

Arrêt CJUE, 11 juin 2020, aff. C-786/18, *ratiopharm GmbH contre Novartis Consumer Health GmbH*, ECLI:EU:C:2020:459

*Marie MOLINIER,
Master 2 Droit de la santé et de la protection sociale*

La directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 a institué un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. L'objectif fondamental de cette directive est la sauvegarde de la santé publique qu'elle cherche à concilier avec notamment la liberté de développement industriel et la libre circulation des médicaments. Ainsi, si elle admet la publicité pour les médicaments, elle encadre strictement cette pratique en interdisant, entre autres, la distribution d'échantillons gratuits de médicaments auprès du public¹. Elle admet cependant la distribution d'échantillons auprès des professionnels de santé, bien que les entreprises pharmaceutiques se livrant à cette pratique doivent se conformer à l'article 96 de la directive précitée.

Dans un arrêt en date du 11 juin 2020, la Cour suprême allemande a posé une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne afin qu'elle identifie les professionnels concernés par cette pratique publicitaire.

L'origine de cette question préjudicielle remonte à un litige entre deux sociétés, Novartis Consumer Health GmbH et Ratiopharm GmbH, toutes deux fabriquant et commercialisant un médicament contenant la même substance active, du Diclofenac. En 2013, Ratiopharm a délivré gratuitement à des pharmaciens allemands des boîtes de ce médicament sur lesquelles la mention « à des fins de démonstration » était apposée. Autrement dit, il s'agissait d'échantillons délivrés gratuitement aux professionnels.

Novartis a considéré que cette pratique était contraire à l'article 47 paragraphe 3 du *Arzneimittelgesetz*² (loi allemande sur les médicaments, dite AMG) qui, certes, autorise la distribution d'échantillons de médicaments mais oblige les entreprises à respecter un ensemble de critères. Elles ne peuvent ainsi délivrer de tels échantillons qu'à certaines catégories de professionnels strictement identifiés, parmi lesquels ne figurent pas les pharmaciens. De plus, cette distribution gratuite doit poursuivre un but d'information et de formation des professionnels de santé et ne peut donc pas être faite dans un but uniquement promotionnel. La

¹ Selon le considérant 46 de la directive 2001/83, « la distribution gratuite d'échantillons au public à des fins promotionnelles doit être interdite ». Voir également l'article 88 de la directive 2001/83 : « [l]es États membres interdisent la distribution directe des médicaments au public à des fins promotionnelles par l'industrie ».

² L'article 47 paragraphe 3 de l'AMG prévoit que « [l]es entreprises pharmaceutiques sont autorisées à distribuer ou à faire distribuer des échantillons de médicaments (produits finis) :

1. aux médecins, aux dentistes et aux vétérinaires,
2. aux autres personnes qui exercent la médecine ou la dentisterie professionnellement, pour autant qu'il ne s'agisse pas de médicaments soumis à prescription,
3. aux établissements de formation aux professions de la santé. Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent distribuer ou faire distribuer des échantillons d'un médicament (produit fini) aux établissements de formation aux professions de la santé qu'à des fins de formation. Les échantillons ne doivent contenir aucune substance ni préparation » (point 16 de l'arrêt).

juridiction du premier degré, ainsi que la juridiction d'appel ont accueilli les conclusions de Novartis en considérant que la législation allemande n'autorisait pas une telle pratique vis-à-vis des pharmaciens.

Radiopharm a alors saisi la juridiction de renvoi – la Cour fédérale de justice – d'un recours en *Revision*. Cette dernière a considéré que l'article 47 de l'AMG devait être interprété au regard de l'article 96 de la directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain³. Les juges allemands ont notamment remarqué que l'article n'avait pas la même signification en fonction de la version linguistique. Il serait en effet possible de soutenir, en fonction de la traduction considérée, que l'article 96 de ladite directive régleme la distribution pour les médecins, sans prendre position sur l'autorisation de la distribution d'échantillons gratuits vis-à-vis des pharmaciens. Deux questions se posaient alors selon la Cour allemande. Il convenait, d'une part, de déterminer si l'article 96 de la directive énonçait de manière exhaustive les professionnels de santé pouvant bénéficier d'échantillons gratuits de médicaments, excluant dès lors les pharmaciens qui ne figurent pas dans les termes de la directive. C'est sur ce point que l'interprétation peut varier en fonction de la langue utilisée pour traduire l'article. Par exemple, les versions grecque et polonaise de l'article 96 visent les prescripteurs de médicaments, ainsi que les personnes habilitées à les délivrer (à la différence d'autres versions – telles que celles en allemand ou en français – qui visent uniquement les personnes habilitées à prescrire des médicaments, ce qui exclut les pharmaciens)⁴.

D'autre part, en supposant que l'article 96 n'interdise pas aux pharmaciens de bénéficier de tels échantillons, la Cour allemande interrogeait la Cour de justice sur la possibilité pour les Etats d'adopter une législation plus contraignante et de restreindre la distribution d'échantillons gratuits de médicaments à l'égard de toute une profession alors même que, selon les termes de la directive, la distribution d'échantillons gratuits de médicaments peut être limitée par les Etats à l'égard de « *certaines médicaments* » et non de certaines professions.

Finalement, dans son arrêt en date du 11 juin 2020, la Cour de justice répond à la juridiction de renvoi, en affirmant que l'article 96 paragraphe 1 de la directive 2001/83 « *doit être interprété en ce sens qu'il n'autorise pas les entreprises pharmaceutiques à distribuer gratuitement des échantillons de médicaments soumis à prescription aux pharmaciens. En revanche, ladite*

³ « 1. Des échantillons gratuits ne peuvent être remis à titre exceptionnel qu'aux personnes habilitées à prescrire et dans les conditions suivantes :

a) le nombre d'échantillons fourni pour chaque médicament par an et par prescripteur doit être limité ;
b) chaque fourniture d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du prescripteur ;
c) il doit exister, chez les personnes remettant des échantillons, un système approprié de contrôle et de responsabilité ;
d) aucun échantillon ne doit être plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé ;
e) chaque échantillon doit porter la mention "échantillon médical gratuit – ne peut être vendu" ou toute autre indication de signification analogue ;
f) chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit ;
g) aucun échantillon de médicaments contenant des psychotropes ou des stupéfiants, au sens des conventions internationales telles que la convention des Nations Unies de 1961 et 1971, ne peut être délivré.

2. Les États membres peuvent restreindre davantage la distribution des échantillons de certains médicaments. »

⁴ Conclusions de l'avocat général Giovanni Pitruzzella présentées le 30 janvier 2020, aff. C-786/18, *radiopharm GmbH contre Novartis Consumer Health GmbH*, ECLI:EU:C:2020:57, point 25.

disposition ne fait pas obstacle à la distribution gratuite d'échantillons de médicaments non soumis à prescription aux pharmaciens. »⁵

Ainsi, guidée par l'objectif de sauvegarde de la santé publique (II), la Cour a affirmé une différence de régime entre les médicaments soumis à prescription et ceux non soumis à prescription (I). Toutefois, le droit interne pourrait remettre en cause les principes posés par cette jurisprudence (III).

I- Une différence entre médicaments soumis à prescription et non soumis à prescription

La Cour constate que, dans la majorité des versions linguistiques, l'article 96 paragraphe 1 permet « aux personnes habilitées à prescrire » de recevoir des échantillons de médicaments gratuitement. Les pharmaciens n'étant pas habilités à prescrire mais seulement à délivrer, ils sont donc exclus de ces dispositions. Cependant, le texte est silencieux sur le type de médicaments dont il est question.

La Cour rappelle que « *la formulation utilisée dans l'une des versions linguistiques d'une disposition du droit de l'Union ne saurait servir de base unique à l'interprétation de cette disposition ou se voir attribuer un caractère prioritaire par rapport aux autres versions linguistiques* »⁶. Dès lors, elle devra interpréter l'article 96 en tenant compte non seulement des termes de la disposition, mais aussi de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle est issue. L'utilisation de tels critères lui permettra de déterminer notamment quels types de médicaments peuvent faire l'objet d'une distribution gratuite d'échantillons. C'est la réponse à cette question qui va finalement permettre de savoir quels professionnels peuvent se voir remettre gratuitement des échantillons de médicaments.

La Cour de justice considère que les médicaments non soumis à prescription, tout comme les médicaments soumis à prescription, peuvent être délivrés sous forme d'échantillons gratuits. Cependant, les médicaments soumis à prescription ne peuvent être délivrés sous cette forme qu'à des personnes habilitées à prescrire. Autrement dit, les entreprises pharmaceutiques ne peuvent délivrer des médicaments soumis à prescription sous forme d'échantillons gratuits qu'aux médecins, seuls professionnels médicaux habilités à prescrire. Les pharmaciens, quant à eux, peuvent se voir remettre des échantillons gratuits de médicaments seulement s'ils ne sont pas soumis à l'exigence de prescription. La Cour explique cette différence en affirmant que les conditions fixées par l'article 96 paragraphe 1 traduisent « *le caractère potentiellement dangereux des médicaments visés par cette disposition, caractère qui n'est pas commun à l'ensemble des médicaments* »⁷. Cette dangerosité est inhérente à l'utilisation des médicaments soumis à prescription. Par conséquent, la distribution d'échantillons gratuits de tels médicaments doit être plus restreinte que pour les médicaments non soumis à prescription et se doit de respecter les conditions de l'article 96 paragraphe 1. Selon la Cour, l'article 96 paragraphe 1 ne vise donc pas l'ensemble des médicaments, mais son champ d'application se limite au contraire aux médicaments soumis à prescription.

⁵ Point 53 de l'arrêt.

⁶ Point 30 de l'arrêt.

⁷ Point 42 de l'arrêt.

La Cour donne ainsi quelques éléments de réponse relatifs à la possibilité pour les Etats membres d'instaurer une réglementation plus restrictive que celle posée à l'article 96 de la directive. Le texte prévoit en effet que « *[l]es États membres peuvent restreindre davantage la distribution des échantillons de certains médicaments* ». Ainsi, une interdiction totale de distribution gratuite d'échantillons de médicaments non soumis à prescription aux pharmaciens est-elle admise ? La Cour donne la réponse à cette seconde question préjudicielle dans le développement de la première.

La Cour considère que l'article 96 paragraphe 2 a le même champ d'application que l'article 96 paragraphe 1 et donc qu'il « *ne saurait porter que sur les médicaments soumis à prescription* »⁸. Ainsi, seuls les médicaments soumis à prescription sont concernés par les éventuelles mesures plus restrictives que peuvent prendre les États membres sur le fondement du paragraphe 2. L'article 96 ne fait donc pas obstacle à la distribution gratuite d'échantillons non soumis à prescription aux pharmaciens.

II- L'objectif de sauvegarde de santé publique motivant la différence de traitement entre les professionnels de santé

Les deux professions considérées, médecins et pharmaciens, ont des besoins similaires quant à l'information et l'expérimentation de nouveaux médicaments.

La Cour a une approche assez favorable pour les pharmaciens puisqu'elle autorise la délivrance gratuite d'échantillons de médicaments non soumis à prescription. Si une telle pratique doit en effet être encadrée, elle est utile dans la mesure où elle permet aux professionnels de se familiariser avec les produits et d'acquérir une expérience qui leur permettra de les utiliser correctement. *In fine*, cette pratique sert donc le client puisque le professionnel aura pu s'assurer de la qualité des produits qu'il propose.

Cependant, cette pratique n'est pas anecdotique dans la mesure où elle permet aux entreprises pharmaceutiques de faire de la publicité. Le droit de l'Union européenne recherche une approche pragmatique en ne restreignant pas totalement la publicité qui a pour but de présenter un produit au consommateur qui peut ainsi choisir librement les produits qu'il utilise. Toutefois, le droit de l'Union européenne l'encadre afin que cette pratique ne serve pas les seuls intérêts économiques de l'entreprise et que la protection de la santé publique ne soit pas reléguée au second plan. La publicité ne doit pas nuire au but premier de la directive 2001/83 : la sauvegarde de la santé publique. La Cour de justice commence d'ailleurs par rappeler que, lorsqu'elle interprète des dispositions du droit de l'Union, elle tient évidemment compte des termes mais « *également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie* »⁹. L'objectif affiché de la directive étant la sauvegarde de la santé publique, cette notion est également le fer de lance de cet arrêt.

Ainsi, les médicaments soumis à prescription doivent se conformer à des exigences de sécurité plus importantes que les médicaments non soumis à prescription. Leur utilisation ne doit pas

⁸ Point 46 de l'arrêt.

⁹ Point 28 de l'arrêt.

échapper à la surveillance des médecins qui peuvent veiller à l'usage correct qu'en font les patients. Leur utilisation est, en effet, plus risquée et c'est justement pour cela que les autorités compétentes imposent qu'ils soient prescrits par des médecins. Or, les pharmaciens sont habilités à délivrer mais pas à prescrire et leur rôle dans le suivi du patient est moins prépondérant que celui du médecin.

Cet arrêt est en harmonie avec la conception de la publicité de l'article 87 paragraphe 3¹⁰ de la directive. Elle doit être non seulement objective mais également favoriser un usage rationnel des médicaments. Ces caractéristiques doivent valoir aussi bien pour la publicité à destination du public que des professionnels de santé. En d'autres termes, la publicité doit également servir l'objectif de sauvegarde de santé publique.

III- L'arrêt ratiopharm GmbH contre Novartis face aux évolutions du rôle des pharmaciens dans le droit interne

L'évolution possible du rôle des pharmaciens dans un certain nombre d'Etats européens interroge sur le devenir de cette jurisprudence. Il convient de noter que certains Etats (tels que la Suisse) autorisent les pharmaciens à prescrire des médicaments.

En reprenant l'exemple de la législation suisse, un amendement, proposé en octobre 2018 dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale en France, autorisait les pharmaciens à délivrer certains médicaments soumis à prescription dans le cadre de protocoles conclus notamment avec les médecins¹¹. Cet accroissement du rôle des pharmaciens devait être expérimenté pendant trois ans dans deux régions françaises. Il a finalement été rejeté.

Toutefois, avec l'évolution des dispositifs de coordination des soins, les parlementaires ont fini par voter un amendement conférant aux pharmaciens un rôle accru dans la prescription des médicaments¹², au cours des débats relatifs au projet de la loi française relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Cet amendement retenu, désormais inscrit au 10° de l'article L. 5125-1-1 A du Code de la santé publique, permet aux pharmaciens de délivrer des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire. Cette prescription est limitée à certaines pathologies bénignes telles que les angines ou certaines allergies. Cette possibilité est encadrée par une double condition. Les pharmaciens peuvent utiliser les dispositions de cet

¹⁰ Article 87 directive 2001/83 : « [...] 3. La publicité faite à l'égard d'un médicament : doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, ne peut être trompeuse. »

¹¹ Amendement dans le cadre du PLFSS de 2019 introduit après l'article 43.

¹² Amendement N°AS1487 présenté par M. Mesnier : « I. – L'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le 9°, il est ajouté un 10° ainsi rédigé :

« 10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10, et L. 6323-3, délivrer des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute autorité de santé, et sur la base de protocoles définis par celle-ci. » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixe les conditions d'application du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant. »

II. – Le I entre en vigueur au 1er janvier 2020. »

article seulement s'ils participent à un dispositif de soins coordonnés (s'ils sont par exemple intégrés à une équipe de soins primaires ou à une communauté professionnelle territoriale de santé). Ils doivent également se conformer aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé. En restreignant ce pouvoir de prescription aux dispositifs de soins coordonnés entre plusieurs professionnels, le pharmacien n'apparaît pas comme un acteur isolé et ses compétences peuvent être plus grandes, dès lors que les professionnels de santé s'accordent sur leurs pratiques au sein de ces organisations. Un décret devra préciser les formations préalables auxquelles devront se soumettre les pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant quant aux médicaments prescrits.

Mais la coordination et l'organisation de parcours de soins ne sont pas les seuls motifs ayant motivé le vote de cet amendement. Les pharmaciens voient leur importance dans le suivi du patient s'accroître progressivement, notamment pour faire face à la diminution du nombre de médecins. La jurisprudence de la Cour de justice – qui distingue clairement les prescripteurs des délivreurs – pourrait, dès lors, être amenée à évoluer pour prendre en compte l'évolution du rôle conféré à ces professions médicales dans les ordres internes.