compte tenu du prix des médicaments concernés, cette inscription est nécessaire à leur vente en grande quantité, de sorte que cette inscription permet à l'entreprise de commercialiser plus aisément son produit. Il remarque que ce service représente pour l'autorité un coût équivalent à la différence entre le prix du médicament et la valeur du ticket modérateur payé par le patient. Observant que le prix du médicament représente une partie du chiffre d'affaires sur lequel est prélevée la cotisation précitée, le Conseil des ministres avance que celle-ci équivaut à une participation aux frais engendrés par le service rendu par l'autorité publique.

Citant les B.6.5 et B.6.8 de l'arrêt n° 173/2005, le Conseil des ministres ajoute que les entreprises pharmaceutiques sont les premiers bénéficiaires économiques de l'inscription de leurs médicaments sur la liste précitée, même si les patients sont les principaux bénéficiaires sociaux.

Il soutient enfin que le montant de la cotisation sur le chiffre d'affaires est proportionné, puisqu'il est inférieur au coût du service rendu et même à l'intérêt qu'en retirent les entreprises. Il renvoie pour le surplus aux travaux préparatoires de l'article 2 de la loi du 10 juin 2006.

Quant au troisième moyen, pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 12, 28, 30 et 90 du Traité instituant la Communauté européenne

A.6.1.1. « PPTA Europe » allègue que les dispositions attaquées créent une différence de traitement discriminatoire entre, d'une part, les entreprises qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés - qui seraient, pour la plupart, des « sociétés non importatrices » - et, d'autre part, les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés, en ce qu'elles privent ces dernières - qui seraient toutes des sociétés importatrices - de la jouissance sans discrimination des droits reconnus par les articles 12, 28, 30 et 90 du Traité instituant la Communauté européenne.

A.6.1.2. La requérante prétend que les dispositions attaquées créent une discrimination indirecte entre les médicaments dérivés de sang ou de plasma qui sont fabriqués en Belgique et les médicaments dérivés de sang ou de plasma qui sont importés.

Elle souligne que les médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés qui sont distribués en Belgique conformément à la loi du 5 juillet 1994 et à ses arrêtés d'exécution ont été soit importés, soit fabriqués en Belgique sur la base de sang ou de plasma importés. Elle en déduit que seuls les médicaments dérivés de sang ou de plasma importés sont affectés par les dispositions attaquées.

La requérante estime que ces dispositions violent l'article 12 du Traité instituant la Communauté européenne en ce qu'elles introduisent une différence de traitement entre les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma « selon l'origine belge ou étrangère du produit ».

A.6.1.3. « PPTA Europe » affirme aussi que les dispositions attaquées violent l'article 28 du Traité instituant la Communauté européenne en ce qu'elles entravent la libre circulation des médicaments dérivés de sang ou de plasma.

Elle relève que, selon la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE, 28 avril 1998, C-120/95, *Decker*, § 24), les Etats membres doivent respecter les règles du Traité relatives à la libre circulation des marchandises, lorsqu'ils prennent, dans le domaine de la sécurité sociale, des mesures qui peuvent avoir une incidence sur la commercialisation des produits médicaux et influencer indirectement les possibilités d'importation de ces produits.

Elle estime que les dispositions attaquées découragent, au profit des entreprises qui n'importent pas, l'importation de médicaments dérivés de sang ou de plasma rémunérés, qui sont des biens originaires d'autres Etats membres. Elle remarque que cette mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation n'a pas été justifiée à la lumière de l'article 30 du Traité instituant la Communauté européenne. Elle rappelle, à cet égard, que, soumis aux règles contenues dans la loi du 5 juillet 1994 et dans ses arrêtés d'exécution, tous les médicaments dérivés de sang ou de plasma présentent un même niveau de qualité et de sécurité, indépendamment du caractère rémunéré ou non du sang ou du plasma.

A.6.1.4. Selon « PPTA Europe », les dispositions attaquées violent aussi l'article 90 du Traité instituant la Communauté européenne en ce qu'elles soumettent les médicaments dérivés de sang ou de plasma collectés auprès de donneurs rémunérés - qui sont des produits importés - à une taxation largement supérieure à celle qui frappe les médicaments dérivés de sang ou de plasma collectés auprès de donneurs non rémunérés - qui sont, pour la plupart, des produits nationaux. Les dispositions attaquées créeraient, de la sorte, une discrimination vis-à-vis des produits provenant d'autres Etats membres.

A.6.1.5. La requérante soutient que cette situation discriminatoire dans laquelle se trouvent les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés ne peut être justifiée, compte tenu de l'incompatibilité des dispositions attaquées avec les règles européennes précitées. Elle renvoie néanmoins aux développements du premier moyen relatifs à la comparabilité des deux catégories d'entreprises pharmaceutiques et à l'absence de justification raisonnable et objective de la différence de traitement.

A.6.2. Le Conseil des ministres répond que la disposition attaquée s'applique de la même manière aux entreprises pharmaceutiques belges et étrangères. Il observe que l'exemption prévue par l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3°, de la loi du 14 juillet 1994 concerne tous les médicaments fabriqués à base de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés, quelle que soit l'origine nationale du médicament.

Il renvoie, pour le surplus, aux discussions parlementaires qui ont précédé l'adoption de l'article 2 de la loi du 10 juin 2006, à propos de la question de savoir si l'exemption créée alors devait être considérée comme une aide d'Etat. Citant les quatrième et trente-troisième considérants de la directive du 27 janvier 2003, le Conseil des ministres observe enfin que le législateur européen encourage lui-même les Etats membres à favoriser l'utilisation de sang prélevé chez des donneurs non rémunérés.

Quant au quatrième moyen, pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 26, 28, paragraphe 2, et 126 de 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 »

A.7.1. La requérante allègue que les dispositions attaquées créent une différence de traitement discriminatoire entre, d'une part, les entreprises qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés et, d'autre part, les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés, en ce qu'elles privent ces dernières de la jouissance sans discrimination des droits reconnus par les articles 26, 28, paragraphe 2, et 126 de la directive du 6 novembre 2001.

Elle relève que les médicaments qui sont fabriqués à base de sang ou de plasma doivent, en principe, tous faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Elle remarque ensuite que, selon la directive du 6 novembre 2001, une telle autorisation ne peut être refusée que pour les motifs énoncés à l'article 26 de cette directive.

La requérante considère que la cotisation prévue par l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994 rend la commercialisation des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés beaucoup plus coûteuse que la commercialisation des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés, de sorte que les dispositions attaquées placent les entreprises qui distribuent les premiers médicaments dans une position concurrentielle défavorable par rapport aux entreprises qui distribuent les seconds médicaments, qui, avec des bénéfices plus élevés, ne doivent pas réduire les moyens destinés à la recherche-développement. La requérante en déduit que les dispositions attaquées violent les articles 26, 28, paragraphe 2, et 126 de la directive du 6 novembre 2001, en ce qu'elles sont susceptibles d'empêcher la commercialisation effective des premiers médicaments et, partant, de rendre ineffectives les autorisations de mise sur le marché de ces produits, alors que n'existe aucun des motifs visés à l'article 26 de la directive du 6 novembre 2001.

« PPTA Europe » estime que cette situation discriminatoire dans laquelle se trouvent les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés ne peut être justifiée, compte tenu de l'incompatibilité des dispositions attaquées avec les règles européennes précitées. La requête renvoie néanmoins aux développements du premier moyen relatifs à la comparabilité des deux catégories d'entreprises pharmaceutiques et à l'absence de justification raisonnable et objective de la différence de traitement.

A.7.2. Le Conseil des ministres répond que les dispositions attaquées n'ont ni pour but ni pour effet de retirer du marché les médicaments dérivés de sang ou de plasma collectés auprès de donneurs rémunérés. Il note que ce marché existait avant l'adoption de l'article 2 de la loi du 10 juin 2006 et que ces médicaments étaient d'ailleurs vendus, remboursés et pris en compte pour le calcul de la cotisation instituée par l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994.

Le Conseil des ministres affirme ensuite que ces médicaments sont toujours présents sur le marché et que leur commercialisation n'a jamais été refusée, même lorsqu'il s'agissait de produits importés.

Il insiste sur le fait que les dispositions attaquées ne concernent pas la mise sur le marché de ces médicaments, en soulignant que ce n'est que lorsqu'il a été mis sur le marché, vendu et remboursé que ce produit entre en ligne de compte pour le calcul de la cotisation précitée.

Il ajoute qu'un retrait du marché de ces médicaments ne pourrait être que la conséquence d'une décision des fabricants et non un effet des dispositions attaquées.

Pour le reste, il renvoie à sa réponse au premier moyen.

A.7.3. La requérante rétorque qu'avant l'adoption des dispositions attaquées, la cotisation précitée ne tenait compte d'aucun type de médicaments fabriqués à base de sang ou de plasma, de sorte qu'il n'est pas pertinent de prendre en compte la situation existant sur le marché à cette époque-là pour apprécier l'effet de ces dispositions sur la distribution de ces médicaments fabriqués à base de sang ou de plasma, récoltés auprès de donneurs rémunérés. Elle estime qu'il serait préférable d'analyser le marché des médicaments fabriqués à base de sang ou

de plasma, tel qu'il se présente depuis l'entrée en vigueur des dispositions attaquées. Elle relève, à cet égard, que celles-ci n'ont pas encore été pleinement exécutées, en raison d'une procédure encore en cours auprès de la Commission européenne à propos d'une aide d'Etat.

Quant au cinquième moyen, pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 7 du décret révolutionnaire des 2 et 17 mars 1791 « portant suppression de tous les droits d'aides, de toutes les maîtrises et jurandes et établissement de patentes » et avec le principe de la liberté de commerce et d'industrie

A.8.1. « PPTA Europe » allègue que les dispositions attaquées créent une différence de traitement discriminatoire entre, d'une part, les entreprises qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés et, d'autre part, les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés, en ce qu'elles privent ces dernières de la jouissance sans discrimination des droits reconnus par l'article 7 du décret des 2 et 17 mars 1791 et par le principe de la liberté de commerce et d'industrie.

La requérante estime que cette liberté donne à toute personne exerçant une activité professionnelle le droit d'en obtenir une rémunération raisonnable, préalablement fixée, comprenant un bénéfice raisonnable lui permettant, d'une part, d'assurer, conformément aux règles économiques, la continuité de l'entreprise et de l'emploi que fournit cette dernière et, d'autre part, d'obtenir de l'industrie concernée et des services prestés, des revenus raisonnablement justifiés.

« PPTA Europe » considère que, compte tenu du taux élevé de la cotisation prévue par l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994, les dispositions attaquées placent les entreprises qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés dans une position concurrentielle moins favorable que les entreprises qui distribuent des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés, de sorte que les premières entreprises réaliseront des bénéfices moins élevés que les secondes, ce qui pourrait mettre en péril leur continuité. La requérante affirme qu'en incitant les entreprises pharmaceutiques de ce marché à ne distribuer que des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs non rémunérés, les dispositions attaquées constituent une ingérence dans la gestion de l'entreprise et dès lors une entrave à la liberté du commerce et de l'industrie. Une telle incitation serait, au surplus, inappropriée compte tenu de la disponibilité limitée du sang et du plasma.

Elle renvoie enfin aux développements du premier moyen relatifs à la comparabilité des deux catégories d'entreprises pharmaceutiques et à l'absence de justification raisonnable et objective de la différence de traitement.

A.8.2. Le Conseil des ministres répond que d'autres acteurs du secteur des soins de santé doivent aussi contribuer au financement de la sécurité sociale. Il évoque les organismes assureurs, les hôpitaux, les médecins et les patients.

Evoquant l'arrêt n° 97/99 et citant le B.14.2 de l'arrêt n° 86/2005, il remarque ensuite que la cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments remboursables est un mécanisme de financement de la sécurité sociale qui n'est pas déraisonnable et qu'il n'est pas inconstitutionnel de faire supporter par l'industrie pharmaceutique une partie du dépassement budgétaire causé par ces médicaments, compte tenu du large profit que tire cette industrie du remboursement des médicaments par les pouvoirs publics.

Le Conseil des ministres ajoute que la disposition attaquée n'impose pas l'arrêt de la commercialisation des médicaments dérivés de sang ou de plasma récoltés auprès de donneurs rémunérés. Une telle décision ne pourrait résulter que d'un choix de l'entreprise.

Pour le reste, le Conseil des ministres renvoie à sa réponse au premier moyen.

- B -

B.1. Il ressort de l'exposé des moyens que ceux-ci ne sont dirigés que contre l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006.

La Cour limite dès lors son examen à cette disposition.

B.2.1. Avant sa modification par l'article 234, 1^o, de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, l'article 191, alinéa 1er, 15^o, de la loi « relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités », coordonnée le 14 juillet 1994, disposait :

« Les ressources de l'assurance sont constituées par :

[...]

15^o le produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année précédant celle pour laquelle la cotisation est due.

Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, et 2005 les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2 p.c., 3 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 3 p.c., 2 p.c., 2 p.c. et 2 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004.

Pour le calcul de cette cotisation, les spécialités pharmaceutiques suivantes sont exclues du chiffre d'affaires sur base duquel la cotisation est calculée :

1^o les médicaments orphelins;

2^o les spécialités pharmaceutiques qui ont été classées uniquement sous la catégorie de remboursement Cx, telle que définie à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

3^o 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.

Pour l'application de cette exclusion, le statut du médicament doit être pris en considération au 1er janvier de l'année pour laquelle la cotisation sur le chiffre d'affaires est due.

Cette exclusion s'applique également au calcul de la cotisation due en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°*bis*, 15°*ter*, 15°*quater*, 15°*quinquies*, 15°*sexies*, 15°*septies*, 15°*octies* et 15°*novies*.

Chaque année, le chiffre d'affaires annuel total de l'année précédente, calculé au niveau ex-usine ou ex-importateur, fait l'objet d'une déclaration qui doit être ventilée par conditionnement public ou, à défaut, par conditionnement unitaire de médicaments visés à l'alinéa 1er.

Les déclarations susvisées doivent être datées, signées, certifiées sincères et exactes et doivent être introduites, par pli recommandé à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles. Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005, elles doivent être introduites respectivement avant le 1er février 1996, 1er novembre 1996, 1er mars 1999, 1er avril 1999, 1er mai 2000, 1er mai 2001, 1er mai 2002, 1er mai 2003, 1er mai 2004 et 1er mai 2005. Pour l'année 2006 elles doivent être introduites avant le 1er mai 2006.

Le Service des soins de santé peut procéder à la fixation d'office du chiffre d'affaires total sur base des données provenant de la collecte des données visée à l'article 165, dans l'hypothèse où le demandeur a omis de faire une déclaration conformément aux dispositions de l'alinéa 5. Le demandeur concerné est mis au courant de la fixation d'office du chiffre d'affaires par lettre recommandée à la poste.

Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1er mars 1996, le 1er décembre 1996, le 1er avril 1999, le 1er mai 1999, le 1er juin 2000, le 1er juin 2001, le 1er juin 2002, le 1er juin 2003, le 1er juin 2004 et le 1er juin 2005 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention 'cotisation chiffre d'affaires 1994', 'cotisation chiffre d'affaires 1995', 'cotisation chiffre d'affaires 1997', 'cotisation chiffre d'affaires 1998', 'cotisation chiffre d'affaires 1999', 'cotisation chiffre d'affaires 2000', 'cotisation chiffre d'affaires 2001', 'cotisation chiffre d'affaires 2002', 'cotisation chiffre d'affaires 2003' ou 'cotisation chiffre d'affaires 2004'.

Le Service susvisé assure la perception de la cotisation susvisée ainsi que le contrôle.

Le débiteur qui ne verse pas la cotisation susvisée dans le délai fixé à l'alinéa 7 est redevable d'une majoration égale à 10 % de cette cotisation, ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite cotisation, calculé au taux d'intérêt légal.

Le Conseil général peut accorder au débiteur visé à l'alinéa 2 l'exonération ou la réduction de la majoration de la redevance ou de l'intérêt de retard à condition que :

- tous les paiements effectués antérieurement par le débiteur concerné l'aient été dans le délai fixé;

- les chiffres d'affaires visés à l'alinéa 3 aient été communiqués dans le délai fixé et de manière à permettre le contrôle des montants dus;

- le débiteur puisse dûment justifier qu'il lui a été impossible de verser la somme due dans le délai fixé.

L'exonération accordée par le Conseil général ne peut être totale que si le débiteur :

- soit justifie de l'existence d'un cas de force majeure, c'est-à-dire d'un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, qui l'a placé dans l'impossibilité absolue d'exécuter son obligation dans les délais prévus; il faut en outre que le débiteur ne puisse se reprocher aucune faute dans les événements qui ont précédé, préparé ou accompagné la survenance de cette cause étrangère;

- soit prouve qu'au moment de l'exigibilité du versement, il possédait une créance certaine et exigible qui ne lui permettait pas d'exécuter son obligation dans le délai prévu et que le Conseil général en ait été informé;

- soit peut invoquer des raisons impérieuses dûment prouvées.

Dans les autres cas de circonstances exceptionnelles dont le débiteur peut apporter la preuve, le Conseil général peut accorder une réduction de moitié de la majoration de la redevance et/ou de l'intérêt de retard.

L'intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait [dû] être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

Toute demande introduite selon les modalités visées à l'article 35*bis*, § 6, alinéa 1er, par un débiteur qui n'est pas en ordre de paiement, doit être considérée comme irrecevable dès l'échéance du délai de paiement visé à l'alinéa 7 et jusqu'à la date de paiement de toutes les sommes dues sur base du présent article. Les demandes introduites par le débiteur avant cette date et n'ayant pas encore fait l'objet d'une proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments peuvent également être clôturées. Il n'est cependant pas fait application de la présente sanction dans les deux cas suivants : soit, lorsqu'une exonération a été demandée au Conseil général sur base de l'alinéa 10, jusqu'au moment où il est statué sur la demande; soit lorsqu'une telle exonération a été octroyée par le Conseil général.

Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000, 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001, 2003 pour la cotisation chiffre d'affaires 2002, 2004 pour la cotisation chiffre d'affaires 2003 et 2005 pour la cotisation chiffre d'affaires 2004 ».

B.2.2. L'article 234, 1°, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 remplace, dans l'alinéa 4, 3°, de l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994, les mots « la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et ses arrêtés d'exécution » par les mots « l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ».

La disposition attaquée est, en vertu de l'article 235 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, entrée en vigueur le 1er janvier 2007.

Quant à la recevabilité du recours

En ce qui concerne l'intérêt

B.3. La Constitution et la loi spéciale du 6 janvier 1989 imposent à toute personne physique ou morale qui introduit un recours en annulation de justifier d'un intérêt. Ne justifient de l'intérêt requis que les personnes dont la situation pourrait être affectée directement et défavorablement par la norme attaquée.

Lorsqu'une association internationale sans but lucratif qui n'invoque pas son intérêt personnel agit devant la Cour, il est requis que son objet social soit d'une nature particulière et, dès lors, distinct de l'intérêt général; qu'elle défende un intérêt collectif; que la norme attaquée soit susceptible d'affecter son objet social; qu'il n'apparaisse pas, enfin, que cet objet social n'est pas ou n'est plus réellement poursuivi.

B.4.1. La partie requérante est une association internationale sans but lucratif qui a, selon l'article 4, alinéa 1er, (g), de ses statuts - publiés aux annexes du *Moniteur belge* du 13 décembre 2005 -, notamment pour but d'« encourager les mesures politiques et législatives qui combattent la discrimination et soutiennent les nombreux fournisseurs de produits à base [de] plasma ».

B.4.2. L'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 modifie les règles de calcul d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, parmi lesquelles figurent des spécialités pharmaceutiques préparées à l'aide de dérivés stables du sang.

B.4.3. Cette disposition est dès lors de nature à affecter directement et défavorablement l'objet social de la requérante, de sorte que celle-ci a intérêt à demander son annulation.

En ce qui concerne la portée de la disposition attaquée

B.5.1. Le Conseil des ministres allègue que le recours serait irrecevable en raison du caractère « purement interprétatif » de l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006.

B.5.2. A supposer que la disposition attaquée puisse être qualifiée de loi interprétative, la Cour ne serait pas pour autant dispensée d'en examiner la constitutionnalité.

Quant au fond

En ce qui concerne le premier moyen

B.6.1. Il ressort des développements du premier moyen que la Cour est invitée à statuer sur la compatibilité, avec les articles 10 et 11 de la Constitution, de l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, en ce que cette disposition introduirait une différence de traitement entre deux catégories d'entreprises pharmaceutiques qui distribuent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques préparées sur la base de dérivés stables du sang : d'une part, celles dont les spécialités pharmaceutiques sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs non rémunérés et, d'autre part, celles dont ces spécialités sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs rémunérés.

B.6.2. L'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 « relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine » dispose :

« Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement.

Sauf cas d'extrême nécessité médicale, l'identité du donneur et du receveur ne peut être communiquée, étant entendu que la traçabilité des produits doit être garantie et que l'identité du donneur et/ou du receveur peut être communiquée sous le couvert du secret médical lorsque les circonstances rendent nécessaire cette communication.

Chaque prélèvement est précédé d'un interrogatoire tendant au dépistage des états ou affections énumérés à l'article 8 ».

Par la référence qu'elle fait à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994, la disposition attaquée prive la seconde catégorie d'entreprises pharmaceutiques visée en B.6.1 du bénéfice de l'exclusion prévue par l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3°, de la loi du 14 juillet 1994, relative au calcul de la cotisation sur le chiffre d'affaires.

B.6.3.1. La cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables - instaurée par l'article 191, alinéa 1er, 15°, de la loi du 14 juillet 1994 - constitue la contribution de l'industrie pharmaceutique au financement de la sécurité sociale. Elle est justifiée par la circonstance que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités contribue à la réalisation du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques.

L'article 2 de la loi du 10 juin 2006 « réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables » insère l'alinéa 4 de l'article 191, 15°, de la loi du 14 juillet 1994, tel qu'il est cité en B.2.1. L'exclusion des spécialités pharmaceutiques préparées à partir de dérivés stables du sang de la base de calcul de la cotisation sur le chiffre

d'affaires répond au souci de tenir compte de l'importance des coûts de production de ces médicaments. Ces coûts découlent du respect de toutes les dispositions de la loi du 5 juillet 1994 qui, « très importante pour la santé publique et la sécurité », contient des règles strictes relatives à la préparation et à la distribution des dérivés du sang (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2377/001, p. 8; *ibid.*, DOC 51-2377/002, pp. 3 et 4).

B.6.3.2. La disposition attaquée a pour but de redéfinir cette exclusion en raison de problèmes d'interprétation :

« La raison de l'exclusion de dérivés stables du sang reste cependant la même : le législateur a souhaité 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 donneurs non rémunérés auxquels s'appliquent des dispositions légales particulières qu'il convient de respecter, ce qui entraîne un surcoût important » (*Doc. parl.*, Chambre, 2006-2007, DOC 51-2773/001, p. 144).

B.6.4.1. Au surplus, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté plusieurs recommandations à la base desquelles se trouvent les « principes éthiques » du volontariat et de la non-rémunération du don de sang (recommandation n° R(95)14 du 12 octobre 1995 « sur la protection de la santé des donneurs et receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine »), principes qui « permettent d'assurer le maximum de sécurité pour la santé des donneurs et des receveurs » (article 1er de l'annexe à la recommandation n° R(88)4 du 7 mars 1988 « sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine »).

Constatant que « les dons de sang volontaires et non rémunérés constituent un facteur pouvant contribuer à assurer un niveau élevé des normes de sécurité du sang et des composants sanguins et, partant, la protection de la santé publique », la Communauté européenne souhaite que « les efforts déployés par le Conseil de l'Europe dans ce domaine [soient] appuyés et [que] toutes les dispositions nécessaires [soient] prises pour encourager les dons volontaires et non rémunérés par des mesures et des initiatives appropriées » (vingt-troisième considérant de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 « établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE »). Les Etats membres sont dès lors tenus de

prendre les « mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons » (article 20, paragraphe 1, de la directive du 27 janvier 2003).

Ils sont aussi tenus d'« encourage[r] les dons de sang ou de plasma volontaires et non rémunérés et [de] pren[dre] toutes mesures utiles pour le développement de la production et de l'utilisation des produits dérivés du sang ou du plasma humains provenant de dons volontaires et non rémunérés », afin de « promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains » (article 110 de 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 »).

La directive du 27 janvier 2003 est applicable à la collecte et au contrôle du sang humain et du plasma humain effectués pour la fabrication des « médicaments dérivés du sang et du plasma humain » (article 109 de la directive du 6 novembre 2001), qui sont « à usage humain [et] destinés à être mis sur le marché dans les Etats membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel » (article 2, paragraphe 1, de la directive du 6 novembre 2001).

B.6.4.2. Le caractère non rémunéré du prélèvement, tel qu'il découle de l'article 5, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994, est considéré par le législateur comme un principe éthique fondamental du prélèvement du sang ou de ses dérivés (*Doc. parl.*, Chambre, 1993-1994, n° 1229/1, p. 6; *ibid.*, n° 1229/4, p. 4). Permettre que le don de sang produise un profit pourrait non seulement inciter le donneur à donner du sang plus fréquemment que ne l'autorise sa santé physique, mais aussi l'inciter à ne pas divulguer des problèmes éventuels, ce qui pourrait compromettre la qualité du sang (*ibid.*, p. 3).

B.6.5. Il résulte de ce qui précède que la différence de traitement décrite en B.6.1 et B.6.2 n'est pas dépourvue de justification raisonnable.

Le premier moyen n'est pas fondé.

En ce qui concerne le deuxième moyen

B.7.1. Il ressort des développements du deuxième moyen que la Cour est invitée à statuer sur la compatibilité avec l'article 172, alinéa 1er, de la Constitution, lu isolément ou en combinaison avec ses articles 10 et 11, de l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, en ce que cette disposition introduirait une différence de traitement entre deux catégories d'entreprises pharmaceutiques qui distribuent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques préparées sur la base de dérivés stables du sang : d'une part, celles dont les spécialités pharmaceutiques sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs non rémunérés et, d'autre part, celles dont ces spécialités sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs rémunérés.

B.7.2. Par la référence qu'elle fait à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994, la disposition attaquée priverait la seconde catégorie de contribuables visée en B.7.1 du bénéfice de l'exemption d'impôt qu'instaurerait l'article 191, alinéa 1er, 15^o, alinéa 4, 3^o, de la loi du 14 juillet 1994.

B.7.3. Sans qu'il soit nécessaire de se prononcer sur la question de savoir si la cotisation visée en B.7.2 est un impôt au sens de l'article 172, alinéa 1er, de la Constitution, la différence de traitement décrite en B.7.1 et B.7.2 n'est de toute façon pas dépourvue de justification raisonnable, pour les motifs énoncés en B.6.3 et B.6.4.

Le deuxième moyen n'est pas fondé.

En ce qui concerne le troisième moyen

B.8.1. Il ressort des développements du troisième moyen que la Cour est invitée à statuer sur la compatibilité de l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 avec les articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 12, premier alinéa, 28, 30 et 90, premier alinéa, du Traité instituant la Communauté européenne, en ce que la

disposition attaquée introduirait une différence de traitement entre deux catégories d'entreprises pharmaceutiques qui distribuent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques préparées sur la base de dérivés stables du sang : d'une part, celles dont les spécialités pharmaceutiques sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements effectués auprès de donneurs non rémunérés - qui seraient pour la plupart des entreprises établies sur le territoire belge - et, d'autre part, celles dont ces spécialités sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements effectués auprès de donneurs rémunérés - qui seraient toutes des entreprises importatrices.

B.8.2. Par la référence qu'elle fait à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994, la disposition attaquée priverait la seconde catégorie d'entreprises pharmaceutiques visée en B.8.1 du bénéfice de l'exclusion prévue par l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, 3°, de la loi du 14 juillet 1994, et, partant, du droit de jouir sans discrimination des droits que leur confèreraient les articles 12, premier alinéa, 28, 30 et 90 du Traité instituant la Communauté européenne.

B.8.3. Il n'est pas démontré que les entreprises qui distribuent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques préparées sur la base de dérivés stables du sang qui sont issus de prélèvements auprès de donneurs non rémunérés sont, pour la plupart, des entreprises établies sur le territoire belge. Il n'est pas davantage démontré que les entreprises qui distribuent sur le même marché de telles spécialités pharmaceutiques préparées à partir de dérivés stables du sang qui sont issus de prélèvements auprès de donneurs rémunérés sont toutes des entreprises établies hors du territoire belge.

En effet, rien n'empêche une entreprise établie sur le territoire belge de distribuer des spécialités pharmaceutiques préparées sur la base de dérivés stables du sang issus de prélèvements effectués auprès de donneurs rémunérés. Ces spécialités pharmaceutiques pourraient avoir été importées, ou fabriquées en Belgique à l'aide de dérivés stables du sang eux-mêmes importés à cet effet.

Rien n'empêche non plus une entreprise établie en dehors du territoire belge de distribuer sur ce dernier des spécialités pharmaceutiques préparées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements effectués auprès de donneurs non rémunérés. Elle reste libre d'importer sur son territoire des dérivés stables du sang issus de prélèvements réalisés en Belgique, ou

d'utiliser des dérivés stables du sang issus de prélèvements effectués auprès de donneurs non rémunérés dans d'autres Etats que la Belgique.

B.8.4. La différence de traitement visée en B.8.2 est dès lors inexistante, de sorte que le troisième moyen n'est pas fondé.

En ce qui concerne le quatrième moyen

B.9.1. Il ressort des développements du quatrième moyen que la Cour est invitée à statuer sur la compatibilité de l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 avec les articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 26, paragraphes 1 et 2, avec l'article 28, paragraphe 2, première phrase, et avec l'article 126, premier alinéa, de 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 », en ce que la disposition attaquée introduirait une différence de traitement entre deux catégories d'entreprises pharmaceutiques qui distribuent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques préparées sur la base de dérivés stables du sang : d'une part, celles dont les spécialités pharmaceutiques sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs non rémunérés et, d'autre part, celles dont ces spécialités sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs rémunérés.

B.9.2. Par la référence qu'elle fait à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994, la disposition attaquée priverait la seconde catégorie d'entreprises pharmaceutiques visée en B.9.1 du bénéfice de l'exclusion prévue par l'article 191, premier alinéa, 15^o, alinéa 4, 3^o, de la loi du 14 juillet 1994, et, partant, du droit de jouir sans discrimination des droits que leur confèreraient l'article 26, paragraphes 1 et 2, l'article 28, paragraphe 2, première phrase, et l'article 126, premier alinéa, de la directive précitée du 6 novembre 2001.

B.9.3. Il ressort entre autres des articles 1er, point 10, 2, paragraphe 1, 109 et 110 de cette directive qu'elle s'applique notamment aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, pour autant qu'ils soient à usage humain.

L'article 26, paragraphes 1 et 2, de la directive du 6 novembre 2001 dispose :

« 1. L'autorisation de mise sur le marché est refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 8 et aux articles 10, 10*bis*, 10*ter* et 10*quater*, il apparaît que :

- a) le rapport bénéfice/risque n'est pas considéré comme favorable; ou que
- b) l'effet thérapeutique du médicament est insuffisamment démontré par le demandeur; ou que
- c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

2. L'autorisation est également refusée si 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* ».

L'article 28, paragraphe 2, première phrase, de la même directive dispose :

« 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 ».

L'article 126, premier alinéa, de la même directive dispose :

« L'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans la présente directive ».

B.9.4. La disposition attaquée n'a pas pour objet de régler la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques fabriquées à partir de dérivés stables du sang.

A supposer que la disposition attaquée place les entreprises pharmaceutiques qui relèvent de la première catégorie visée en B.9.1 dans une position concurrentielle moins favorable que celle des entreprises pharmaceutiques de la seconde catégorie décrite en B.9.1, elle n'a pas pour effet d'empêcher les premières d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, de sorte que la disposition attaquée ne pourrait porter atteinte aux droits que confèrent les dispositions européennes précitées.

Le quatrième moyen n'est pas fondé.

En ce qui concerne le cinquième moyen

B.10.1. Il ressort des développements du cinquième moyen que la Cour est invitée à statuer sur la compatibilité de l'article 234, 1^o, a), de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 avec les articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie reconnue par l'article 7 du décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791, en ce que la disposition attaquée introduirait une différence de traitement entre deux catégories d'entreprises pharmaceutiques qui distribuent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques préparées sur la base de dérivés stables du sang : d'une part, celles dont les spécialités pharmaceutiques sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs non rémunérés et, d'autre part, celles dont ces spécialités sont fabriquées à partir de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs rémunérés.

B.10.2. Par la référence qu'elle fait à l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994, la disposition attaquée priverait la seconde catégorie d'entreprises pharmaceutiques visée en B.10.1 du bénéfice de l'exclusion prévue par l'article 191, alinéa 1er, 1^o, alinéa 4, 3^o, de la loi du 14 juillet 1994, et, partant, du droit de jouir sans discrimination de la liberté de commerce et d'industrie.

B.10.3. Cette liberté n'est pas absolue. Elle ne fait pas obstacle à ce que la loi règle l'activité économique des personnes et des entreprises. Elle ne serait violée que si elle était limitée sans nécessité et de manière disproportionnée au but poursuivi.

B.10.4. Il résulte de ce qui a été dit en B.6.2 à B.6.4 que ce n'est, ni sans nécessité, ni de manière disproportionnée au but poursuivi que la disposition attaquée règle l'activité économique des entreprises pharmaceutiques qui distribuent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques préparées sur la base de dérivés stables du sang issus de prélèvements auprès de donneurs rémunérés.

B.10.5. Le cinquième moyen n'est pas fondé.

Par ces motifs,

la Cour

rejette le recours.

Ainsi prononcé en langue française, en langue néerlandaise et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989, à l'audience publique du 1er septembre 2008.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior