



Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. GIOVANNI PITRUZZELLA
présentées le 30 janvier 2020¹

Affaire C-786/18

ratiopharm GmbH
contre
Novartis Consumer Health GmbH

[demande de décision préjudicielle formée par le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne)]

« Renvoi préjudiciel – Protection de la santé publique – Marché intérieur – Médicaments à usage humain – Publicité – Distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux personnes habilitées à les prescrire – Exclusion des pharmaciens de la distribution d'échantillons gratuits de médicaments »

1. La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain² interdit-elle la distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux pharmaciens ? Si elle ne l'interdit pas, laisse-t-elle aux États membres la possibilité de l'interdire ou ladite distribution doit-elle être autorisée dans tous les cas ? Tel est, en substance, l'enjeu du présent renvoi préjudiciel.

I. Le cadre juridique

A. La directive 2001/83

2. Le considérant 51 de la directive 2001/83 prévoit qu'« [i]l convient que des échantillons gratuits de médicaments puissent être délivrés, dans le respect de certaines conditions restrictives, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, afin qu'elles se familiarisent avec les nouveaux médicaments et acquièrent une expérience de leur utilisation ».

3. L'article 86, paragraphe 1, de cette directive est libellé comme suit :

« 1. 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,
- la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,

¹ Langue originale : le français.

² JO 2001, L 311, p. 67, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO 2004, L 136, p. 34, ci-après la « directive 2001/83 »).

- la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- la fourniture d'échantillons,

[...] »

4. En vertu de l'article 88, paragraphe 6, de la directive 2001/83, « [l]es États membres interdisent la distribution directe de médicaments au public à des fins promotionnelles par l'industrie ».

5. L'article 94, paragraphes 1 à 3, de cette directive se lit comme suit :

« 1. 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.

2. L'hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, doit toujours être strictement limitée à leur objectif principal ; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.

3. Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments ne peuvent solliciter ou accepter aucune des incitations interdites en vertu du paragraphe 1 ou contraires aux dispositions du paragraphe 2. »

6. L'article 96 de la directive 2001/83 est rédigé comme suit :

« 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. »

B. Le droit allemand

7. L'article 47, paragraphes 3 et 4, de l'Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments, ci-après l'« AMG »), intitulé « Circuit de distribution », dispose :

« 3. Les 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 :
 1. au sens de l'article 2 de la loi sur les stupéfiants figurant à l'annexe II ou III de cette loi, ou
 2. qui, conformément à l'article 48, paragraphe 2, troisième phrase, ne peut être prescrite que sur ordonnance spéciale.
4. Les entreprises pharmaceutiques sont autorisées à distribuer ou faire distribuer aux personnes visées au paragraphe 3, première phrase, uniquement sur demande écrite ou électronique, des échantillons d'un médicament (produit fini) de la taille du plus petit conditionnement, à raison de deux échantillons par an au maximum pour un médicament (produit fini). Les échantillons doivent être accompagnés du résumé des caractéristiques du produit, dans la mesure où celui-ci est prévu à l'article 11a. L'échantillon vise en particulier à informer le médecin de l'objet du médicament. En ce qui concerne les destinataires des échantillons, ainsi que la nature, la portée et la date de la distribution des échantillons, des preuves doivent être fournies séparément pour chaque destinataire et présentées sur demande de l'autorité compétente. »

II. Le litige au principal et les questions préjudicielles

8. Novartis Consumer Health GmbH (ci-après « Novartis ») fabrique et commercialise le médicament sous forme de gel Voltaren Schmerzgel qui contient la substance active Diclofénac. Ratiopharm GmbH commercialise, pour sa part, le médicament sous forme de gel Diclo-ratiopharm-Schmerzgel contenant la même substance active et délivré uniquement en pharmacie. Au cours de l'année 2013, des collaborateurs de Ratiopharm ont remis gratuitement à des pharmaciens allemands des boîtes de 100 grammes dudit médicament portant la mention « à des fins de démonstration ».

9. Novartis a considéré qu'une telle distribution était contraire à l'article 47, paragraphe 3, de l'AMG selon lequel la distribution gratuite d'échantillons de médicaments aux pharmaciens ne serait pas autorisée. Elle a également considéré qu'une telle distribution s'apparentait, par ailleurs, à un octroi de cadeaux publicitaires interdit par la législation allemande. Novartis a par conséquent saisi une juridiction de premier degré afin de faire cesser la distribution gratuite de médicaments aux pharmaciens par Ratiopharm. Cette juridiction a accueilli la demande de Novartis.

10. Ratiopharm a interjeté appel. La juridiction d'appel a, pour sa part, estimé que l'article 47, paragraphe 3, de l'AMG interdisait la distribution d'échantillons gratuits aux pharmaciens dans la mesure où il énumère de manière exhaustive les personnes auxquelles ces échantillons peuvent être distribués. La juridiction d'appel a considéré que la directive 2001/83 ne s'oppose pas à une telle

interprétation dans la mesure où l'article 96, paragraphe 1, de cette directive ne prévoirait pas, comme destinataires de la distribution d'échantillons gratuits de médicaments, les pharmaciens et viserait de manière exclusive les personnes habilitées à prescrire les médicaments. Même à considérer que l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne régirait pas la question de la distribution gratuite des échantillons de médicaments aux pharmaciens, la juridiction d'appel a estimé que le paragraphe 2 de cette disposition autoriserait les États membres à adopter des mesures plus restrictives en la matière. Enfin, la juridiction d'appel n'a pas jugé que le but prétendument poursuivi par la distribution gratuite des échantillons dans le cas d'espèce – à savoir, permettre aux pharmaciens de faire un essai du médicament, d'en vérifier l'odeur et la consistance et d'en faire la démonstration – était de nature à proposer une lecture différente de l'article 47, paragraphe 3, de l'AMG et de l'article 96 de la directive 2001/83. L'appel de Ratiopharm a par conséquent été rejeté.

11. Ratiopharm a dès lors saisi la juridiction de renvoi d'un recours en révision. Ladite juridiction estime que le litige au principal soulève des questions d'interprétation du droit de l'Union qui sont décisives pour sa solution. En effet, l'article 47, paragraphe 3, de l'AMG devant être interprété conformément à l'article 96 de la directive 2001/83, il faudrait déterminer si cette dernière disposition régit de manière exhaustive la distribution d'échantillons gratuits de médicaments en excluant ainsi les pharmaciens de ladite distribution. À cet égard, la juridiction de renvoi remarque que le libellé dudit article n'est pas univoque selon la version linguistique considérée et qu'il serait aussi possible de soutenir que l'article 96 de la directive 2001/83 ne réglerait que la distribution aux médecins sans prendre position sur la distribution aux pharmaciens en tant que telle. Il n'y aurait, par ailleurs, pas de raison de traiter différemment les médecins et les pharmaciens, alors que ces deux catégories de professionnels auraient les mêmes besoins d'être informés gratuitement sur les nouveaux médicaments et de faire la démonstration de leur utilisation aux patients/clients. Traiter différemment les médecins et les pharmaciens ne serait donc pas objectivement justifié et serait contraire à la liberté professionnelle et à la liberté d'entreprendre. Le considérant 51 de la directive 2001/83 viserait bien, quant à lui, à la fois les pharmaciens et les médecins. Retenir une interprétation de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 selon laquelle la distribution d'échantillons gratuits de médicaments est interdite aux pharmaciens entrerait en contradiction avec l'article 94 de cette directive en vertu duquel les États membres sont libres s'agissant de la détermination de remises en nature.

12. Par ailleurs, à supposer que l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 n'interdise pas, per se, la distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux pharmaciens, la juridiction de renvoi se demande si l'article 47, paragraphe 3, de l'AMG ne pourrait pas être considéré comme une réglementation nationale restreignant davantage la distribution des échantillons de certains médicaments, au sens de l'article 96, paragraphe 2, de la directive 2001/83 qui pourrait ainsi être lu comme une disposition habilitant expressément les États membres, le cas échéant, à interdire la distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux pharmaciens. Pour autant, le libellé de l'article 96, paragraphe 2, de la directive 2001/83 visant « certains médicaments » et non certains destinataires de la distribution concernée ainsi que le considérant 51 de cette même directive pourraient plaider dans le sens contraire.

13. C'est dans ces conditions que le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne) a décidé de surseoir à statuer et, par décision parvenue au greffe de la Cour le 14 décembre 2018, d'adresser à cette dernière les questions préjudicielles suivantes :

« 1. L'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 doit-il être interprété en ce sens que les entreprises pharmaceutiques sont en droit de distribuer gratuitement des médicaments produits finis aussi aux pharmaciens, lorsque les conditionnements desdits médicaments sont pourvus de la mention "à des fins de démonstration", lorsque ces derniers sont destinés à ce que le pharmacien procède à un essai du médicament, qu'il n'existe pas de risque qu'ils soient

redistribués (sans avoir été ouverts) à des consommateurs finaux et que les autres conditions de distribution énoncées à l'article 96, paragraphe 1, sous a) à d) et f) à g), de ladite directive sont réunies ?

2. Dans l'hypothèse où la première question appelle une réponse affirmative, l'article 96, paragraphe 2, de la directive 2001/83 autorise-t-il une disposition nationale telle que celle prévue à l'article 47, paragraphe 3, de [l'AMG], si celle-ci est interprétée en ce sens que les entreprises pharmaceutiques ne sont pas en droit de distribuer gratuitement aux pharmaciens des médicaments produits finis, lorsque les conditionnements desdits médicaments sont pourvus de la mention "à des fins de démonstration", lorsque ces derniers sont destinés à ce que le pharmacien procède à un essai du médicament, qu'il n'existe pas de risque qu'ils soient redistribués (sans avoir été ouverts) à des consommateurs finaux et que les autres conditions de distribution énoncées à l'article 96, paragraphe 1, sous a) à d) et f) à g), de la directive 2001/83 ainsi qu'à l'article 47, paragraphe 4, de l'AMG, sont réunies ? »

III. La procédure devant la Cour

14. La présente affaire a bénéficié d'observations écrites déposées par Novartis, les gouvernements allemand, grec, italien et polonais ainsi que par la Commission européenne.

15. Lors de l'audience qui s'est tenue devant la Cour le 21 novembre 2019, Ratiopharm, Novartis et la Commission ont été entendues en leurs plaidoiries.

IV. Analyse

A. Remarques préliminaires

16. Le présent renvoi préjudiciel est une nouvelle occasion pour la Cour de se saisir de la question de la mise en balance des nécessités, d'une part, des entreprises pharmaceutiques en termes de promotion des biens qu'elles produisent et, d'autre part, des personnels de santé que sont essentiellement ici les médecins et les pharmaciens en termes d'informations objectives sur les produits qu'ils sont amenés à prescrire ou à délivrer. Une telle mise en balance doit, par ailleurs, nécessairement être opérée en gardant à l'esprit l'impératif de garantie et de protection de la santé publique.

17. Dans ce contexte, il est utile de rappeler que la promotion – la publicité – à laquelle se livrent les entreprises pharmaceutiques concerne une catégorie très particulière de marchandises que sont les médicaments. L'influence exercée au travers de la publicité pour les médicaments doit donc être appréhendée avec une certaine prudence. Bien sûr, une telle influence peut être positive puisqu'elle permet la diffusion d'informations et l'élargissement du marché, l'arrivée de nouveaux médicaments étant portée à la connaissance des médecins et des pharmaciens par ce canal. Ainsi, la liberté de choix du consommateur s'accroît et l'innovation en ressort stimulée. Toutefois, précisément parce qu'il ne s'agit pas de marchandises ordinaires, comme les fruits et légumes, il est également important de préserver ces médecins et ces pharmaciens d'une influence au caractère économique trop prononcé qui risquerait de mettre en cause l'objectivité qui est exigée d'eux dans l'accomplissement de leurs obligations de soins et de conseils.

18. C'est la raison pour laquelle la directive 2001/83 encadre de manière précise la publicité pour les médicaments. La limitation de la liberté d'entreprendre qui en découle pour les entreprises pharmaceutiques est pleinement justifiée par l'objectif, essentiel en droit de l'Union, qui est, comme je l'ai déjà évoqué, la protection de la santé publique. Les dispositions de la directive 2001/83 doivent donc être lues à la lumière de cet objectif.

19. Enfin, j'ajoute que le législateur de l'Union a nécessairement procédé, en adoptant la directive 2001/83, à une mise en balance entre le développement du marché intérieur des médicaments et la garantie d'un niveau élevé de protection de la santé publique, comme le requerrait alors l'article 95, paragraphe 3, CE qui constituait la base juridique de cette directive. Il ne nous est d'ailleurs pas demandé aujourd'hui d'apprécier la validité de l'article 96 de la directive 2001/83. La seule interprétation de cette disposition devrait s'en tenir à son texte qui est, comme je le démontrerai plus loin, tout à fait clair. Puisque nous sommes ici, comme je le crois, en présence d'une intention clairement exprimée de la part du législateur de l'Union, la Cour ne me paraît pas être en présence d'un cas qui laisse une certaine place à la création prétorienne.

20. Cela étant précisé, venons-en maintenant à l'analyse de la première question préjudicielle.

B. Sur la première question préjudicielle

21. Par sa première question préjudicielle, la juridiction de renvoi demande en substance à la Cour de déterminer si l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 autorise la distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux pharmaciens.

22. Conformément à une jurisprudence constante, en vue de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie³.

1. Interprétation littérale

23. En ce qui concerne le libellé de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83, je relève que les versions en langues allemande, française, italienne, anglaise et espagnole⁴, pour ne citer qu'elles, sont tout à fait claires : la remise d'échantillons à titre gratuit est une mesure de publicité exceptionnelle qui ne peut viser que les personnes habilitées à prescrire les médicaments. Il ressort de ce libellé restrictif que les seuls destinataires de la distribution d'échantillons gratuits sont les personnes habilitées à prescrire les médicaments, à l'exclusion des personnes habilitées à les délivrer. Contrairement à ce que soutient la Commission, je ne considère pas que le libellé de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 soit « ouvert » et que, d'un point de vue grammatical, rien ne s'opposerait à considérer que les pharmaciens soient également considérés comme destinataires potentiels de la distribution gratuite d'échantillons de médicaments. Je ne considère pas non plus qu'il soit possible de soutenir que le texte de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne régit pas la question de la distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux pharmaciens, qui serait alors laissée hors du champ d'application de la directive. Selon moi, l'interprétation littérale proposée par la Commission ne repose sur aucun fondement convaincant et méconnaît le sens premier évident du texte de la première phrase de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

24. Certes, le considérant 51 de la directive 2001/83 prévoit que « des échantillons gratuits de médicaments *puissent* être délivrés, dans le respect de certaines conditions restrictives, aux personnes habilitées à prescrire *ou à délivrer* des médicaments »⁵. Outre que ce considérant ne vise que la *possibilité* de la distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux pharmaciens et aux médecins, il résulte en tout état de cause d'une jurisprudence constante de la Cour que « le préambule d'un acte

3 Voir, parmi une jurisprudence abondante, arrêt du 18 janvier 2017, NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, point 19 et jurisprudence citée).

4 L'article 96, paragraphe 1, première phrase, de la directive 2001/83 se réfère aux « Verschreibung berechtigten Personen » ; aux « persone autorizzate a prescrivere[e] » dans la version en langue italienne ; aux « persons qualified to prescribe » dans la version en langue anglaise, et aux « personas facultadas para prescribir » dans la version en langue espagnole.

5 Mis en italique par mes soins.

de droit de l'Union n'a pas de valeur juridique contraignante et ne saurait être invoqué ni pour déroger aux dispositions mêmes de l'acte concerné ni pour interpréter ces dispositions dans un sens manifestement contraire à leur libellé »⁶. Dès lors, le libellé de ce considérant n'est pas de nature à modifier ma lecture de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

25. La seule interprétation littérale de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 pourrait toutefois ne pas suffire en raison des divergences linguistiques qui ont été mises en exergue par les gouvernements grec et polonais dans leurs observations écrites. Ainsi, il apparaît que ces deux versions au moins visent, dans le texte de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83, à la fois les personnes habilitées à prescrire les médicaments et les personnes habilitées à les délivrer. Il ressort d'une jurisprudence itérative de la Cour 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, à cet égard, un caractère prioritaire par rapport aux autres versions linguistiques. En effet, la nécessité d'une application et, dès lors, d'une interprétation uniforme d'un acte de l'Union exclut que celui-ci soit considéré isolément dans une de ses versions, mais exige qu'il soit interprété en fonction de l'économie générale et de la finalité de la réglementation dont elle constitue un élément⁷.

26. Le sens que je donne à l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne peut donc être remis en cause, à ce stade de l'analyse, ni par le considérant 51 de ladite directive, dépourvu de valeur juridique, ni par la seule existence de divergences dans les versions linguistiques de cette disposition qui ne sont pas, en tant que telles, décisives.

27. En effet, avant de passer à une autre étape de l'analyse, il est utile de constater que ces divergences dans le libellé de la première phrase de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 n'apparaissent pas de nature à changer la portée dudit article. En effet, les gouvernements grec et polonais ont reconnu, à juste titre, que, eu égard au libellé des deux premières conditions édictées à l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83⁸, qui visent expressément le « prescripteur » du médicament, il fallait entendre la première phrase de cette disposition comme ne visant, *in fine*, que les personnes habilitées à prescrire les médicaments.

28. Il ressort donc de la logique interne à l'article 96 de la directive 2001/83 que la distribution d'échantillons gratuits de médicaments n'a été pensée par le législateur de l'Union que comme étant à destination des seules personnes habilitées à prescrire les médicaments.

2. Interprétation contextuelle et systématique

29. Cette interprétation littérale est corroborée par l'analyse du contexte dans lequel s'insère l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 et, en particulier, de son environnement immédiat.

30. Ainsi, l'article 96 de la directive 2001/83 est inséré dans le titre VIII bis de cette directive qui régit l'information et la publicité pour les médicaments. Cette dernière notion, définie dans le titre précédent⁹, couvre « 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 »¹⁰, y compris, donc, lorsque cette publicité est dirigée vers les pharmaciens et les médecins¹¹ et lorsqu'elle

6 Voir, notamment, arrêts du 19 juin 2014, *Karen Millen Fashions* (C-345/13, EU:C:2014:2013, point 31 et jurisprudence citée), ainsi que du 13 mars 2019, *Srf konsulterna* (C-647/17, EU:C:2019:195, point 32 et jurisprudence citée).

7 Voir arrêt du 8 juin 2017, *Sharda Europe* (C-293/16, EU:C:2017:430, point 21 et jurisprudence citée).

8 C'est-à-dire l'article 96, paragraphe 1, sous a) et b), de la directive 2001/83.

9 C'est-à-dire le titre VIII intitulé « Publicité ».

10 Article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

11 Voir article 86, paragraphe 1, deuxième tiret, de la directive 2001/83.

prend la forme de la fourniture d'échantillons¹². Le titre VIII bis¹³ est composé de dispositions qui détaillent le régime juridique auquel est soumis la publicité selon ses formes et ses destinataires : le public¹⁴ puis les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer les médicaments¹⁵. Pour la plupart de ces dispositions, le législateur a précisément mentionné si elles visaient la publicité à l'égard du public ou celle à l'égard des professionnels de santé.

31. En ce qui concerne l'article 94 de la directive 2001/83, qui constitue l'environnement immédiat de l'article 96, paragraphe 1, de ladite directive¹⁶, il régit également la question de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer. Il 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 »¹⁷. Ce même article 94 interdit ensuite aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer les médicaments de solliciter ou d'accepter les incitations que je viens d'évoquer.

32. Comme je l'ai rappelé précédemment, aux termes de l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la « fourniture d'échantillons »¹⁸ est une des formes possibles de publicité. Elle est une forme distincte des « 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 »¹⁹. Si l'article 94 de ladite directive pose le principe de l'interdiction de cette dernière forme de publicité, l'article 96 de cette même directive doit se lire comme une exception à ce principe, dans la mesure où ledit article 96 traite de la forme particulière de fourniture d'échantillons qu'est la distribution d'échantillons gratuits de médicaments laquelle, en raison de cette gratuité, peut constituer une « offre d'avantages en nature »²⁰. Replacé dans le contexte et dans le système qu'il forme avec l'article 94, le libellé restrictif de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prend tout son sens puisqu'il consacre une dérogation au principe de l'interdiction générale contenu audit article 94. En outre, entendu comme une exception à ce principe, l'article 96 de ladite directive doit être interprété de manière restrictive.

33. Dans ce contexte, le fait que l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 ne vise que les personnes habilitées à prescrire les médicaments ne relève, selon moi, ni d'un hasard, ni d'un oubli, ni d'une imprécision du législateur de l'Union, cet article constituant la dernière disposition utile du titre régissant une question relative à une mesure de publicité. Après avoir examiné la question de la publicité auprès du public, puis celle relative à la publicité auprès des personnes habilitées à prescrire les médicaments et auprès de celles habilitées à les délivrer, l'article 96 régit ainsi une question spécifique dans le régime général de la publicité – qui est celle de la distribution d'échantillons gratuits de médicaments – qui ne concerne donc que les personnes habilitées à prescrire les médicaments.

12 Voir article 86, paragraphe 1, quatrième tiret, de la directive 2001/83.

13 Sur la structure de ce titre, voir arrêt du 5 mai 2011, *Novo Nordisk* (C-249/09, EU:C:2011:272, point 22), ainsi que point 30 des conclusions de l'avocat général Jääskinen dans cette affaire (C-249/09, EU:C:2010:616).

14 Voir article 89, en lien avec l'article 88 contenu dans le titre précédent, et article 90 de la directive 2001/83.

15 Voir articles 91, 92 et 94 de la directive 2001/83.

16 L'article 95 de la directive 2001/83 traite, pour sa part, du cas spécifique de l'hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

17 Article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

18 Voir le quatrième tiret de cette disposition.

19 Article 86, paragraphe 1, cinquième tiret, de la directive 2001/83.

20 Quant à la valeur intrinsèque de l'échantillon distribué gratuitement, l'on ne peut exclure qu'elle ne soit pas nécessairement « minime », eu égard à la grande variété de médicaments aux prix tout aussi variés.

34. À ce stade de l'analyse, l'interprétation de l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83, en ce sens que la distribution gratuite d'échantillons de médicaments, dans les conditions qu'il définit, est réservée aux seules personnes habilitées à prescrire les médicaments, est confirmée tant par ce qui fait suite à la première phrase de cet article 96, paragraphe 1,²¹ que par le contexte dans lequel elle s'inscrit et qui est constitué des dispositions qui la précèdent.

35. S'il en était encore besoin, il reste à vérifier qu'une telle interprétation ne heurte pas l'objectif poursuivi par la directive 2001/83.

3. *Interprétation téléologique*

36. La Cour a déjà jugé que « la publicité pour des médicaments est susceptible de nuire à la santé publique dont la sauvegarde est l'objectif essentiel de la directive 2001/83 »²². Cet objectif essentiel est rappelé au deuxième considérant de ladite directive. Certes, « ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de [l'Union] »²³ et la directive 2001/83 « constitue une étape importante dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments »²⁴. Il n'en demeure pas moins que ces échanges de médicaments et leur libre circulation sont organisés dans le respect de l'objectif essentiel – voire premier – de la protection de la santé publique et que le législateur de l'Union a, en adoptant la directive 2001/83, lui-même procédé à une mise en balance entre le développement du marché intérieur et la protection de la santé publique. En tout état de cause, je peine à voir dans l'interdiction de distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux pharmaciens une quelconque menace au développement de l'industrie pharmaceutique.

37. Ainsi, non seulement le législateur de l'Union mais également la Cour ont confirmé que la publicité pour les médicaments devait être encadrée pour ne pas menacer la santé publique²⁵. Cela explique l'attention portée par le législateur à cette problématique dans la directive 2001/83 et, notamment, le fait que la publicité soit soumise à de stricts conditions et contrôles²⁶. Ainsi la Cour a-t-elle jugé, à propos de l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83, que « cette interdiction, qui concerne en premier lieu l'industrie pharmaceutique lorsqu'elle déploie des activités de promotion des médicaments qu'elle commercialise, vise à empêcher des pratiques promotionnelles susceptibles d'animer les professionnels de la santé d'un intérêt économique lors de la prescription ou de la délivrance de médicaments. Cette disposition tend ainsi à favoriser une pratique médicale et pharmacologique conforme aux règles déontologiques »²⁷.

38. Certes, les médecins et les pharmaciens ont le même besoin d'être informés, ce que la directive 2001/83 reconnaît, mais cette information peut leur parvenir selon des canaux différents. Le législateur a, dès lors, pu légitimement retenir que l'intérêt économique à la délivrance peut être plus immédiat que l'intérêt à la prescription et que le risque de diffusion aux consommateurs est plus présent chez les pharmaciens, dans la mesure où les consommateurs savent que les pharmaciens ont à disposition les médicaments. Or, en ce qui concerne la distribution d'échantillons gratuits de médicaments à des fins promotionnelles, celle-ci est interdite au public²⁸. Exclure les pharmaciens de cette distribution écarterait, dans le même temps, tout risque de contournement de cette interdiction visant le public.

21 Voir point 27 des présentes conclusions.

22 Arrêt du 5 mai 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, point 32, et jurisprudence citée). Voir également point 37 du même arrêt.

23 Considérant 3 de la directive 2001/83.

24 Considérant 14 de la directive 2001/83.

25 Voir, par exemple, considérant 45 de la directive 2001/83. En ce qui concerne la jurisprudence de la Cour, voir arrêt du 22 avril 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, point 30, et jurisprudence citée).

26 Arrêt du 5 mai 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, points 38 et 39).

27 Arrêt du 22 avril 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, point 29).

28 Voir considérant 46 de la directive 2001/83.

39. Il résulte de ce qui précède qu'interpréter l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 en ce sens que la distribution d'échantillons gratuits de médicaments n'est possible qu'à destination des personnes habilitées à prescrire les médicaments apparaît conforme à l'objectif essentiel de sauvegarder la santé publique.

40. Bien sûr, la directive 2001/83 reconnaît par ailleurs que tant les pharmaciens que les médecins ont besoin, pour exercer correctement leur profession, d'être informés sur les médicaments qu'ils prescrivent ou délivrent et que la publicité des médicaments contribue à cette information²⁹. Mais je réitère qu'exclure, au terme d'un arbitrage opéré par le législateur de l'Union, les pharmaciens de la forme particulière de publicité qu'est la distribution gratuite d'échantillons de médicaments n'est pas exclure les pharmaciens de toute forme de publicité et les priver des informations éventuellement délivrées en même temps que la démarche publicitaire concernée qui prend simplement une forme autre que ladite distribution.

41. J'ajoute que la raison invoquée pour justifier la distribution du médicament dont il est question dans l'affaire au principal est que la société pharmaceutique qui distribue le produit aurait modifié la substance et l'odeur dudit médicament à la suite de critiques émises par des pharmaciens. L'information du pharmacien sur les propriétés scientifiques de ce médicament apparaît avoir été un objectif très secondaire dans ce cas précis. Or, je ne crois pas que l'information des personnels de santé, telle que pensée par le législateur de l'Union, poursuive le but de l'amélioration de la concurrence commerciale des entreprises pharmaceutiques. Dans le même ordre d'idées, l'argument selon lequel les pharmaciens auraient besoin des échantillons gratuits de médicaments pour les tester avant de les conseiller m'apparaît parfaitement utopique, si ce n'est proprement dangereux. Imagine-t-on sérieusement chaque pharmacien tester personnellement tous les médicaments de son officine ? Ce n'est, à l'évidence, pas le sens qu'il faut donner à l'acquisition de l'expérience de leur utilisation à laquelle il est fait référence au considérant 51 de la directive 2001/83. En revanche, il m'apparaît plus raisonnable de considérer que les médecins, qui ne sont en principe pas en contact avec les médicaments, trouvent, dans la distribution d'échantillons gratuits, un moyen utile, bien qu'encadré, de s'informer et de se familiariser avec les nouveautés disponibles sur le marché.

42. Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que l'article 96, paragraphe 1, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que les entreprises pharmaceutiques ne peuvent distribuer, dans les conditions fixées par cette même disposition, des échantillons gratuits de médicaments qu'aux seules personnes habilitées à les prescrire.

C. Sur la seconde question préjudicielle

43. Au vu de la réponse que je propose à la Cour de donner à la première question préjudicielle, il n'y aurait pas lieu, en principe, d'examiner la seconde. Je l'aborderai néanmoins, par souci de complétude, mais uniquement à titre subsidiaire, et donc plus rapidement que l'analyse qui précède.

44. L'article 96, paragraphe 2, de la directive 2001/83 prévoit que « [l]es États membres peuvent restreindre davantage la distribution des échantillons de certains médicaments ». Dans l'hypothèse où l'article 96, paragraphe 1, de cette même directive autoriserait la distribution d'échantillons gratuits de médicaments aux pharmaciens, la juridiction de renvoi s'interroge sur le fait de savoir si la réglementation allemande en cause au principal, qui interdit une telle distribution, pourrait être conçue comme une restriction au sens de l'article 96, paragraphe 2, de la directive 2001/83.

²⁹ Voir considérant 47 de la directive 2001/83. Voir, également, articles 91 et 92 de ladite directive. Voir, enfin, arrêt du 5 mai 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, point 38).

45. Il résulte du libellé de cette disposition que la restriction que les États membres sont effectivement en droit d'apporter à la distribution d'échantillons gratuits de médicaments doit se faire en fonction du médicament considéré et non en fonction de la catégorie de destinataires de ladite distribution.

46. Certes, une des conditions qui encadrent la distribution d'échantillons gratuits exclut déjà une catégorie de médicaments de ladite distribution³⁰. Mais l'article 96, paragraphe 2, de la directive 2001/83 permet aux États membres d'aller plus loin dans l'exclusion de certaines catégories de médicaments. Ces catégories de médicaments pourraient être déterminées, par exemple, en fonction des substances actives contenues ou du type de pathologies traitées ou encore selon s'il est besoin, ou non, de prescription médicale pour leur délivrance. Mais, dans la mesure où la Cour a déjà jugé que la directive 2001/83 a procédé à une harmonisation complète des règles communes relatives à la publicité pour les médicaments³¹, et dans la mesure où l'article 96, paragraphe 1, de ladite directive règle la question des destinataires de la distribution d'échantillons gratuits de médicaments, le second paragraphe de cette disposition ne m'apparaît pas pouvoir servir de fondement à une disposition nationale qui restreindrait ladite distribution au niveau de ses destinataires.

V. Conclusion

47. Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre comme suit aux questions préjudicielles posées par le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne) :

L'article 96, 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, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens que les entreprises pharmaceutiques ne peuvent distribuer, dans les conditions fixées par cette même disposition, des échantillons gratuits de médicaments qu'aux seules personnes habilitées à les prescrire.

³⁰ Il s'agit des médicaments contenant des psychotropes ou des stupéfiants [voir article 96, paragraphe 1, sous g), de la directive 2001/83].

³¹ Voir arrêt du 8 novembre 2007, Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, points 20, 33 et 39).