II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 20 décembre 1989

relative aux aides accordées par le gouvernement belge à des entreprises du secteur pharmaceutique sous forme de contrats de programme

(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)

(92/327/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 93 paragraphe 2 premier alinéa,

après avoir mis les intéressés en demeure de présenter leurs observations conformément audit article 93, et eu égard à ces observations,

considérant ce qui suit :

I

Par lettre du 12 mai 1986, la Commission a demandé aux autorités belges la notification des interventions publiques en faveur d'entreprises du secteur pharmaceutique sous forme de contrats de programme.

Les autorités belges n'ayant pas transmis les informations demandées, la Commission a considéré en vue des forts échanges intracommunautaires dans le secteur pharmaceutique que les mesures en question constituent des aides au sens de l'article 92 paragraphe 1 du traité CEE et a estimé sur la base des informations à sa disposition qu'elles ne semblaient pas répondre aux conditions de l'article 92 paragraphe 3 pour bénéficier d'une des dérogations y énoncées. Elle a dès lors ouvert la procédure prévue à l'article 93 paragraphe 2 à l'encontre de ces aides par décision du 29 juillet 1986. Par lettre en date du 1er août 1986, les autorités belges ont tardivement transmis certaines informations concernant le système de contrats de programme.

Dans le cadre de la procédure précitée, la Commission a mis le gouvernement belge, par lettre du 4 août 1986, en demeure de lui présenter ses observations. Conformément aux dispositions de l'article 93 paragraphe 2 du traité CEE, les autres États membres et les tiers ont eux aussi été mis en demeure de présenter leurs observations.

II

Les autorités belges ont présenté leurs observations par lettre du 5 septembre 1986, dans laquelle elles indiquaient que le système de contrats de programme devait être considéré dans le contexte de la fixation du prix et du prix de revient et non dans le cas de l'aide aux entreprises. Le système de contrats de programme présenterait la possibilité pour les firmes de mieux planifier leurs prévisions de dépenses par rapport aux revenus suivant leurs propres prévisions.

Par lettre du 21 décembre 1987, les autorités belges ont annoncé leur décision de mettre fin à l'application du régime en question. En effet, à la connaissance de la Commission aucun nouveau contrat de programme n'a été conclu. Néanmoins, les contrats de programme existants ont continué à sortir leurs effets nécessitant la continuation de l'alimentation du fond destiné à rembourser les coûts supplémentaires à l'assurance maladie.

Dans le cadre de la procédure susmentionnée, deux États membres, huit entreprises et une association d'entreprises pharmaceutiques ont présenté leurs observations. Par lettre en date du 6 octobre 1989, la Commission a transmis aux autorités belges ces observations les invitant à présenter les leurs, qui ne lui sont pas parvenues jusqu'à la date de la présente.

Les prix maximaux des médicaments sont bloqués en Belgique ; des dérogations à ce blocage sont possibles, mais les conditions prises pour une révision des prix maximaux par le ministre des affaires économiques sont tellement strictes que les autorités belges ont elles-mêmes ressenti le besoin d'admettre des hausses de prix dans d'autres conditions et ont à cette fin développé le régime de contrats de programme.

Ainsi, en application de l'arrêté royal belge n° 248, du 31 décembre 1983, prorogeant partiellement la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, les ministres des affaires économiques et de la prévoyance sociale peuvent de commun accord conclure avec des producteurs, importateurs ou conditionneurs de spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, individuels ou groupés, ou avec le secteur des contrats de programme en vue de favoriser les investissements, l'emploi, la recherche fondamentale et l'exportation.

Ces contrats de programme contiennent des dispositions concernant l'évolution des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments pendant une période déterminée et dans les limites d'une enveloppe budgétaire annuellement fixée en fonction du budget de l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI) et tenant compte des engagements de compensations des dépenses qui dépassent l'enveloppe budgétaire fixée.

Les médicaments ayant fait l'objet d'un contrat de programme sont avantagés de deux façons par rapport aux médicaments n'ayant pas fait l'objet d'un contrat de programme.

D'une part, les médicaments ayant fait l'objet d'un contrat de programme au sens de l'article 2 *bis* de la loi du 9 juillet 1975 peuvent bénéficier de hausses de prix, alors que les prix maximaux des autres médicaments sont bloqués en vertu de l'article 2 de la même loi et ne peuvent être augmentés que dans les conditions très strictes prévues par cette loi.

D'autre part, les médicaments ayant fait l'objet d'un contrat de programme au sens de l'article 2 *bis* de la loi du 9 juillet 1975 bénéficient d'un régime de faveur en ce qui concerne l'admission au remboursement, puisqu'ils ne sont pas soumis à cet égard aux dispositions de l'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, et qu'ils ne peuvent pas non plus servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement d'autres produits. Pratiquement, cela signifie que les médicaments couverts par un contrat de programme peuvent être admis au remboursement nonobstant l'existence sur le marché d'autres médicaments moins chers et ayant un effet thérapeutique équivalent, ceux-ci étant — le cas échéant — exclus du remboursement (1).

Afin d'éviter que la charge supplémentaire des hausses de prix incombe au seul budget de l'INAMI, qui devrait y faire face, celle-ci est compensée par un fonds créé en application de l'article 85 de la loi du 1er août 1985, portant des mesures fiscales et autres, et alimenté par des crédits inscrits au budget des affaires économiques.

Le volume du crédit annuellement mis à la disposition du fonds est le suivant (2) :

— 1986 : 487 millions de francs belges,

— 1987 : 1 128 millions de francs belges,

— 1988 : 1 486 millions de francs belges.

III

Les augmentations de prix autorisées dans le cadre de la conclusion de contrats de programme constituent des aides d'État au sens de l'article 92 paragraphe 1 du traité parce qu'elles permettent aux bénéficiaires de réaliser des investissements et/ou de la recherche, d'engager du personnel et de promouvoir les exportations sans supporter les coûts de ces mesures qu'ils devraient normalement assumer. De plus, comme il est démontré en détail après, le marché de produits pharmaceutiques communautaire est caractérisé par une concurrence intense et des échanges intracommunautaire importants (voir chapitre V).

IV

De telles aides devaient être notifiées à la Commission comme prévu à l'article 93 paragraphe 3 du traité CEE. Sans notification préalable par le gouvernement belge, la Commission était dans l'impossibilité de se prononcer à l'égard de ces mesures avant leur exécution.

Cette circonstance les rendait illicites au regard du droit communautaire dès leur mise en application. L'absence de la notification obligatoire a produit une situation d'autant plus fâcheuse que les aides ont déjà été versées depuis l'année 1986.

(1) Il résulte des conditions mêmes auxquelles est soumise la conclusion de contrats de programme qu'en pratique seuls les médicaments développés et fabriqués en Belgique peuvent faire l'objet d'un contrat de programme ; la conception des contrats de programme dans le secteur pharmaceutique étant donc fondamentalement incompatible avec l'établissement d'un marché commun, ceux-ci ont fait également l'objet d'une procédure d'infraction à l'article 30 du traité CEE — A/86/40.

(2) Budget du ministère des affaires économiques pour l'année budgétaire 1988 (10), 4/12 — 523/1 — 1988, p. 135.

À cet égard, il convient d'attirer l'attention sur le caractère impératif des règles de procédure définies à l'article 93 paragraphe 3 du traité CEE, qui sont d'ordre public et dont la Cour de justice a reconnu l'effet direct dans son arrêt du 19 juin 1973 dans l'affaire 77/72. Le caractère illicite des aides en cause résulte du manque de l'observation des régles de procédures définies à l'article 93 paragprahe 3 du traité CEE. En outre, dans le cas d'incompatibilité des aides avec le marché commun, la Commission peut recourir à la possibilité que lui offre l'arrêt de la Cour de justice du 12 juillet 1973 dans l'affaire 70/72, confirmé par son arrêt du 24 février 1987 dans l'affaire 310/85, et obliger les États membres à recouvrer auprès des bénéficiaires le montant des aides qui leur ont été versées indûment.

V

Le marché de produits pharmaceutiques présente certaines caractéristiques qui le distinguent très nettement des marchés des autres produits de consommation. D'une part, le consommateur final d'un médicament n'a généralement qu'une influence très réduite sur le choix du médicament, du moins pour ceux qu'il consomme sur prescription médicale. À cela s'ajoute que la demande pour un médicament est normalement liée au traitement d'une affection déterminée et que les médicaments sont peu substituables entre eux. D'autre part, le marché des médicaments se caractérise par une certaine substitution des institutions de sécurité sociale aux consommateurs pour la prise en charge des frais médicaux.

Néanmoins, le marché pharmaceutique communautaire est caractérisé par une concurrence intense et des échanges intracommunautaires importants.

Les européens ont consommé en 1984 pour 25 750 millions d'écus de produits pharmaceutiques, cette somme représentait 0,78 % du produit intérieur brut de la Communauté. En moyenne, 43 % de cette consommation étaient fourni par des entreprises implantées sur le territoire de l'État membre qui « consommait », 23 % par des entreprises d'autres États membres et 34 % par des entreprises non communautaires, principalement des États-Unis d'Amérique ou de Suisse (souvent à partir de filiales installées dans les pays membres).

Les données du commerce extérieur (1986) montrent que les produits pharmaceutiques font avec un volume de 3,7 milliards d'écus l'objet d'importants échanges entre les États membres. La concurrence entre les États membres se place également sur les marchés extracommunautaires où la CEE exporte pour 5,2 milliards d'écus.

La Belgique, qui est le quatorzième marché pharmaceutique mondial, constitue un des majeurs pays producteurs de la Communauté. En 1986, la production a atteint une valeur de 77 milliards de francs belges (1,79 milliard d'écu) (1987 : 79,5 milliards de francs belges). Une grande partie des exportations, qui s'élevaient à 51,6 % de la production, fut destinée aux autres États membres, qui ont importé en 1986 des médicaments d'une valeur de 575,9 millions d'écus de l'Union économique belgo-luxembourgeoise.

Dans leur lettre en date du 5 septembre 1986, les autorités belges ont fait savoir que cinq firmes étaient concernées par le régime de contrats de programme et qu'il n'y avait pas de projets définitifs pour d'autres entreprises.

Cependant, à la connaissance de la Commission, neuf entreprises avec un chiffre d'affaires total de plus de 24 milliards de francs belges, ou plus d'un quart de la production pharmaceutique belge, ont conclu un contrat de programme. En 1985, leur exportations vers les autres États membres (EUR-10) ont atteint plus de 7 milliards de francs belges.

Compte tenu des considérations qui précèdent concernant la situation du marché en cause et de forts échanges intracommunautaires, les aides en question sont susceptibles d'affecter les échanges entre États membres et de fausser la concurrence au sens de l'article 92 paragraphe 1 du traité CEE.

Lorsque des aides financières accordées par l'État membre renforcent la position de certaines entreprises par rapport à ses concurrents du marché commun, ces dernières doivent être considérées comme affectées par ces aides. En l'espèce, les aides sous forme de permission d'augmentations de prix permettent aux bénéficiaires de réduire des coûts qu'ils devraient normalement supporter totalement.

Les aides en cause ont ainsi faussé et continuent de fausser le jeu de la concurrence en facilitant le financement d'investissements (machines, construction, ...), de la recherche et de mesures destinées à promouvoir l'exportation et en subventionnant des coûts d'emploi.

VI

L'article 92 paragraphe 1 du traité CEE érige en principe l'incompatibilité avec le marché commun des aides présentant les caractéristiques qu'il énonce ; en ce qui concerne les dérogations à ce principe, celles qui sont prévues à l'article 92 paragraphe 2 du traité CEE sont inapplicables en l'espèce, compte tenu de la nature et des objectifs des aides envisagées.

Aux termes de l'article 92 paragraphe 3 du traité CEE, les aides susceptibles d'être considérées comme compatibles avec le marché commun doivent être appréciées dans le contexte communautaire. Pour préserver le bon fonctionnement du marché commun et tenir compte des principes énoncés à l'article 3 point f) du traité CEE, les dérogations au principe de l'article 92 paragraphe 1 du traité CEE énoncées au paragraphe 3 du même article doivent s'interpréter restrictivement lors de l'examen de toute mesure individuelle d'aide.

En particulier, les dérogations ne peuvent être applicables que si la Commission constate que, en l'absence des aides, le libre jeu de forces du marché ne suffirait pas à lui seul à inciter leurs bénéficiaires éventuels à agir pour atteindre l'un des objectifs recherchés.

Appliquer les dérogations à des cas qui ne contribuent pas à un tel objectif, ou sans que l'aide soit nécessaire à cet effet, reviendrait à conférer des avantages aux industries ou aux entreprises de certains États membres, dont la position financière se trouverait renforcée artificiellement, et à fausser la concurrence, sans aucune justification basée sur l'intérêt commun évoqué à l'article 92 paragraphe 3 du traité CEE.

Le gouvernement belge n'a pu fournir, et la Commission déceler, aucun motif permettant de ranger les aides en question dans l'une des dérogations visées à l'article 92 paragraphe 3 du traité CEE.

VII

Cela étant, eu égard aux dispositions de l'article 92 paragraphe 3 point a) concernant les aides destinées à favoriser le développement de certaines régions, il y a lieu de considérer que les régions où les bénéficiaires des augmentations de prix sont situés ne souffrent pas d'un niveau anormalement bas ou d'un sous-emploi au sens de la dérogation visée au paragraphe 3 point a) ci-dessus. Les régions concernées ne font pas partie des régions susceptibles de bénéficier de cette dérogation.

Les aides ne remplissent pas non plus les conditions du paragraphe 3 point c) pour ce qui a trait à l'aspect régional. En effet, l'octroi d'aides en faveur de plusieurs entreprises d'un certain secteur avec des sites de production dans différentes régions n'a pas comme objectif de faciliter le développement de certaines zones et, dans le cas d'espèce, le gouvernement belge n'a d'ailleurs pas invoqué de motifs de cet ordre pour justifier la conclusion de contrats de programme. Par conséquence, les aides ne peuvent pas bénéficier de la dérogation en question.

Pour ce qui est des dérogations de l'article 92 paragraphe 3 point b), aucun élément du dossier ne permet, de quelque façon que ce soit, de considérer que les aides en cause sont destinées à soutenir un projet d'intérêt commun ou à remédier à une perturbation grave de l'économie belge. Le gouvernement belge n'a d'ailleurs pas invoqué de motifs de cet ordre pour justifier les aides en question.

Enfin, en ce qui concerne la dérogation prévue à l'article 92 paragraphe 3 point c) pour les « aides destinées à faciliter le développement de certaines activités économiques », il y a lieu de faire remarquer que les aides, bien que facilitant le développement des entreprises ayant conclu un contrat de programme, ne facilitent pas le développement du secteur pharmaceutique au niveau communautaire et ont une influence contraire à l'intérêt commun sur les échanges intracommunautaires.

Le régime de fixation des prix maximaux et le régime d'admission au remboursement pratiqués en Belgique ont pour effet de maintenir les prix des médicaments, et en particulier des médicaments remboursés, sur le marché belge à un niveau excessivement bas, au point de poser des problèmes de rentabilité pour de nombreux opérateurs.

De nombreux produits pharmaceutiques sont écoulés en Belgique dans des conditions de rentabilité précaires.

Ce fait a été constaté par les autorités belges (1) qui, lors de la création du fonds en vue du remboursement de l'INAMI, ont fait savoir que la nécessité de réduire au maximum l'impact du coût des médicaments remboursés oblige le ministre des affaires sociales et l'INAMI à se montrer très sévères quant à l'obtention d'un prix d'un médicament admis au remboursement et que la conséquence de cette politique nuisait au développement de l'industrie pharmaceutique, qui doit faire face à des frais de recherche et d'investissements importants, et empêche par le fait même certaines entreprises de procéder à des investissements et engagements de personnel.

La conclusion d'un contrat de programme entre une entreprise pharmaceutique et les autorités belges a comme conséquence la permission d'augmenter les prix de médicaments dans un système de fixation de prix — sans que ceux-ci perdent leur privilège de remboursement par la caisse de maladie — se traduisant par une majoration continuelle des revenus et destinés selon le contrat conclu à financer des investissements, des projets de recherche, l'engagement de personnel et/ou la promotion d'exportations.

Cependant, ces activités, auxquelles s'engagent les entreprises ayant conclu un contrat, sont dans l'intérêt propre des bénéficiaires des aides en faisant partie des activités normales de n'importe quelle entreprise du secteur pharmaceutique qui veut maintenir ou améliorer sa position sur le marché.

En considérant la forte concurrence sur le marché pharmaceutique communautaire et le volume des échanges intracommunautaires, il faut constater que tout octroi d'aides, même indirectement par une permission sélective d'une augmentation du prix dans le cadre d'un système de fixation des prix, avec le remboursement de coûts supplémentaires de l'assurance maladie par le fonds en question, a un effet particulièrement grave sur la concurrence que se livrent les différents producteurs.

Cette distorsion est amplifiée du fait que le marché pharmaceutique belge constitue un marché réglementé. Les autorités belges elles-mêmes ont affirmé que les prix imposés affectent sérieusement la rentabilité des producteurs, les empêchant ainsi le cas échéant de financer les investissements essentiels dans les domaines de la recherche et du développement et de la production, l'embauchement de personnel et même la promotion des ventes.

(1) Document parlementaire, Sénat, session 1984-1985, 873, p. 6, 23 mai 1985.

Bien que ces activités soient dans l'intérêt propre des entreprises pharmaceutiques intéressées à assurer leur viabilité à moyen et à long terme, en raison de cette faible rentabilité imposée par le gouvernement belge, le cas échéant, seules les entreprises ayant pu conclure un contrat sont dans la mesure de les réaliser.

En plus, l'octroi d'une aide sous forme d'une permission sélective d'une augmentation de prix dans le cadre d'un système de fixation de prix à des conséquences beaucoup plus graves que l'octroi d'une aide normale sous forme d'une prime en capital ou d'une subvention de l'intérêt d'un crédit dont la durée est limitée ; contrairement à ce type d'aide, la permission d'une augmentation de prix déclenche un revenu additionnel permanent qui correspond à l'octroi régulier d'une subvention annuelle se traduisant par le produit de la différence des prix avant et après l'augmentation et le volume des médicaments vendus. À long terme, le chiffre d'affaires supplémentaire dû à la conclusion d'un contrat de programme devrait ainsi excéder les coûts totaux des investissements et activités auxquels le bénéficiaire s'est engagé.

Accepter les aides sous forme de contrats de programme permettant à un nombre limité d'entreprises pharmaceutiques d'augmenter leur prix sur le marché belge — au lieu de permettre une augmentation du niveau de prix générale — reviendrait à infliger aux concurrents de ces entreprises un désavantage pouvant se matérialiser sous la forme de les contraindre à se retirer partiellement ou totalement du marché.

Par conséquent, les aides en question ne facilitent pas le développement du secteur communautaire considéré et altèrent les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun, au sens du paragraphe 3 point c) de l'article 92.

VIII

En conclusion, les aides sous forme de contrats de programme sont illicites, le gouvernement belge n'ayant pas rempli ses obligations au titre de l'article 93 paragraphe 3 du traité CEE. En outre, elles ne répondent pas aux conditions requises pour bénéficier de l'une des dérogations prévues à l'article 92 paragraphes 2 et 3 du traité CEE.

De ce fait, aucun nouveau contrat de programme entre des entreprises pharmaceutiques et les autorités belges ne peut être conclu et les aides découlant de la conclusion de contrats sont à supprimer à partir de la date de la présente décision,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

Les aides octroyées sous forme de contrats de programme à différentes entreprises pharmaceutiques sont illégales pour violation des règles de procédure prévues à l'article 93 paragraphe 3 du traité CEE. Ces aides sont en outre incompatibles avec le marché commun au sens de l'article 92 du traité CEE.

Article 2

Le royaume de Belgique est tenu de ne pas conclure de nouveaux contrats de programme et de supprimer les aides découlant de contrats conclus dans le passé à partir de la date de la présente décision.

Article 3

Le royaume de Belgique informe la Commission au plus tard deux mois après la date de la présente décision des mesures prises pour s'y conformer.

Article 4

Le royaume de Belgique est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 1989.

Par la Commission

Leon BRITTAN

Vice-président