

## CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M. NILO JÄÄSKINEN

présentées le 11 février 2010<sup>1</sup>

### I — Introduction

1. Cette question préjudicielle concerne l'interprétation de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>2</sup>. Cet article interdit la promotion de médicaments par l'intermédiaire de prime, d'avantage pécuniaire ou d'avantage en nature à des personnes habilitées pour les prescrire à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine. Le renvoi préjudiciel porte sur des systèmes d'incitation à la prescription de médicaments qui ont été mis en place par les caisses de soins primaires (Primary Care Trusts, ci-après les «PCT»)<sup>3</sup>, et vise notamment à savoir si ces systèmes relèvent de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 et s'ils y sont contraires.

2. La procédure devant la juridiction de renvoi s'inscrit dans le contexte plus large de

l'augmentation constante des charges sur le budget de l'État, laquelle résulte de l'introduction de nouveaux médicaments sur le marché pharmaceutique. Dans certains cas, ces nouveaux médicaments peuvent être extrêmement chers et provoquent une augmentation du coût du traitement par patient. Même pour les nouveaux médicaments dont les prix sont plus modérés, leur «valeur ajoutée» thérapeutique par rapport à d'autres produits plus anciens et beaucoup moins chers peut être très limitée ou nulle pour la majorité des patients. Néanmoins, on ne saurait nier que des médicaments plus efficaces peuvent réduire les dépenses totales en matière de santé publique.

3. Il convient, également, de rappeler que, même si le montant des dépenses directes pour les médicaments est relativement faible par rapport à l'ensemble des dépenses dans le secteur de la santé publique<sup>4</sup>, il augmente en

1 — Langue originale: l'anglais.

2 — JO L 311, p. 67.

3 — Les PCT font partie du service national de santé (National Health Service, ci-après le «NHS») en Angleterre.

4 — Les chiffres fondés sur le système des comptes de la santé de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ([http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en\\_2649\\_33929\\_2742536\\_1\\_1\\_1\\_37407,00.html](http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_33929_2742536_1_1_1_37407,00.html)) indiquent que, dans les pays de l'OCDE compris dans les statistiques, les coûts des médicaments délivrés aux patients externes représentent entre 13,22 % (Danemark) et 36,26 % (Hongrie) de l'ensemble des dépenses de santé. Voir «Total Health Expenditure» de ICHA — HC Healthcare Function, 2006, document attaché au site précité. Ainsi que le Royaume-Uni l'a indiqué dans ses observations écrites, la facture des médicaments des soins primaires représente, au Royaume-Uni, environ 8 à 9 % des dépenses du NHS, soit environ 8 milliards de GBP par an.

permanence. Par conséquent, il n'est pas étonnant que les autorités des États membres aient pris diverses mesures afin de ralentir son développement. L'arrêt *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a.*<sup>5</sup> constitue l'exemple le plus récent de ces mesures qui font l'objet de procédures devant la Cour.

européenne doit prendre pour base un niveau de protection élevé.

## II — Le cadre juridique

### A — Le droit de l'Union européenne<sup>6</sup>

4. L'article 95 CE constitue le fondement juridique des mesures communautaires pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives dans les États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché interne. Lorsque, sur le fondement de cet article, elle fait des propositions concernant, entre autres, la santé, la sauvegarde et la protection du consommateur, la Commission

5. L'article 152 CE dispose:

«1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté.

L'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé.

5 — Arrêt du 2 avril 2009 (C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, Rec. p. I-2495). Pour une description exhaustive des différentes mesures prises par les États membres afin de limiter les dépenses en matière de médicaments, voir «Pharmaceutical Systems in the European Union 2006, Comparative Analysis», Gesundheit Österreich GmbH and Geschäftsbereich ÖBIG ([http://www.centad.org/seminar/2.%20Price%20regulation/Habl\\_PharmSystemsEU25.pdf](http://www.centad.org/seminar/2.%20Price%20regulation/Habl_PharmSystemsEU25.pdf)).

6 — Étant donné que la question préjudicielle du présent cas d'espèce a été introduite avant l'entrée en vigueur du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (JO 2008, C 115, p. 47), les renvois aux articles du traité instituant la Communauté européenne (JO 2002, C 325, p. 33) sont conservés tout au long du présent document.

[...]

5. L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en

matière d'organisation et de fourniture de [...] services de santé et de soins médicaux [...]»

La directive 2001/83

6. Conformément au premier considérant du préambule de la directive 2001/83, cette directive a codifié et réuni en un seul texte les directives sur le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments à usage humain, parmi lesquelles figure la directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain <sup>7</sup>.

7. Les deuxième, quarante-septième et cinquantième considérants du préambule de la directive 2001/83 indiquent que:

«(2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

(47) La publicité des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer contribue à l'information de ces personnes. Il convient cependant de la soumettre à des conditions strictes et à un contrôle effectif, en s'inspirant notamment des travaux réalisés dans le cadre du Conseil de l'Europe.

[...]

(50) Les personnes habilitées à prescrire des médicaments doivent être à même d'exercer ces tâches en toute objectivité, sans être influencées par des incitations financières directes ou indirectes.»

8. L'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83 prévoit que:

«Les dispositions de la présente directive n'affectent pas les compétences des autorités des États membres, ni en matière de fixation

7 — JO L 113, p. 13.

des prix des médicaments ni en ce qui concerne leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales.»

- la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,

[...]

9. Le titre VIII, intitulé «Publicité», comprenait à l'origine les articles 86 à 100 de la directive 2001/83, lesquels sont relatifs à la publicité et à l'information, d'une part, du public en général et, d'autre part, des personnes habilitées à prescrire les médicaments.

- les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,

10. L'article 86, paragraphe 1, du titre VIII de la directive 2001/83<sup>8</sup> est libellé comme suit:

[...]»

«Aux fins du présent titre, on entend par 'publicité pour des médicaments' toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; elle comprend en particulier:

- la publicité pour les médicaments auprès du public,

11. Un nouveau titre VIII bis, intitulé «Information et publicité», a été inséré dans la directive 2001/83 par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004<sup>9</sup>, afin de préciser le champ d'application de la directive 2001/83 et les définitions qu'elle recouvre. Le nouveau titre VIII bis est composé des articles 88 bis à 100. Il commence avec le nouvel article 88 bis, qui traite de la future stratégie d'information de la Commission destinée à assurer une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire concernant les médicaments.

8 — L'article 86 de la directive 2001/83 correspond en substance à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 92/28.

9 — JO L 136, p. 34.

12. L'article 94, paragraphe 1, compris à présent dans le titre VIII bis de la directive 2001/83<sup>10</sup>, prévoit:

«Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.»

La directive 89/105/CE

13. La directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie<sup>11</sup>, fixe le cadre procédural dans lequel les mesures nationales contrôlent les prix des médicaments à usage humain ou restreignent l'éventail des médicaments couverts par les systèmes nationaux d'assurance maladie.

10 — L'article 94 de la directive 2001/83 correspond, en substance, à l'article 9 de la directive 92/28.

11 — JO 1989, L 40, p. 8.

### III — Le cadre factuel

14. L'Association of the British Pharmaceutical Industry (ci-après l'«ABPI») est une organisation professionnelle représentant des sociétés pharmaceutiques nationales et internationales exerçant des activités au Royaume-Uni. Elle a introduit une action devant la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), à l'encontre de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (ci-après la «MHRA»), qui est une agence exécutive du Department of Health, dont les fonctions comprennent le fait d'assurer le respect du droit national et européen en matière de publicité et de promotion des médicaments.

15. En Angleterre et au pays de Galles, le Secretary of State for Health est responsable de la fourniture d'un service de santé complet. En Angleterre, les services médicaux sont financés localement par les PCT et, au pays de Galles, par les conseils locaux de santé (Local Health Boards). Un cabinet de médecins généralistes est un groupe de médecins généralistes ou de médecins individuels engagés par une PCT afin de dispenser des services médicaux.

16. Les médecins généralistes et les autres professionnels de santé sont spécifiquement habilités à rédiger des ordonnances et, lorsqu'ils font des prescriptions financées par le

NHS, ils doivent satisfaire aux règles du NHS et au contrôle desdites prescriptions. Ils doivent, également, se conformer aux codes de conduite professionnelle édictés par le General Medical Council, qui est un organisme qui répertorie les médecins exerçant la médecine au Royaume-Uni et garantit que des conditions adéquates sont remplies pour l'exercice de la médecine.

17. Dans le cadre d'une politique globale visant à réduire les coûts de leurs dépenses générales en matière de médicament, les PCT ont mis en place des systèmes d'incitations financières pour encourager les médecins à faire certaines prescriptions. Il existe en substance deux types de systèmes: ceux qui récompensent les médecins pour la prescription de médicaments spécifiquement désignés (ci-après les «systèmes d'incitation à la prescription»), et ceux qui récompensent les médecins pour les prescriptions de médicaments génériques. Seul le premier type de système est concerné par la question préjudicielle.

18. Les systèmes d'incitation à la prescription s'appliquent à la fois aux nouvelles prescriptions, pour lesquelles les médecins sont encouragés à favoriser certains médicaments désignés appartenant à la même catégorie thérapeutique que ceux qui auraient autrement pu être prescrits, et aux prescriptions existantes, pour lesquelles les médecins sont encouragés à changer les médicaments qu'ils prescrivent actuellement à un patient.

19. Les PCT définissent les équivalents thérapeutiques de médicaments appartenant à la même classe de médicament, conformément aux instructions du National Institute for Health and Clinical Excellence, qui peut également indiquer si un médicament particulier est suffisamment efficace pour justifier son coût d'achat, et si un médicament doit, en général, être préféré sur ce fondement.

20. Le 3 juillet 2006, l'ABPI a écrit à la MHRA pour lui exprimer ses inquiétudes concernant les systèmes d'incitation à la prescription mis en place par les PCT. Dans sa réponse, la MHRA a indiqué (alors qu'elle avait au préalable soutenu le contraire) qu'elle considérait désormais que l'article 94 de la directive 2001/83 ne concernait que les systèmes d'incitation de nature commerciale. Étant donné que l'ABPI n'était pas d'accord avec cette interprétation de l'article 94 de la directive 2001/83, elle a porté l'action devant la juridiction de renvoi en demandant un contrôle de la légalité de la position de la MHRA.

21. Considérant qu'une interprétation de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 était nécessaire afin de pouvoir se prononcer sur le cas d'espèce, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), a décidé de

surseoir à statuer et d'adresser la question préjudicielle suivante à la Cour:

«L'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE fait-il obstacle à ce qu'un organisme public faisant partie d'un service national de santé public mette en place, afin de réduire ses dépenses en matière de médicaments, un système qui offre des incitations financières à des cabinets médicaux (lesquels peuvent à leur tour conférer un avantage pécuniaire au médecin prescripteur) afin qu'ils prescrivent un médicament spécifiquement désigné, soutenu par le système d'incitation, et qui sera:

- a) soit un médicament soumis à ordonnance différent du médicament antérieurement prescrit par le médecin au patient;
- b) soit un médicament différent de celui qui aurait été prescrit au patient si le système d'incitation n'existait pas,

lorsque le médicament différent fait partie de la même classe thérapeutique que ceux utilisés pour le traitement de la pathologie particulière du patient?»

22. La question préjudicielle a été adressée à la Cour le 13 février 2009.

23. L'ABPI, la Commission ainsi que les gouvernements tchèque, estonien, néerlandais, espagnol et du Royaume-Uni ont déposé des observations écrites dans cette affaire.

24. Lors de l'audience du 10 décembre 2009, toutes les parties ayant déposé des observations, à l'exception du gouvernement estonien, étaient présentes et ont présenté des observations orales. De surcroît, le gouvernement français, qui n'avait pas déposé d'observations écrites, a également présenté ses observations orales.

#### **IV — La portée de cette affaire**

25. Il est important de définir d'emblée la portée de cette affaire. Il convient de souligner qu'elle ne concerne pas la question de la substitution de médicaments classiques par des médicaments génériques.

26. Les systèmes d'incitation à la prescription visent à encourager les médecins qui prescrivent actuellement ou ont l'intention de

prescrire des médicaments spécifiquement désignés «A» à prescrire des médicaments spécifiquement désignés «B» (qui appartiennent à la même classe thérapeutique) à chaque fois que cela est possible.

27. Ainsi que le Royaume-Uni l'a confirmé lors de l'audience, les médicaments A sont protégés par une marque, parce que les brevets sont toujours en vigueur, et ils sont par conséquent produits par une seule société. Cela n'est cependant pas le cas des médicaments B, qui ne sont plus couverts par des brevets ou pour lesquels il n'y a jamais eu de brevets. Les médicaments B sont, par conséquent, produits et commercialisés par plusieurs producteurs.

28. Cependant, cette substitution de médicaments désignés n'équivaut pas à une substitution par des médicaments génériques. Cette dernière consiste à remplacer un médicament de marque par un médicament générique correspondant ayant le même ingrédient actif, lequel est connu sous le nom du «principe actif». Ainsi, la substitution a lieu entre deux variantes commerciales du même médicament.

29. En l'espèce, il ressort clairement de la question présentée à la Cour qu'il s'agit de remplacer un médicament désigné par un autre médicament spécifiquement désigné,

lequel contient un principe actif différent. La Cour n'est pas appelée à se prononcer sur l'applicabilité de l'article 94, paragraphe 1, à des systèmes d'incitation encourageant la substitution par des médicaments génériques de médicaments contenant le même principe actif.

## V — Observations préliminaires

30. Les parties proposent une série d'arguments juridiques au soutien de leurs positions, qui peuvent en substance être classées en deux lignes de raisonnement: l'une s'appuie sur la gestion, alors que l'autre invoque un principe juridique<sup>12</sup>.

31. Le Royaume-Uni et les autres États membres intervenants adoptent une position qui pourrait être caractérisée comme étant fondée sur la gestion. En substance, ils prétendent que le droit européen reconnaît aux États membres la compétence d'organiser leur système de santé publique librement en s'appuyant sur les besoins de leur population, les ressources publiques disponibles et les conceptions de justice sociale qui exigent que les ressources économiques inévitablement limitées qui sont disponibles pour le système

12 — Sur la distinction entre la gestion et les principes de droit, voir Dworkin, R., *Taking Rights Seriously*, Harvard University Press, dix-septième édition, 1999, p. 22 et 23.



de santé soient utilisées aussi efficacement que possible pour permettre de fournir à tous de bons et complets services de santé publique. Cette ligne de raisonnement, lorsqu'elle est combinée avec des arguments qui renvoient à la genèse de la directive 2001/83, les amène à conclure que l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne s'applique pas aux mesures prises par les autorités publiques dans le cadre de la limitation des dépenses médicales, ou au moins qu'il ne les interdit pas.

32. D'un autre côté, l'ABPI et la Commission défendent une interprétation de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 qui se fonde sur les arguments soutenus par le principe juridique selon lequel la sauvegarde du meilleur intérêt du patient constitue la première obligation légale des professionnels de santé. Ils soutiennent, en substance, que l'interdiction prévue à l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 vise à préserver l'indépendance et l'objectivité des médecins lorsqu'ils prescrivent des médicaments contre l'intrusion d'incitations financières inadéquates. Partant, la ratio legis de l'article est de protéger le patient en garantissant que la prescription est uniquement fondée sur des considérations professionnelles neutres, visant le meilleur intérêt du patient, sans aucun motif d'intérêt personnel pour le médecin. De ce point de vue, les incitations financières mises en place par les autorités publiques peuvent être aussi dommageables que des rémunérations ou d'autres avantages financiers offerts aux médecins par des sociétés engagées dans la production ou la commercialisation de médicaments.

33. Avant de discuter des mérites respectifs de ces deux lignes de raisonnement, je souhaiterais répondre à l'argument avancé par le Royaume-Uni concernant les motivations d'ABPI dans cette affaire. Dans ses observations, le Royaume-Uni déclare qu'ABPI représente l'intérêt commercial des sociétés pharmaceutiques qui produisent et commercialisent les médicaments de marque les plus chers. Partant, le Royaume-Uni estime que l'ABPI ne se soucie pas de préserver l'indépendance des médecins ou la sécurité des patients, mais qu'elle souhaite en revanche maximaliser la prescription, et par conséquent la vente, des médicaments de marque qui sont produits et commercialisés par ses membres.

34. Selon moi, le caractère intéressé de la motivation d'ABPI n'est pas juridiquement pertinent. En tant que branche d'activité, l'industrie pharmaceutique est légale, socialement utile et même encouragée par le législateur européen. Il est également inhérent à l'ordre économique de l'Union européenne, qui tend à l'établissement d'un marché ouvert dans lequel la concurrence s'exerce librement<sup>13</sup>, que les opérateurs économiques privés poursuivent des fins lucratives. Cette logique s'applique également à l'industrie pharmaceutique.

13 — Article 119 TFUE (ex-article 4 CE).

35. En outre, même si certaines formes de systèmes d'incitations financières destinés à réduire les frais médicaux semblent exister dans d'autres États membres, le Royaume-Uni semble être le seul État membre dont les systèmes d'incitations financières impliquent la substitution de médicaments spécifiquement désignés<sup>14</sup>.

## VI — Le champ d'application de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83

### A — L'exemption de l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83

36. Le premier argument avancé par le Royaume-Uni au soutien de son interprétation de la directive 2001/83 renvoie aux

14 — Lors de l'audience, la Commission a indiqué que la plupart des systèmes d'incitations impliquaient la mise en place d'un budget, que les cabinets médicaux ne devaient pas dépasser. Le gouvernement néerlandais a déclaré que les Pays-Bas avait des systèmes d'incitations financières en place, mais il n'a pas donné davantage de détails sur ces systèmes. La République française a indiqué que les autorités françaises avaient mis en place un système analogue à celui du Royaume-Uni en mars 1999. Dans ce système, le médecin signe un contrat avec la sécurité sociale, en acceptant de prescrire des médicaments moins chers afin de garantir une prescription efficace. En échange, la sécurité sociale verse au médecin une certaine somme.

responsabilités des États membres prévues à l'article 152 CE.

37. Il observe que, si l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 devait être considéré comme s'appliquant aux autorités publiques, cela restreindrait le pouvoir discrétionnaire d'adopter des règles nationales pour l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux dont les États membres bénéficient en vertu de l'article 152 CE. Le Royaume-Uni soutient que l'engagement de médecins, la prescription de médicaments et le degré des dépenses publiques en matière de médicament sont tous des éléments importants de l'organisation et de la fourniture de systèmes de santé au regard desquels les États membres disposent d'un large pouvoir discrétionnaire en vertu de l'article 152, paragraphe 5, CE.

38. Le Royaume-Uni observe, également, que l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83 reconnaît aux États membres le droit de contrôler les dépenses en soustrayant à son application certains types de mesures adoptées pour contrôler les dépenses publiques en matière de médicament. Partant, il semble considérer l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83 comme faisant bénéficier d'une exemption générale les mesures de santé publique destinées à réduire les frais relatifs aux médicaments.

39. En vertu de l'article 152 CE, l'action communautaire dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les compétences des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux<sup>15</sup>. Cependant, conformément à la jurisprudence constante de la Cour, les États membres doivent respecter le droit communautaire lorsqu'ils exercent ces compétences<sup>16</sup>.

40. En outre, il convient de rappeler que la directive 2001/83 a été adoptée comme une mesure de marché interne dont le fondement juridique est l'article 95 CE.

41. Partant, je ne suis pas persuadé que l'article 152 CE aboutirait à exclure les actions des autorités publiques du champ d'application de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

42. Je ne suis pas non plus convaincu que l'article 4, paragraphe 3, de la directive

2001/83 étaye davantage cette idée. Cet article indique clairement deux exceptions: la fixation de prix des médicaments ainsi que leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie. Dans le présent cas d'espèce, les systèmes d'incitation à la prescription n'équivalent pas à une mesure régulant le prix des médicaments: les PCT ne prennent pas une décision de fixation des prix, mais elles adoptent une décision sur le fondement des prix qui ont été fixés. On ne saurait non plus dire que les systèmes d'incitation à la prescription sont des mesures qui concernent l'inclusion de médicaments dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie. Les systèmes d'incitation à la prescription sont destinés à influencer l'utilisation de médicaments qui font déjà partie des systèmes nationaux d'assurance maladie.

43. Par conséquent, il n'y a pas lieu de considérer le présent cas d'espèce comme relevant de l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83.

44. Le libellé de l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83 reprend le titre de la directive 89/105, en indiquant qu'il couvre le

15 — Article 152, paragraphe 5, CE.

16 — Voir arrêt *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a.*, précité note 5, points 19 et 20, et jurisprudence citée.

même domaine que la directive 89/105<sup>17</sup>. Selon moi, l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83 renvoie par conséquent à la directive 89/105, bien qu'il ne mentionne pas expressément cette directive<sup>18</sup>. Partant, lorsque les États membres adoptent l'une des mesures énumérées à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83, ils sont tenus de respecter les conditions établies dans la directive 89/105.

par les différents systèmes nationaux de fixation des prix et d'assurance maladie. La directive 89/105 ne vise pas à établir des règles affectant les politiques de ces États membres. Elle indique uniquement les procédures à suivre lorsque les autorités publiques adoptent des décisions relatives au prix des médicaments et leur inclusion dans les systèmes nationaux d'assurance maladie.

45. Même s'il était possible de circonvenir le libellé explicite de l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83, les systèmes d'incitation à la prescription en question ne remplissent pas les conditions de la directive 89/105, car ils n'offrent pas les mesures de sauvegarde qui y sont exigées.

47. Lorsqu'un État membre prend une décision dans le cadre de la directive 89/105, il doit informer le producteur de sa décision, de sa motivation et des moyens de recours prévus<sup>19</sup>. Les États membres sont également tenus de communiquer à la Commission une liste des médicaments au sujet desquels ils ont entrepris une action, conformément aux procédures établies par la directive 89/105<sup>20</sup>.

46. L'objectif de la directive 89/105 est d'accroître la transparence quant à la façon dont les États membres fixent les prix ou les accords de contrôle des prix afin d'atténuer les problèmes générés sur le fonctionnement du marché interne en matière de médicaments

48. Or, les systèmes d'incitation à la prescription en question n'ont pas été notifiés à la Commission conformément à la directive 89/105. En outre, ainsi que le Royaume-Uni l'a déclaré lors de l'audience, les autorités

17 — Voir, par exemple, article 1<sup>er</sup> de la directive 89/105, qui renvoie aux mesures destinées à «contrôler [le prix] des médicaments» et à «restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance maladie».

18 — L'article 4 de la directive 2001/83 indique, avec un degré variable de précision linguistique, les domaines qui ne sont pas concernés par la directive 2001/83.

19 — Voir, par exemple, article 3, points 1 et 2, de la directive 89/105.

20 — Voir, par exemple, articles 2, point 3; 3, point 3; 6, points 3 et 4; 7, point 4, et 8, paragraphes 1 et 2, de la directive 89/105.

publiques n'ont pas informé les producteurs de ces systèmes. Alors qu'il semble que le droit national ait prévu des moyens pour obtenir cette information, et que des moyens de recours existent, les producteurs concernés ne semblent pas informés par les PCT des systèmes d'incitation à la prescription, mais ils sont tenus de trouver eux-mêmes cette information. Il ne me semble donc pas que la directive 89/105 ait été prise en compte lors de l'établissement du système britannique.

49. Enfin, l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83 ne prévoit pas d'exemption générale des règles du marché interne pour les mesures de santé publique destinées à limiter les frais en matière de médicament ainsi que l'affirme le Royaume-Uni. La directive 89/105 précise comment les contrôles nationaux des prix des médicaments et leur inclusion dans les systèmes nationaux d'assurance maladie peuvent être adaptés, à cette étape du développement du droit européen, aux exigences du marché interne.

50. Par conséquent, je ne suis pas persuadé que l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/83 ou la directive 89/105 impliquent que les activités des autorités publiques en tant que telles sont exclues du champ d'application des dispositions spéciales du titre VIII bis de la directive 2001/83.

B — *L'historique législatif et le but de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83*

51. Le second argument avancé pour exclure les autorités publiques du champ d'application de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 renvoie à sa genèse.

52. Il est exact que l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 n'exclut pas expressément les autorités publiques de son champ d'application et qu'il ne précise pas non plus les personnes auxquelles il est destiné. Cependant, il existe des preuves indiquant qu'à l'origine cet article visait les activités commerciales. Dans certaines versions linguistiques, par exemple, la notion de «promotion» est exprimée dans des termes qui peuvent être compris comme faisant une référence implicite à des activités commerciales<sup>21</sup>.

53. Au soutien de cette thèse, le Royaume-Uni renvoie au quarante-septième considérant de la directive 2001/83, lequel fait référence au travail mené dans le cadre du Conseil de l'Europe. Le gouvernement du

21 — Par exemple, la version allemande parle de «Verkaufsförderung» et la version suédoise de «marknadsföring».

Royaume-Uni comprend cela comme un renvoi à la résolution AP (82) 1 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, adoptée le 2 juin 1982, sur les «règlements régissant l'information relative aux médicaments et la publicité faite auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les fournir»<sup>22</sup> [ci-après la «résolution AP (82) 1»]. L'article 1 de la résolution AP (82) 1 indique que les dispositions de cette résolution concernent la «prospection faite dans un but commercial, en faveur d'un médicament».

54. Lors de l'audience, la Commission a relevé que le quarante-septième considérant de la directive 2001/83 ne renvoyait pas à la résolution AP (82) 1 explicitement, et qu'il fallait comprendre les renvois aux travaux du Conseil de l'Europe comme une source générale d'inspiration pour la lecture des titres VIII et VIII bis de la directive 2001/83. Selon elle, il a déjà été jugé que la directive 2001/83 s'appliquait aux entités non commerciales, à savoir dans l'affaire Damgaard<sup>23</sup>, et le Royaume-Uni accepte cette position.

55. J'estime qu'il est juste de présumer que, lorsqu'il a fait référence aux travaux du Conseil de l'Europe, le législateur avait en tête la promotion commerciale des médica-

ments. Néanmoins, ni le libellé des titres VIII et VIII bis de la directive 2001/83 en général ni l'article 94, paragraphe 1, de la directive en particulier, à l'inverse de la résolution AP (82) 1, ne se limitent aux activités commerciales. Selon moi, on peut déduire de ce silence que, tout étant conscient de la possibilité de limiter la portée de ces dispositions aux entités commerciales, le législateur a délibérément choisi de ne pas le faire. L'avocat général partageait cet avis dans l'affaire Damgaard, dans laquelle il a conclu que le législateur a été volontairement silencieux sur ce point<sup>24</sup>. J'estime que ce silence signifie que l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 peut avoir une application plus large que son correspondant de la résolution AP (82) 1.

56. Lors de l'audience, le gouvernement français a observé qu'une analyse systématique des articles 91 à 96 de la directive 2001/83 indique que l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 n'était pas destiné aux autorités publiques.

57. Je ne saurais partager cet avis. L'article 93, paragraphes 2 et 3, identifie clairement le destinataire de cette disposition. Dans les autres articles mentionnés par le gouvernement français, le destinataire n'est pas précisé, bien que dans la plupart des cas les activités

22 — Conseil de l'Europe, comité des ministres (accord partiel dans le domaine de la santé publique et dans le domaine social), adoptée lors de la 348<sup>e</sup> réunion des représentants des ministres.

23 — Arrêt du 2 avril 2009 (C-421/07, Rec. p. I-2629).

24 — Points 57 à 61.

d'entreprises engagées dans la production et la commercialisation de médicaments peuvent être considérées comme étant les principales cibles de la réglementation. Partant, l'analyse systématique de ces articles ne donne pas de résultat convaincant en ce qui concerne la portée de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

2001/83 ne sont pas nécessairement liées aux sociétés pharmaceutiques. En effet, comme l'a déclaré l'avocat général dans l'affaire Damgaard, l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 souligne le but de l'activité indépendamment de la partie qui est appelée à la mettre en œuvre<sup>27</sup>.

58. Dans l'affaire Damgaard, la Cour devait examiner la portée rationae personae de l'article 86 du titre VIII de la directive 2001/83. La question posée à la Cour était de savoir si les communications émanant d'un tiers non lié à la production, à la commercialisation ou à la distribution d'un médicament relevaient du titre VIII originel. La Cour a fait une large interprétation de l'article en cause, en jugeant que la directive 2001/83 n'exigeait pas qu'un message soit communiqué dans le cadre d'une activité commerciale ou industrielle, ou par une entité commerciale pour être considéré comme revêtant un caractère publicitaire. Ce raisonnement se fondait sur le fait que la directive 2001/83 n'a pas expressément exclu cette conclusion<sup>25</sup>, et que cette publicité était susceptible de nuire à la santé publique dont la sauvegarde est l'objectif essentiel de la directive 2001/83<sup>26</sup>.

59. Cela indique que les personnes relevant des titres VIII et VIII bis actuels de la directive

60. Lorsqu'on parle du champ d'application rationae personae de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83, il importe de se souvenir de l'objectif de cette disposition. Le principal objectif de la directive 2001/83 est de sauvegarder la santé publique<sup>28</sup>. Par conséquent, la fonction des dispositions des titres VIII et VIII bis est de garantir que la promotion des médicaments ne met pas en danger la santé publique ou la sécurité du consommateur.

27 — Les faits dans l'affaire Damgaard se sont produits en 2003. La Cour a donc analysé le titre VIII de la directive 2001/83 sous sa forme originale, qui incluait l'article 94. Cependant, lorsque l'affaire a été portée devant la Cour, on savait déjà qu'un nouveau titre VIII bis serait introduit dans la directive 2001/83. En effet, les conclusions de l'avocat général Ruiz-Jarabo Colomer renvoyaient au nouveau titre VIII bis de la directive 2001/83 lors de l'exposé du cadre juridique. Dans ce contexte, il n'est pas improbable que la Cour ait tenu compte de cette modification dans l'arrêt Damgaard, ou au moins qu'elle ait évité d'être en contradiction avec elle. Par conséquent, l'analyse de la Cour dans cette affaire en ce qui concerne la portée du titre VIII originel est également pertinente pour l'analyse du champ d'application du titre VIII bis dans le présent cas d'espèce. L'historique législatif de la directive soutient également cette hypothèse, étant donné que l'article 86 de la directive 2001/83 était à l'origine l'article 1<sup>er</sup> du chapitre I («Définitions, champ d'application et principes généraux») de la directive 92/28, qui s'appliquait à l'ensemble de la directive 92/28.

28 — Deuxième considérant du préambule de la directive 2001/83 ainsi qu'arrêts Damgaard, précité note 23, points 16 et 22, et du 18 juin 2009, Generics (UK) (C-527/07, Rec. p. I-5259, point 24).

25 — Voir arrêt Damgaard, précité, point 21.

26 — Ibidem, point 22.

61. L'objectif de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 est de préserver l'indépendance et l'objectivité des décisions de prescription du médecin et de protéger ainsi l'intégrité de la relation entre médecin et patient, comme cela ressort de l'historique législatif de la directive en cause. En effet, la directive 2001/83 a codifié un certain nombre de directives existantes dans le domaine des médicaments à usage humain, l'une d'entre elles étant la directive 92/28 qui comprenait l'équivalent de l'article 94 de la directive 2001/83<sup>29</sup>. L'objectif de la directive 92/28 en ce qui concerne les professionnels de santé était, ainsi que cela apparaît dans son préambule, de garantir que les personnes habilitées à prescrire des médicaments puissent le faire objectivement, sans être influencées par des incitations directes ou indirectes<sup>30</sup>. Cet objectif figure maintenant dans le cinquantième considérant du préambule de la directive 2001/83.

62. L'importance de l'indépendance des médecins ressort clairement des lignes directrices et des lois nationales et internationales sur l'éthique médicale. Celles-ci déclarent que le rôle traditionnel des autorités de santé publique à tous les niveaux du gouvernement comprend une variété de programmes et d'activités destinés à couvrir les besoins de la population et à exercer ces fonctions efficacement<sup>31</sup>. D'un autre côté, la première responsabilité des médecins reste d'agir dans

le meilleur intérêt de leurs patients. Ce devoir est reconnu dans de nombreuses lignes directrices éthiques nationales et internationales, ainsi que dans le serment d'Hippocrate que les médecins prononcent lorsqu'ils s'engagent dans la profession<sup>32</sup>. Le contenu des lignes directrices varie dans le détail, mais leurs thèmes sont communs. Toutes les lignes directrices comprennent l'obligation du médecin de rester objectif et d'exercer un jugement indépendant lorsqu'il traite les patients ou lorsqu'il prescrit des médicaments. Les lignes directrices mettent en garde contre tout ce qui pourrait affecter ou influencer le jugement d'un médecin dans l'exercice de ses fonctions ou impliquer un avantage personnel, ainsi que c'est le cas des incitations des sociétés pharmaceutiques<sup>33</sup>.

63. Il y a lieu d'observer que même le Department of Health reconnaît que les incitations financières ne sont pas appropriées pour récompenser des médecins particuliers. Dans son document intitulé «Strategies to achieve cost-effective prescribing: Interim Guidance for Primary Care Trusts», il déclare que «tous les paiements réalisés dans le cadre d'un système d'incitation devront être faits sur des comptes de cabinets et non pas sur des comptes individuels. Il est de bon usage de préciser l'usage adéquat de l'argent,

29 — Voir point 6 et note 10 ci-dessus.

30 — Voir huitième considérant de la directive 92/28.

31 — World Medical Association Statement on Health Promotion (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/h7/index.html>), deuxième alinéa.

32 — On peut trouver les termes du serment d'Hippocrate dans la déclaration de Genève (1948) adoptée par l'Assemblée générale de l'association médicale mondiale à Genève, Suisse, en septembre 1948, qui a tenté de moderniser le serment d'Hippocrate. Cette déclaration indique: «la santé de mon patient sera mon premier souci».

33 — Conformément à la World Medical Association International Code of Medical Ethics, «un médecin ne saurait recevoir d'avantages financiers ou d'autres incitations dans le seul but d'adresser un patient ou de prescrire des produits particuliers» (traduction libre) (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html>).



en précisant par exemple que le versement est effectué au profit des patients du cabinet»\*.

cinquantième considérant du préambule de la directive 2001/83, peut être compromis non seulement par des opérateurs économiques ayant des intérêts industriels ou commerciaux dans le secteur pharmaceutique, mais également par d'autres entités.

64. Dans un objectif de clarté, il convient de souligner qu'il n'est pas contraire à l'éthique médicale qu'un médecin fasse attention au prix d'un médicament lorsqu'il choisit le médicament à prescrire. Cela peut être dans l'intérêt particulier du patient concerné dans les pays dans lesquels le patient doit supporter en tout ou partie le prix du médicament<sup>34</sup>. On ne saurait non plus exclure que les praticiens prennent en compte les nécessités de justice sociale et de maîtrise des coûts qui exigent que les ressources limitées qui sont disponibles pour la santé publique soit utilisées de manière rationnelle et économe, en tenant compte des intérêts de tous les patients. L'éthique médicale exige, cependant, que le pouvoir d'appréciation d'un médecin lorsqu'il rédige une ordonnance ne soit pas restreint par des motivations inadéquates liées à un intérêt économique personnel.

65. L'objectif consistant à sauvegarder l'indépendance des médecins, qui est cité au

66. Interpréter l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 comme ne s'appliquant pas aux parties ne possédant pas d'intérêts commerciaux ou industriels dans le secteur pharmaceutique compromettrait l'objectif de l'article 94 de la directive 2001/83, car cela signifierait que ces personnes sont autorisées à influencer la prescription des médecins, par des moyens interdits en vertu de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83. Cela conduirait à un résultat insatisfaisant étant donné qu'en réalité, indépendamment des autorités publiques, il existe un certain nombre d'autres entités en dehors du secteur pharmaceutique qui pourraient avoir un intérêt à influencer les pratiques en matière de prescriptions. Par exemple, dans de nombreux États membres, des entités autres que les sociétés pharmaceutiques et les autorités de santé publique partagent la charge financière des prescriptions. C'est le cas, entre autres, des assurances santé ou d'accident publiques, semi-publiques ou privées, des employeurs en ce qui concerne l'assurance des maladies professionnelles et des fournisseurs de services de santé. En outre, ainsi que l'ABPI le note, les organismes financés par des fonds publics, les organismes de charité ou d'autres entités sans but lucratif tels que les groupes représentant l'intérêt du patient peuvent également avoir un intérêt à tenter d'influencer les pratiques en matière de

\* Ndt: Traduction libre.

34 — À la différence de ce qui se produit dans de nombreux États membres, en Angleterre et au pays de Galles, soit le patient ne paie rien, s'il est exempté, soit il paie un prix fixé à l'avance par le Department of Health. Ce prix fixé est toujours le même, quel que soit le prix du médicament prescrit. Par conséquent, de fait, rien n'incite les médecins à penser au coût d'un médicament pour le NHS, parce que les patients ne sont jamais personnellement affectés, comme cela peut être le cas dans les systèmes d'assurance maladie d'autres États membres.

prescriptions. Exclure ces entités du champ d'application de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 aboutirait à l'application d'une réglementation différente en fonction des personnes concernées. Cela serait contraire à l'objectif poursuivi par l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83, à savoir le maintien de l'objectivité et de l'indépendance dans le cadre des prescriptions médicales.

67. Un autre facteur qu'il est intéressant de souligner est que la relative importance économique de l'industrie pharmaceutique varie d'un État membre à l'autre. En outre, il existe des différences entre les États membres en ce qui concerne, d'une part, la date à laquelle la protection des produits brevetés a été mise en œuvre pour les médicaments et le degré de recherche et d'innovation de la part de leurs industries pharmaceutiques et, d'autre part, en ce qui concerne l'importance comparative des importations et de la production nationale. Dans la seconde catégorie, il existe des différences concernant la séparation entre les médicaments originaux de marque, les médicaments génériques de marque et les médicaments simplement génériques. On ne saurait exclure que des considérations de politiques industrielles ou commerciales puissent également affecter l'approche choisie par un État membre concernant les moyens à adopter pour limiter ses dépenses en matière de médicaments. Dans le cas contraire, il n'aurait pas été nécessaire qu'une réglementation comme celle de la directive 89/105 soit adoptée.

68. Enfin, je souhaiterais souligner que l'interprétation que je propose pour l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 n'empêchera pas les autorités publiques de contrôler leurs dépenses en matière de médicaments. Ainsi que la Commission l'indique, l'objectif poursuivi par les systèmes d'incitation à la prescription, à savoir la réduction des dépenses en matière de santé, est en lui-même légitime. Néanmoins, cet objectif peut être atteint par des moyens différents qui ne font pas obstacle ou ne compromettent pas les intérêts défendus par la directive 2001/83. Ainsi que l'avocat général l'a observé dans l'affaire *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a.*, les États membres disposent de nombreuses options alternatives pour contrôler leurs dépenses. Ces mesures peuvent comprendre, avec des combinaisons différentes, la fixation des prix par l'État, des mesures publiques de blocage ou de réduction de prix, les systèmes de prix de référence ou de forfaits de prise en charge, le plafonnement des dépenses pharmaceutiques, des listes positives et d'exclusion, la dispense de prescription médicale, le déremboursement, l'augmentation de la part restant à la charge du patient et la promotion des génériques<sup>35</sup>. Beaucoup de ces moyens sont expressément autorisés par le droit européen.

69. Eu égard aux raisons exposées ci-dessus, je conclus que les autorités publiques doivent être considérées comme relevant du champ

<sup>35</sup> — Points 57 et 58, ainsi que l'étude de la Commission qui y est mentionnée.

d'application de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

## **VII — Le sens de la promotion aux fins de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83**

70. En ce qui concerne le sens de la promotion, l'ABPI soutient qu'il convient de donner à ce terme son sens naturel: à savoir qu'il désigne une mesure qui encourage l'utilisation d'un produit.

71. Le Royaume-Uni soutient, en se fondant sur l'arrêt Damgaard<sup>36</sup>, que, lorsqu'on définit une promotion, il convient d'observer l'ensemble de la situation, notamment les motivations sous-jacentes, qui dans le cas d'espèce sont de réduire les dépenses en matière de médicaments. Partant, les systèmes d'incitation à la promotion ne sont pas, conformément à ce gouvernement, de nature publicitaire ou promotionnelle.

72. Lors de l'audience, la Commission a indiqué que, dans l'arrêt Damgaard, la Cour

a exigé qu'un certain nombre de facteurs soient examinés pour décider du caractère publicitaire ou non de l'activité en question, ces facteurs étant: la situation de l'auteur d'une communication relative à un médicament, la nature de l'activité qui est exercée, le contenu du message, ainsi que «d'autres circonstances». La Commission a constaté que, dans le présent cas d'espèce, le contenu du message constitue le facteur particulièrement pertinent.

73. La notion de promotion n'est pas directement définie dans la directive 2001/83, mais c'est un élément essentiel pour la définition de publicité prévue à l'article 86, paragraphe 1, de cette directive. Dans cet article, la publicité pour les médicaments est définie comme toute forme i) de démarchage d'information, ii) de prospection ou iii) d'incitation qui vise à promouvoir, entre autres, la prescription de médicaments. L'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 donne comme exemples de publicité l'incitation à prescrire ou à délivrer des médicaments au travers de dons, d'offres ou de promesses d'avantage pécuniaire ou en espèces, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est négligeable. Une telle action est interdite en vertu de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83, dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer.

74. Selon moi, les termes «dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les

36 — Arrêt précité, point 24.

délivrer» qui figurent à l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 renvoient à la promotion telle qu'elle est comprise dans la définition de la publicité de l'article 86, paragraphe 1, de la même directive. Dans cet article, la notion de promotion constitue un élément essentiel de la définition de la publicité. Les termes introductifs de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ont simplement pour objet de définir le cadre dans lequel l'interdiction édictée en vertu de cet article est applicable, par opposition aux circonstances sociales ou personnelles dans lesquelles il est légal de faire des dons et de conférer des avantages y compris à des personnes habilitées à prescrire et à délivrer des médicaments.

vente ou la consommation» de médicaments, il y aura publicité au sens de la directive; si au contraire est transmis un élément d'information «pur», sans intention promotionnelle, il ne relèvera pas des règles communautaires sur la publicité pour les médicaments. L'important est donc l'intention consciente et directe de celui qui émet le message. Selon l'avocat général dans l'arrêt Damgaard, lorsque l'article 86, paragraphe 1, mentionne une activité «qui vise à promouvoir» certaines conduites, il se réfère à la volonté qui guide l'action et part donc de critères subjectifs.

75. Pour déterminer si un acte avait un caractère publicitaire, la Cour a déclaré, dans l'arrêt Damgaard, que la définition met l'accent sur la finalité du message<sup>37</sup>. En outre, l'avocat général a examiné, dans ses conclusions relatives à cette affaire, la question de savoir si la notion de caractère publicitaire de l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 devait être interprétée avec des critères subjectifs ou objectifs<sup>38</sup>. Il a conclu que le critère fondamental pour séparer la publicité de la simple information réside dans la finalité poursuivie: si l'on entend promouvoir «la prescription, la délivrance, la

76. L'objectif des systèmes d'incitation à la prescription en cause est de promouvoir des médicaments désignés composés avec des ingrédients actifs différents, les médicaments B, pour les substituer à d'autres médicaments désignés, les médicaments A. Cela signifie également que l'on dissuade les médecins de prescrire des médicaments A. Les médicaments B sont fabriqués par des sociétés qui font partie de l'industrie pharmaceutique. Partant, les systèmes d'incitation à la prescription ont délibérément et directement pour intention de promouvoir au sein du NHS certains médicaments aux dépens d'autres médicaments, même si l'objectif d'ensemble de ces systèmes est d'économiser les ressources financières et d'améliorer ainsi la fourniture des services de santé publique. De fait, le Royaume-Uni a reconnu lors de l'audience que l'objectif de ces systèmes d'incitation à la prescription était de favoriser certains producteurs par rapport à d'autres.

37 — Arrêt précité, point 20.

38 — Voir points 38 et 39 des conclusions de l'avocat général dans l'arrêt précité.

77. Cela est exact malgré le fait que plus d'un producteur commercialise habituellement les médicaments B.

78. En effet, dans l'arrêt Damgaard, l'avocat général pensait que, «[s]elon la définition de la directive [2001/83], il est par exemple difficile de nier le caractère publicitaire des campagnes souvent lancées par les autorités publiques pour promouvoir la consommation et la prescription de médicaments génériques». En outre, «[l]es campagnes s'adressant aux prescripteurs ne sont pas non plus illégales, même si elles portent sur des médicaments génériques dont la vente exige une ordonnance, car la directive [2001/83] n'interdit la publicité de ce type de médicaments que lorsqu'elle est destinée au public»<sup>39</sup>.

79. Je ne pense pas que les termes «dans le cadre de la promotion des médicaments» qui figurent à l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 désignent seulement une promotion dans le cadre d'activités commerciales, même si, dans certaines versions linguistiques de cet article, la notion de promotion est exprimée dans des termes qui pourraient être compris comme renvoyant implicitement à des activités commerciales<sup>40</sup>,

parfois même en utilisant un terme synonyme de publicité<sup>41</sup>. Après l'arrêt Damgaard, une telle conclusion aurait pour résultat absurde que, bien qu'il puisse être illégal qu'une personne se trouvant dans la position de tiers fasse de la publicité au moyen d'une communication pour un médicament uniquement disponible sur ordonnance, il serait légal qu'elle verse de l'argent pour inciter des médecins à prescrire ce médicament.

80. Eu égard aux considérations qui précèdent, les systèmes d'incitation à la prescription décrits dans la question préjudicielle équivalent, selon moi, à une promotion au sens de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 et, en conséquence, ils sont interdits.

81. Pour des besoins de clarté, il convient d'ajouter que je ne pense pas que la fin de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 («à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine») soit applicable au présent cas d'espèce. J'estime que cette exception renvoie à l'origine aux dons ou autres avantages en nature, et non pas aux avantages pécuniaires tels que les incitations financières. De

39 — Note 15 des conclusions dans l'arrêt précité.

40 — Voir note 21 du présent document. Le terme allemand «Verkaufsförderung» est une combinaison des termes pour la «vente» et la «promotion», et en tant que tel il semble renvoyer au texte de l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 («die Abgabe, den Verkauf [...] von Arzneimitteln zu fördern»).

41 — La version suédoise utilise le terme «marknadsföring» comme synonyme de «publicité» dans le titre VIII et dans les articles 87, paragraphe 1, et 90, paragraphe 1, de la directive 2001/83. La version finnoise de l'article 94, paragraphe 1, utilise le terme «mainonta», qui est une traduction directe du terme «publicité».

surcroît, les systèmes d'incitation à la prescription sont destinés à influencer les médecins lorsqu'ils rédigent des ordonnances, alors que l'exception inscrite dans la dernière phrase de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 a pour but d'exclure du champ d'application de cette disposition les avantages insignifiants.

concernée de leur intention de présenter des observations dans un renvoi préjudiciel parallèle en vertu de l'article 234 CE.

### VIII — La question de la coopération loyale

82. Pour finir, je ferai part de mes observations sur la question de la coopération loyale qui a été soulevée par l'ABPI.

83. L'ABPI note que le Royaume-Uni a utilisé son droit d'intervention pour présenter des observations dans l'affaire *Damgaard*, qui visaient à poser de manière anticipée à la Cour la question de l'exemption applicable en matière de santé publique, et sur laquelle les autorités s'appuient dans le présent cas d'espèce, qui n'était pas pertinente dans le cadre de l'affaire *Damgaard*. Selon l'ABPI, cette conduite du Royaume-Uni révèle une lacune procédurale à laquelle la Cour devrait remédier, étant donné que l'article 10 CE et le devoir de coopération loyale qui y est consacré exigent que, dans des circonstances similaires, les États membres informent à la fois la juridiction nationale de renvoi et la partie

84. Je ne pense pas que la Cour doive répondre sur ce point.

85. La possibilité pour un État membre de présenter des observations dans toutes les procédures de questions préjudicielles est prévue dans le statut de la Cour de justice<sup>42</sup>. Ce système est justifié par la condition des États qui sont parties aux traités et parce que les États membres sont en mesure de fournir à la Cour des informations utiles concernant la législation nationale ainsi que d'autres informations factuelles et juridiques pertinentes.

86. La question de savoir si cette possibilité a de fait entraîné un désavantage pour l'une des parties dans la procédure nationale ultérieure, en raison de l'incapacité pour une personne privée d'exprimer ses opinions dans le cadre de procédures préjudicielles préalables, relève

<sup>42</sup> — Article 40 dudit statut.

de la compétence de la juridiction nationale et doit être tranchée sur le fondement du droit national.

tirée du droit communautaire, d'informer les parties dans d'autres procédures préjudicielles ou les juridictions nationales correspondantes, des observations qu'ils ont présentées dans le cadre de procédures préjudicielles devant la Cour qui sont liées à des questions identiques ou analogues à celles posées dans le cadre de la procédure nationale. Dans de nombreux États membres, il peut s'avérer impossible pour le gouvernement d'être informé des procédures pendantes devant ses juridictions.

87. Je ne pense pas que les gouvernements des États membres ont l'obligation générale,

## IX — Conclusion

88. Eu égard au raisonnement préalablement exposé, je propose à la Cour de répondre à la High Court of Justice comme suit:

«L'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, fait obstacle à ce qu'un organisme public faisant partie d'un service national de santé public mette en place, afin de réduire ses dépenses en matière de médicaments, un système qui offre des incitations financières à des cabinets médicaux (lesquels peuvent, à leur tour, conférer un avantage pécuniaire au médecin prescripteur) afin qu'ils prescrivent un médicament spécifiquement désigné, soutenu par le système d'incitation, et qui sera:

- a) soit un médicament soumis à ordonnance différent du médicament antérieurement prescrit par le médecin au patient;

- b) soit un médicament différent de celui qui aurait été prescrit au patient si le système d'incitation n'existait pas,

lorsque le médicament différent fait partie de la même classe thérapeutique que ceux utilisés pour le traitement de la pathologie particulière du patient.»