

Julie Teyssedre
Docteure en droit public

Interrogée à titre préjudiciel par le tribunal administratif et du travail de Budapest, la Cour de justice a estimé que ni les articles 3, sous k) et 11, paragraphe 1 de la directive 2011/24/UE ni les articles 35 et 36 TFUE ne s'opposaient à une réglementation nationale interdisant à une pharmacie établie dans cet État membre de délivrer des médicaments soumis à prescription sur la base d'un bon de commande, ne comportant pas le nom du patient concerné, émis par un professionnel de la santé autorisé à prescrire des médicaments et à exercer son activité dans un autre État membre, alors que la délivrance est permise lorsque le bon de commande a été émis par un professionnel habilité à exercer son activité dans le premier État membre.

Le 31 août 2016, l'Institut national hongrois de la pharmacie et de la nutrition a infligé à la société commerciale de droit hongrois *VIPA* une amende en ce qu'elle avait délivré, à plusieurs reprises, des médicaments soumis à prescription sur la base de bons de commande émis par des prescripteurs n'étant pas habilités par l'administration hongroise à exercer une activité en matière de soins de santé. En effet, dans le cadre de la transposition de la directive 2011/24/UE, relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers¹, le législateur hongrois a défini un régime particulier de délivrance des médicaments soumis à prescription fondé sur une distinction entre les ordonnances et les bons de commande émis par des professionnels autorisés à exercer leur activité dans un autre État membre. Tandis que les ordonnances font l'objet d'une reconnaissance mutuelle, les bons de commande ne sauraient fonder une délivrance de médicaments qu'à la condition d'émaner d'une personne ayant été expressément habilitée par les autorités hongroises à exercer une activité de soins de santé. La société *VIPA* a décidé de contester la décision de l'Institut hongrois et a introduit un recours devant le tribunal administratif et du travail de Budapest afin que celui-ci reconnaisse que la réglementation nationale était incompatible avec le droit de l'Union en ce qu'elle contrevenait, d'une part, aux prescriptions de l'article 11 de la directive 2011/24/UE relatif à la reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre et qu'elle constituait, d'autre part, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative prohibée par le traité. Les doutes de la juridiction nationale sur l'interprétation qu'il convenait de retenir des prescriptions devant faire

¹ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011, *JOUE*, 4 avril 2011, L 88/45.

l'objet d'une reconnaissance au sens de la directive 2011/24/UE l'ont conduite à surseoir à statuer et à interroger la Cour de justice à titre préjudiciel.

Après avoir jugé qu'elle était compétente pour connaître de la question qui lui avait été transmise², la Cour a estimé que les bons de commande ne comportant pas le nom du patient concerné ne relevaient pas de l'obligation de reconnaissance des prescriptions prévue par la directive 2011/24/UE (I). Puis, conformément à ce que préconisait l'avocat général Yves Bot³, la Cour de justice a décidé d'élargir le périmètre des dispositions soumises à son interprétation et elle a jugé que la réglementation en cause au principal constituait une restriction à la libre circulation des marchandises pouvant être justifiée par un motif de santé publique (II).

I - L'absence de soumission des bons de commande à l'obligation de reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre

La Cour s'est employée à rechercher si les bons de commande devaient faire l'objet d'une reconnaissance au sein de l'État membre dans lequel était sollicitée la délivrance de médicaments. Pour répondre à cette question, le juge de l'Union devait déterminer si des documents ne comportant pas le nom du patient auquel le médicament est destiné appartenaient à la catégorie des prescriptions visées dans la directive 2011/24/UE.

Après avoir souligné que le libellé de l'article 3, sous k) ne permettait pas d'apporter une réponse à cette interrogation dans la mesure où cette disposition ne faisait nullement mention du caractère nominatif de la prescription⁴, la Cour relevait que le paragraphe 1 de l'article 11, dans ses différentes versions linguistiques, visait les prescriptions établies pour un patient nommément désigné⁵. Elle ajoutait que cette interprétation était corroborée tant par les termes de la directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre⁶, que par les objectifs poursuivis par la directive 2011/24/UE. En effet, tandis que l'article 3 de la directive

² L'Institut hongrois, au-delà de contester la compétence de la Cour de justice en ce qu'elle serait appelée à se prononcer sur la conformité du droit national au droit de l'Union, relevait que la question préjudicielle devait être jugée irrecevable en raison de son inexactitude matérielle (CJUE, 18 septembre 2019, *VIPA*, aff. C-222/18, EU:C:2019:751, pts 27 et s.).

³ Conclusions de l'avocat général Yves Bot sous CJUE, 18 septembre 2019, *VIPA*, aff. C-222/18, EU:C:2019:482, pts 74 et s.

⁴ Pt 35.

⁵ Tandis que dans sa version hongroise cette disposition vise les « *prescriptions nominatives* » (pt 36), les autres versions linguistiques de cet article, à l'exception de la version portugaise, « *font expressément référence à une prescription visant un patient nommé, désigné, particulier, précis, déterminé, spécifique ou encore concret* » (pt 38).

⁶ Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012, *JOUE*, 22 décembre 2012, L 356/68.

2012/52/UE indique que « *les États membres veillent à ce que les prescriptions comportent au moins les éléments indiqués en annexe* », parmi lesquels figurent les nom(s), prénom(s) et date de naissance de la personne concernée⁷, plusieurs considérants de la directive 2011/24/UE visent des patients appréhendés dans leur individualité⁸. Afin de justifier l'exclusion des bons de commande n'identifiant pas l'identité du patient du champ d'application de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, la Cour a conclu son raisonnement en soulignant que de tels documents ne permettaient pas de pleinement garantir la sécurité des patients et pouvaient être émis, non pas pour directement garantir leur accès à des soins de santé transfrontaliers, mais pour permettre à des professionnels de s'approvisionner en médicaments⁹.

Alors que la formulation de la question qui lui avait été transmise aurait dû conduire la Cour de justice à limiter son propos à l'interprétation de la directive susmentionnée, elle a fait le choix d'élargir le champ des dispositions du droit de l'Union interprétées et a recherché si la réglementation hongroise était compatible avec les libertés fondamentales garanties par le traité.

II - Une entrave justifiée par la poursuite d'un objectif de protection de la santé publique

La Cour de justice a jugé pertinent de se prononcer sur la compatibilité de l'interdiction hongroise avec les règles prohibant les entraves au sein du marché intérieur dès lors que l'interprétation des dispositions du traité pouvait être utile au juge national¹⁰ et que les conditions de délivrance par des pharmacies de médicaments soumis à prescription ne faisaient pas l'objet d'une harmonisation exhaustive¹¹. Après avoir rappelé que ne pouvaient être cumulativement appliquées les règles relatives à la libre circulation des marchandises et celles régissant la liberté professionnelle¹², la Cour a jugé qu'il convenait d'apprécier la compatibilité

⁷ Pt 40.

⁸ « *Cette interprétation, résultant du contexte dans lequel cet article 11, paragraphe 1, s'insère, est confortée par les objectifs poursuivis par la directive 2011/24. Selon l'article 1^{er}, paragraphes 1 et 2, de cette directive, lu au regard de ses considérants 10 et 11, celle-ci a pour objet de prévoir des règles visant à faciliter l'accès des patients, à titre individuel, à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée. En ce sens, le considérant 16 de ladite directive vise notamment la situation du patient qui achète des médicaments dans un État membre autre que celui dans lequel la prescription a été établie. Quant au considérant 36 de la même directive, il se réfère au droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement* » (pt 42). « *De même, le considérant 53 de la directive 2011/24, qui se rapporte spécifiquement à la reconnaissance, dans un État membre, des prescriptions médicales établies dans un autre État membre, fait référence, dans la quasi-totalité de ses versions linguistiques, au fait que, lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans cet État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée pour un patient nommé désigné, il devrait, en principe, être possible de reconnaître ces prescriptions sur le plan médical et de délivrer les médicaments dans un autre État membre dans lequel les médicaments sont autorisés* » (pt 43).

⁹ Pt 45.

¹⁰ Pts 50 et 51.

¹¹ Pts 52 à 56.

¹² Pts 57 et 58.

des normes nationales avec le droit de l'Union à l'aune de l'interprétation des dispositions relatives à l'interdiction des restrictions quantitatives entre États membres¹³. À cet égard, le juge de l'Union a considéré que seul l'article 35 TFUE avait vocation à s'appliquer dans la mesure où était en cause une réglementation entravant l'exportation de médicaments de la Hongrie vers d'autres États membres. Puis elle a précisé, dans la droite de lignée de ses décisions *Gysbrechts et Santurel Inter*¹⁴, *New Valmar*¹⁵ et *ZPT*¹⁶ qu' « une mesure nationale applicable à tous les opérateurs agissant sur le territoire national qui affecte en fait davantage la sortie des produits du marché de l'État membre d'exportation que la commercialisation des produits sur le marché national dudit État membre » relevait de l'interdiction énoncée à l'article 35 TFUE, y compris lorsque la restriction des échanges qu'elle occasionnait était d'une importance mineure¹⁷. L'adoption de cette conception extensive de la notion de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'exportation a alors naturellement conduit la Cour à juger que la réglementation en cause constituait une restriction à la libre circulation des marchandises¹⁸. Elle s'est donc employée à rechercher si cette entrave pouvait être justifiée.

Après avoir rappelé que la nécessité de garantir un approvisionnement stable, sûr et de qualité des médicaments au sein d'un État membre, invoquée par le gouvernement hongrois au soutien de la justification de sa réglementation, relevait de l'objectif de protection de la santé et de la vie des personnes contenu dans l'article 36 TFUE¹⁹, la Cour a présenté les conditions devant être remplies pour que la norme nationale puisse être compatible avec le droit de l'Union. Si les médicaments présentent des caractéristiques particulières ne leur permettant point d'être assimilés aux autres marchandises, une réglementation nationale entravant leur libre circulation ne peut être justifiée qu'à la condition de réellement poursuivre l'objectif invoqué et de revêtir un caractère proportionné. En l'espèce, la Cour a considéré que les normes nationales contestées étaient aptes à réaliser l'objectif invoqué²⁰ et elle a jugé, contrairement à ce que soutenait la

¹³ Les dispositions relatives à la libre prestation de services n'ont pas vocation à être appliquées en l'espèce dès lors que la norme nationale contestée ne concerne ni l'exercice de l'activité de pharmacien ni les conditions dans lesquelles sont habilités les professionnels de la santé à émettre des prescriptions dans un autre État membre (pt 59).

¹⁴ CJCE, grde ch., 16 décembre 2008, *Gysbrechts et Santurel Inter*, aff. C-205/07, EU:C:2008:730, pt 43. Sur l'apport de cet arrêt à l'évolution de la notion de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'exportation V. N. De Grove-Valdeyron, *Droit du marché intérieur européen*, 5ème éd., Issy-les-Moulineaux, LGDJ, Lextenso éd., 2017, p. 64.

¹⁵ CJUE, grde ch., 21 juin 2016, *New Valmar*, aff. C-15/15, EU:C:2016:464, pt 36.

¹⁶ CJUE, 28 février 2018, *ZPT*, aff. C-518/16, EU:C:2018:126, pt 43.

¹⁷ Pts 62 et 63.

¹⁸ Pt. 66.

¹⁹ Pt. 68.

²⁰ Pts 72 et s.

Commission, qu'aucune autre mesure moins restrictive ne permettait de garantir la réalisation de l'objectif poursuivi d'une manière tout aussi efficace²¹. Si la Cour de justice a pour l'essentiel suivi les recommandations de l'avocat général, elle s'est écartée de son appréciation sur un point qui aurait dû davantage attirer son attention. Dans ses conclusions, Yves Bot soulignait que l'objectif de cette réglementation tenait moins dans le fait d'assurer un approvisionnement stable, sûr et de qualité des médicaments, que dans celui de garantir la sûreté et la qualité du système de distribution de ces produits²². La Cour de justice aurait dû à notre sens suivre le raisonnement de l'avocat général, ce qui lui aurait permis de davantage mettre en évidence qu'elle ne le fait les problèmes pouvant résulter de la délivrance dans un État de médicaments soumis à prescription et exportés dans un autre État membre²³.

²¹ Pts 79 et 80.

²² Conclusions sous CJUE, 18 septembre 2019, *VIPA*, aff. C-222/18, EU:C:2019:482, pts 90 et s.

²³ Comme le soulignait Yves Bot, « admettre qu'un médecin puisse obtenir, détenir et disposer de médicaments soumis à prescription, en grand nombre, provenant d'un autre État membre que celui dans lequel il exerce son activité serait de nature à favoriser un approvisionnement qui sortirait du cadre du contrôle organisé par l'État membre concerné non seulement en application des dispositions de la directive 2001/83, notamment sur la distribution en gros, mais aussi dans le cadre de la marge d'appréciation dont il dispose quant à la distribution de détail ». Il ajoutait par ailleurs qu'il convenait « de veiller à ne pas favoriser la vente parallèle de médicaments particulièrement coûteux tels que ceux figurant dans les bons de commande en cause » (pts 102 et 103).