

« L'Europe au secours de l'apothicaire » : la Cour de Justice rejette toute évolution dans la structure officinale du circuit de distribution des médicaments

Dans deux arrêts du 19 mai 2009, la CJCE a affirmé qu'une législation nationale réservant la détention et l'exploitation d'une pharmacie aux seuls pharmaciens constitue une entrave aux libertés d'établissement et de circulation des capitaux. Mais, elle a néanmoins admis qu'une telle législation pouvait bénéficier de l'exception relative à la protection de la santé publique prévue à l'article 46 du Traité CE, dans la mesure où elle pouvait être justifiée par l'objectif d'assurer, au bénéfice des patients, un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité.

Les juges relèvent le caractère très particulier des médicaments dont les effets thérapeutiques les distinguent des autres marchandises, une consommation trop importante ou incorrecte pouvant entraîner des conséquences graves pour le patient.

Ainsi, les Etats membres - ayant la faculté de décider du niveau de protection de la santé publique à fixer - peuvent continuer de réserver la dispensation à « *des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle* », indépendance dont ne bénéficierait pas un exploitant dont l'officine serait détenue par un grossiste ou un fabricant de médicaments. Cependant, plus que du point de vue du conseil qui est supposé accompagner la délivrance au patient, cette indépendance est en réalité évaluée uniquement sous l'angle économique. En effet, et bien que ce point soit simplement évoqué sans être traité de manière approfondie, la CJCE justifie le maintien du monopole des pharmaciens par le souci des Etats membres de préserver l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale. L'idée qui sous-tend la réflexion, bien que n'étant pas formulée de manière expresse, est que si la vente au détail de médicaments était confiée à des officines détenues, au moins pour partie, par des grossistes ou des fabricants, ceux-ci adopteraient nécessairement une attitude mercantile qui consisterait à développer les ventes de médicaments.

La Cour reconnaît certes que le pharmacien est également mu, par la recherche de bénéfices, mais affirme que cette attitude serait tempérée « *par sa formation, par son expérience professionnelle et par la responsabilité qui lui incombe* ».

Enfin, la CJCE n'a pas été convaincue par les arguments, jugés trop généraux, présentés par la Commission et destinés à faire valoir que l'objectif de protection de la santé publique pourrait être atteint par des mesures moins restrictives, telle notamment l'obligation de présence d'un pharmacien ainsi que l'adoption d'un système de contrôle et de sanctions adéquats.

Une communication diffusée par un tiers peut être constitutive d'une publicité pour un médicament

C'est la position adoptée par la Cour de justice, le 2 avril 2009, en réponse à une question qui lui était posée dans le cadre d'une action pénale engagée au Danemark par le ministère public contre un journaliste qui avait diffusé des informations sur un médicament non autorisé dans cet Etat.

Elle a estimé qu'une telle information pouvait constituer une publicité « *même lorsque ce tiers agit de sa propre initiative et de manière totalement*

indépendante, en droit comme en fait, du fabricant ou du vendeur d'un tel médicament ».

Toutefois, si la définition de la publicité pour les médicaments ne comporte aucune indication ni restriction relativement aux personnes qui la diffusent, elle met l'accent sur la finalité et la destination du message qui doit avoir pour objet de « *promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments* ». La Cour a confié au juge national le soin de déterminer si la diffusion en cause avait une telle finalité.

La CJCE précise la marge de manœuvre dont disposent les Etats membres dans l'application de la directive « Transparence » (aff. C-352/07 e.a.)

L'article 4 de la directive 89/105/CEE prévoit, en particulier, que lorsque le prix de tous les médicaments ou de certaines catégories sont bloqués, l'Etat membre doit vérifier, « *au moins une fois par an, si les conditions macroéconomiques justifient le maintien du blocage inchangé* ». Il peut ensuite annoncer des augmentations ou réductions de prix. La Cour de Justice vient de préciser la portée de cet article, se livrant ainsi à une interprétation de ces dispositions au regard de la finalité et de l'économie générale de la directive.

Elle a tout d'abord rappelé le sacro-saint principe au terme duquel le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des Etats membres d'adopter des mesures destinées à réguler la consommation des médicaments afin de préserver l'équilibre de leurs régimes de sécurité sociale. La CJCE a ensuite précisé que :

- les Etats membres peuvent adopter des mesures de portée générale consistant à réduire les prix des médicaments, même si l'adoption de ces mesures n'est pas précédée d'un blocage de ces prix ;
- ils peuvent adopter des mesures de réduction des prix plusieurs fois par an et ce pendant plusieurs années, dès lors qu'ils vérifient, au moins une fois par an, que les conditions macroéconomiques justifient le maintien du blocage des prix ;
- les mesures visant à contrôler les prix des médicaments peuvent valablement être adoptées sur le fondement d'estimations de dépenses, dès lors qu'elles relèvent d'éléments objectifs et vérifiables ;
- qu'en l'absence de précisions sur ce point, l'appréciation des conditions macroéconomiques peut être fondée sur les seules dépenses pharmaceutiques, ou sur des dépenses de santé dans leur ensemble ou encore sur d'autres types de dépenses ;
- lorsqu'une entreprise sollicite une dérogation au prix imposé, il lui appartient d'exposer les raisons particulières justifiant sa demande, l'Etat membre a, pour sa part, l'obligation de motiver sa décision.

À (s)avoir

Nouveau barème de la taxe annuelle sur les spécialités pharmaceutiques

En 2009, cette taxe va connaître une hausse significative. En effet, le décret n°2009-421 du 15 avril 2009 modifiant l'article D. 5121-67 du Code de la santé publique a fixé un barème en hausse de près de 30% par rapport à celui de l'an dernier.

En 2007, le rendement de cette taxe s'est élevé à 19,5 millions d'euros. En 2008, il devrait atteindre 19,9 millions d'euros.

L'Autorité de la concurrence sanctionne l'Ordre des pharmaciens de Basse Normandie

Cette instance avait tenté d'inciter une maison de retraite à s'adresser aux pharmacies les plus proches de son implantation. L'Ordre avait une interprétation bien particulière de certaines dispositions du Code de la santé publique, allant jusqu'à laisser entendre que l'activité d'une officine serait limitée à une zone géographique donnée. L'Autorité de la concurrence (décision n° 09-D-17, 22 avril 2009) condamne cette analyse rappelant que le Code n'instaure pas de monopole territorial au bénéfice des officines. Dès lors, la démarche de l'Ordre, qui avait pour objet d'empêcher la maison de retraite de se fournir auprès de pharmacies plus éloignées qui proposeraient des services ou des tarifs plus compétitifs, constitue une pratique anticoncurrentielle. La sanction reste limitée, l'Ordre ayant été condamné à une amende de 5 000 €, ainsi qu'à la publication d'un extrait de la décision dans deux revues.

INTUITY

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :
CHRISTOPHE HÉNIN

20, RUE DE PRONY
75017 PARIS
TEL : +33(0)1 43 18 53 53
FAX : +33(0)1 43 18 53 54

www.intuity-legal.com

Christophe Hénin

- Aspects réglementaires
- Droit de la concurrence et de la distribution
- Responsabilité produit

chenin@intuity-legal.com

Anne-Catherine Maillols-Perroy

- Aspects réglementaires
- Responsabilité produit
- Contentieux

amaillols@intuity-legal.com

Anne Servoir

- Droit de la concurrence et de la distribution
- Aspects réglementaires

aservoir@intuity-legal.com

Floriane Chauveau

- Droit de la concurrence et de la distribution

fchauveau@intuity-legal.com