



## Etablissements de soins pour personnes âgées et autorisations

L'arrêté ministériel du 3 novembre 2011 précisant pour les structures destinées aux personnes âgées et les centres de séjour de revalidation, les règles relatives à la recevabilité d'une demande d'autorisation préalable et à un ajustement de l'autorisation préalable, modifie fondamentalement les critères pour accorder, refuser ou modifier une autorisation préalable.

L'arrêté ministériel du 3 novembre 2011 détermine maintenant dans son article 2 les règles qui devront être suivies concernant les pièces et informations que le demandeur devra fournir. Il faudra fournir la preuve que le site d'implantation donné est suffisamment grand pour y réaliser l'initiative demandée concernant au moins la superficie totale du site d'implantation donné, le nombre d'étages pouvant au maximum être réalisés sur ce site d'implantation du point de vue urbain et la superficie du bâtiment par établissement de soins.

De nouvelles conditions de recevabilité ont également été déterminées concernant la demande d'un exploitant ayant déjà une autorisation préalable mais voulant en modifier un élément essentiel. Pour le dépôt d'une demande de modification, la personne morale – demandeur doit pouvoir soumettre une décision valide, quelque soit le type de changement demandé. Pour une modification du site d'implantation, il est, entre autres, nécessaire de fournir la preuve que le nouveau site d'implantation est suffisamment grand pour que l'initiative accordée puisse y être réalisée. La même exigence s'applique pour une demande de modification concernant le nombre d'hospitalisations possibles.

Pour la demande de modification d'une autorisation préalable, il est également important de délivrer la preuve de propriété du nouveau bien immobilier à l'Agence, dans l'année suivant la date à laquelle l'autorisation a *initialement* été accordée.

L'arrêté ministériel est entré en vigueur le 15 novembre 2011. Les demandes d'obtention ou d'ajustement d'une autorisation préalable déjà soumises avant la date d'entrée en vigueur de cet arrêté, seront traitées selon les règles en vigueur avant cette date.

Une firme pharmaceutique présente sur son site internet certains médicaments soumis à prescription médicale par l'intermédiaire d'un lien non protégé par un mot de passe, et donc accessible à tout le monde, en reproduisant l'emballage du produit, l'indication thérapeutique et la notice d'utilisation. Une firme concurrente forme un recours estimant que cette publicité est interdite.

Une question préjudicielle est alors posée à la Cour de justice afin de savoir si l'article 88, § 1, sous a), de la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain interdit également une publicité auprès du public pour des médicaments soumis à prescription qui ne comporte que des indications communiquées à l'autorité compétente dans le cadre de la procédure d'autorisation et de toute façon accessibles à toute personne qui achète les produits et lorsque ces indications ne sont pas présentées à l'intéressé sans qu'il les demande mais sont accessibles sur Internet seulement à celui qui cherche à les obtenir ?

Dans sa décision du 5 mai 2011, la Cour rappelle l'interdiction sans exception de toute publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale tout en précisant qu'une indication purement informative sans intention promotionnelle ne relève pas des dispositions de ladite directive relatives à la publicité pour les médicaments.

Ainsi, s'il est certes indéniable que le fabricant du médicament a un intérêt économique à la commercialisation de son produit, la circonstance que cette diffusion soit effectuée par ledit fabricant lui-même ne saurait, comme telle, permettre de conclure à la recherche par celui-ci d'une finalité publicitaire. Encore faut-il que les comportements, les initiatives et les démarches de ce fabricant relèvent son intention de promouvoir, à travers une telle diffusion, la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ce médicament. Il ne saurait être exclu que dans certaines circonstances, la publication par un fabricant d'informations relatives à ses médicaments s'inscrive dans le cadre de la politique générale de communication de l'entreprise, afin de fournir des informations objectivement exactes aux patients intéressés et d'écarter autant que possible les risques sanitaires liés à l'automédication sans consultation de la notice.

La Cour a dès lors jugé que n'est pas interdite la diffusion sur un site Internet, par une entreprise pharmaceutique, d'informations relatives à des médicaments soumis à prescription médicale, lorsque ces informations sont accessibles sur ce site seulement à celui qui cherche à les obtenir et que cette diffusion consiste uniquement en la reproduction fidèle de l'emballage du médicament, ainsi qu'en la reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit qui ont été approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments. Serait en revanche interdite la diffusion, sur un tel site, d'informations relatives au médicament qui ont fait l'objet, de la part du fabricant, d'une sélection ou d'un remaniement ne pouvant s'expliquer que par une finalité publicitaire.



## Affiliation obligatoire et indemnisation des frais de santé

En France, le syndicat des patrons boulangers et les différents syndicats de salariés du secteur ont convenu d'introduire dans la convention collective nationale un régime obligatoire d'indemnisation complémentaire des frais de santé en faveur des travailleurs. AG2R fut désigné comme organisme assureur du régime. Toutes les entreprises qui tombaient dans le champ d'application de la convention collective nationale des entreprises artisanales de la Boulangerie et Boulangerie-Pâtisserie étaient obligées de s'affilier à ce régime. Beaudout Père et Fils APRLS (ci-dessous « Beaudout ») refusa de s'affilier au régime d'AG2R. De ce fait, AG2R cita Beaudout devant le tribunal de grande instance. Beaudout contesta la légalité de la convention, ce qui conduisit à poser la question préjudicielle suivante à la Cour de Justice:

*«L'organisation d'un dispositif d'affiliation obligatoire à un régime complémentaire de santé [...] et l'avenant rendu obligatoire par les pouvoirs publics, à la demande des organisations représentatives des employeurs et des travailleurs d'un secteur déterminé, prévoyant l'affiliation à un organisme unique, désigné pour gérer un régime complémentaire de soins de santé, sans aucune possibilité pour les entreprises du secteur concerné d'être dispensées d'affiliation, sont-ils conformes aux dispositions des articles 81 CE et 82 CE ou sont-ils de nature à faire occuper par l'organisme désigné une position constitutive d'un abus?»*

En ce qui concerne l'application des articles 102 TFUE et 106 TFUE, la Cour de Justice dans l'arrêt du 3 mars 2011 a analysé les droits exclusifs qui ont été accordés à AG2R par la décision des pouvoirs publics de rendre obligatoire l'affiliation à un régime de remboursement complémentaire de frais de soins de santé à l'ensemble du secteur de la boulangerie artisanale française.

La Cour a tout d'abord examiné si AG2R pouvait être considérée comme une entreprise. La Cour a reconnu à ce propos que le régime de remboursement complémentaire de frais de soins de santé est caractérisé par un degré élevé de solidarité, mais que AG2R dispose d'une certaine autonomie. Suivant la Cour, se pose la question des circonstances dans lesquelles AG2R a été désignée et de la marge de négociation dont cet organisme a pu disposer quant aux modalités de son engagement, et de la répercussion de ces éléments sur le mode de fonctionnement du régime concerné dans son ensemble. En effet, il pourrait être conclu qu'AG2R est une entreprise exerçant une activité économique qui a été choisie par les partenaires sociaux, sur la base de considérations financières et économiques, parmi d'autres entreprises avec lesquelles elle est en concurrence sur le marché des services de prévoyance qu'elle propose. Il appartient à la juridiction de renvoi d'examiner ces circonstances et cette marge de négociation.

Pour autant qu'AG2R doit être considérée comme une entreprise, la décision des pouvoirs publics de rendre obligatoire l'affiliation à un régime à l'ensemble du secteur pourrait avoir comme conséquence l'octroi à cet organisme du droit exclusif au sens de l'article 106, paragraphe 1, TFUE. Selon une jurisprudence constante de la Cour de Justice, un État membre n'enfreint les interdictions édictées par l'article 106, paragraphe 1, TFUE et l'article 102 TFUE que lorsque l'entreprise en cause est amenée, par le simple exercice des droits exclusifs qui lui ont été conférés, à exploiter sa position dominante de façon abusive ou lorsque ces droits sont susceptibles de créer une situation dans laquelle cette entreprise est amenée à commettre de tels abus. L'article 106, paragraphe 1, TFUE prévoit également une exception à cette interdiction pour les entreprises chargées de la gestion d'un service d'intérêt

économique général. La Cour a décidé que l'avenant imposait à AG2R des contraintes particulières, notamment financières, pour garantir la pérennité de la couverture accordée aux assurés. Par de telles contraintes, AG2R est moins compétitif qu'un service comparable fourni par des compagnies d'assurance non soumises à ces contraintes. Selon la Cour, ces contraintes contribuent à justifier le droit exclusif de AG2R de gérer un tel régime, sans qu'aucune dispense d'affiliation ne soit possible. Si AG2R n'a pas de droit exclusif, il ne pourra accomplir ses missions d'intérêt économique général qui lui ont été imparties dans des conditions économiquement acceptables.

Les articles 102 TFUE et 106 TFUE ne s'opposent pas, dans des circonstances telles que celles de l'affaire au principal, à ce que les pouvoirs publics investissent un organisme de prévoyance du droit exclusif de gérer ce régime, sans aucune possibilité pour les entreprises du secteur d'activité concerné d'être dispensées de s'affilier.

Sur base de l'article 106, alinéa 2 TFUE, les entreprises responsables d'un service d'intérêt économique général tombent sous le droit de la concurrence, mais seulement si l'exercice de leurs tâches qui leur sont confiées par ou en vertu de la loi n'est pas empêché. L'autorité peut ainsi partiellement retirer l'application du droit de la concurrence aux acteurs de santé responsables d'un service d'intérêt économique général.

\*

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](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (éd. resp.).