

Numéro du rôle : 5251
Arrêt n° 31/2012 du 1er mars 2012

A R R E T

---

*En cause* : la question préjudicielle relative à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1er, 4<sup>o</sup>), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel que cet article a été rétabli par l'article 11 de la loi du 1er mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique, posée par le Tribunal du travail de Marche-en-Famenne.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents R. Henneuse et M. Bossuyt, et des juges E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Moerman, P. Nihoul et F. Daoût, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président R. Henneuse,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

\*

\*   \*   \*

## I. *Objet de la question préjudicielle et procédure*

Par jugement du 10 novembre 2011 en cause de O.B. et V.R. contre l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'Union nationale des mutualités socialistes, en présence de C.L., dont l'expédition est parvenue au greffe de la Cour le 17 novembre 2011, le Tribunal du travail de Marche-en-Famenne a posé la question préjudicielle suivante :

« L'article 6<sup>quater</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et particulièrement son § 1er, 4<sup>o</sup>, viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou en combinaison avec les articles 2 et 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, en ce qu'il refuse la possibilité à un patient d'avoir recours à un professionnel de la santé (un pharmacien) pour l'importation d'un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais qui, dans les faits, n'est pas encore commercialisé en Belgique alors que le bénéficiaire d'un médicament qui n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (et qui n'a donc pas fait l'objet des contrôles et analyses accompagnant cette autorisation) peut obtenir ce médicament par la personne habilitée à délivrer des médicaments au public et par conséquent bénéficier des compétences et des garanties d'un professionnel (qui pourrait s'assurer de la conformité du médicament par rapport à la prescription, veiller aux conditions de transport de celui-ci et à la compréhension de l'exécution du traitement...), étant entendu que la seule possibilité pour le patient qui souhaite obtenir un remboursement du médicament précité sera de se déplacer à l'étranger alors que ce ne sera pas nécessaire pour le bénéficiaire du médicament qui n'a pas fait l'objet d'une AMM ? ».

Le 8 décembre 2011, en application de l'article 72, alinéa 1er, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, les juges-rapporteurs P. Nihoul et E. De Groot ont informé la Cour qu'ils pourraient être amenés à proposer de rendre un arrêt de réponse immédiate.

O.B. et V.R. ont introduit un mémoire justificatif.

Les dispositions de la loi spéciale précitée relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

## II. *Les faits et la procédure antérieure*

O.B. et V.R. agissant en qualité de parents, administrateurs légaux de la personne et des biens de F.B., ont introduit devant le Tribunal du travail de Marche-en-Famenne une requête en vue de contester la décision du 24 août 2009 du Fonds spécial de Solidarité (FSS) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) qui octroie une intervention financière pour des frais pharmaceutiques de Kineret (anakinra) en faveur de leur fille atteinte d'une arthrite juvénile idiopathique (maladie de Still), mais conditionne cette intervention au fait que le médicament doit être acheté en conformité avec les possibilités légales d'importation. La décision précise aussi que ce médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Belgique mais qu'il n'est pas disponible sur le marché belge. Les demandeurs ont sollicité le médicament auprès de leur pharmacien qui l'a

importé, après s'être assuré auprès de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) qu'il était en droit de le faire. L'INAMI refuse l'intervention au motif que le médicament a été importé et délivré par un pharmacien belge, alors qu'il aurait dû être acheté directement par le patient.

Le Tribunal du travail de Marche-en-Famenne relève que l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a été accordée pour le Kineret mais que ce médicament n'est pas encore effectivement disponible sur le marché belge. Le Tribunal du travail relève par ailleurs qu'étonnamment, le 4° de l'article 6<sup>quater</sup>, § 1er, de cette loi ne vise pas l'hypothèse du médicament qui a reçu une autorisation de mise sur le marché, mais qui n'est pas encore disponible sur le marché. En déduire que pour cette seule raison, le pharmacien ne pourrait pas l'importer aboutirait à une « situation ridicule », obligeant le bénéficiaire à aller lui-même se procurer à l'étranger le médicament concerné. Le Tribunal relève encore que, comme le souligne l'auditeur, cette situation n'apparaît pas conforme aux règles de santé publique puisque ce bénéficiaire se verrait privé des compétences et des garanties d'un professionnel qui pourrait s'assurer de la conformité du médicament par rapport à la prescription, veiller aux conditions de transport du médicament et à la compréhension de l'exécution du traitement. Le Tribunal conclut qu'interprété de la sorte, cet article semble créer une discrimination entre les bénéficiaires qui sont dans les conditions prévues aux 1°, 2° et 3° de l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, selon que le médicament a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et n'est pas encore disponible sur le marché ou qu'il n'a pas fait l'objet de cette autorisation ou d'un enregistrement. Le Tribunal du travail décide de poser à la Cour constitutionnelle la question préjudicielle mentionnée ci-dessus.

### III. *En droit*

- A -

A.1. Dans leurs conclusions, les juges-rapporteurs ont observé qu'en l'absence de justification raisonnable de la différence de traitement dénoncée par la question préjudicielle, la Cour pourrait être amenée à répondre immédiatement, par l'affirmative, à la question posée.

A.2. Dans leur mémoire justificatif, les demandeurs devant le Tribunal du travail de Marche-en-Famenne adhèrent aux conclusions des juges-rapporteurs. Ils relèvent que la lecture faite par l'INAMI de l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et, partant, de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est étonnante dès lors que le médicament autorisé en Belgique reste indisponible pour les pharmaciens et leur patientèle, tandis que celui qui n'est pas autorisé devient disponible puisqu'il peut être importé. Par ailleurs, le médicament acquis à l'étranger par le patient agissant seul peut donner lieu à l'intervention du Fonds spécial de solidarité alors que ce même médicament acquis par l'intermédiaire d'un pharmacien ne le peut pas. Les demandeurs concluent à la violation des articles 10 et 11 de la Constitution dès lors qu'il n'est pas raisonnable d'autoriser le remboursement d'un médicament si le patient se déplace au-delà de la frontière pour l'acheter à l'étranger et de refuser ce remboursement si le patient achète ce même médicament à la pharmacie de son quartier. Il n'est pas davantage raisonnable de refuser le droit à un pharmacien d'importer un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché et de permettre à ce même pharmacien d'importer un médicament ne disposant pas de cette autorisation. Il n'existe pas de motif valable pour justifier ces discriminations. Les parties défenderesses n'établissent nullement, ni même n'indiquent, quel but légitime serait poursuivi et serait proportionnellement raisonnable pour justifier la discrimination imposée.

A.3. Ni l'INAMI, ni le Conseil des ministres n'ont déposé de mémoire justificatif.

- B -

B.1. L'article 6<sup>quater</sup>, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dispose :

« § 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas encore mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

2°) Le Roi peut également fixer des règles afin de rendre disponible des médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel au sens de l'article 83 du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné.

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par 'programmes médicaux d'urgence', on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que :

- si une demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'examen pour cette indication, ou

- si l'autorisation de mise sur le marché pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou

- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.

A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.

4°) Afin d'exécuter une prescription, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, peut, lorsqu'il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement en Belgique pour un médicament de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique et lorsque le prescripteur déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement avec des médicaments autorisés à ce moment en Belgique, importer un médicament à usage humain qui est autorisé dans le pays de provenance. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.

La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12 ».

B.2. L'article 6<sup>quater</sup>, § 1er, alinéa 1er, 4°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments autorise une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à importer un médicament à usage humain qui est autorisé dans le pays de provenance, afin d'exécuter une prescription, lorsqu'il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement en Belgique pour le médicament prescrit. Cette disposition ne vise pas l'hypothèse du médicament qui a fait l'objet de cette autorisation ou de cet enregistrement mais qui n'est pas encore mis sur le marché en Belgique, hypothèse pourtant visée par l'article 6<sup>quater</sup>, § 1er, alinéa 1er. Le juge *a quo* interroge la Cour sur la compatibilité avec les articles 10 et 11 de la Constitution de cette différence de traitement qui a pour effet de priver les patients concernés de la possibilité d'avoir recours à un pharmacien pour l'importation d'un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais qui n'est pas encore commercialisé en Belgique.

B.3. Il résulte des travaux préparatoires de l'article 11 de la loi du 1er mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique, qui a rétabli l'article 6<sup>quater</sup> de la loi en cause, abrogé par la loi du 10 août 2001, dans une nouvelle rédaction, que cette disposition a pour objectif de « protéger la santé publique » et de veiller à « l'intérêt des patients » (*Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, DOC 51-2189/001, p. 34).

B.4. Aucun élément ne justifie au regard des objectifs de santé publique et d'intérêt des patients qu'un patient qui fait exécuter une prescription puisse recourir à une personne habilitée à délivrer des médicaments au public pour importer un médicament qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement en Belgique mais ne puisse pas recourir à cette personne pour importer un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Belgique mais qui n'est pas encore commercialisé en Belgique.

B.5. La question préjudicielle appelle une réponse positive.

Par ces motifs,

la Cour

dit pour droit :

En ce qu'il n'autorise pas une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à importer un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Belgique mais qui n'est pas encore commercialisé en Belgique, l'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, 4<sup>o</sup>), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments viole les articles 10 et 11 de la Constitution.

Ainsi prononcé en langue française et en langue néerlandaise, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, à l'audience publique du 1er mars 2012.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

R. Henneuse