

ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

16 septembre 2008^{*}

Dans les affaires jointes C-468/06 à C-478/06,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduites par l'Efeteio Athinon (Grèce), par décisions des 3 mars 2006 (C-468/06 à C-474/06), 17 mars 2006 (C-475/06 et C-476/06) et 7 avril 2006 (C-477/06 et C-478/06), parvenues à la Cour le 21 novembre 2006, dans les procédures

Sot. Lélos kai Sia EE (C-468/06),

Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton
(C-469/06),

Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06),

Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton
(C-471/06),

Ionas Stroumsas EPE (C-472/06),

^{*} Langue de procédure: le grec.

Ionas Stroumsas EPE (C-473/06),

Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06),

K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06),

K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-476/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE e.a. (C-477/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE e.a. (C-478/06),

contre

GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, anciennement Glaxowell-come AEVE,

LA COUR (grande chambre),

composée de M. V. Skouris, président, MM. P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts (rapporteur) et A. Tizzano, présidents de chambre, M^{me} R. Silva

de Lapuerta, MM. K. Schiemann, J. Makarczyk, M^{me} P. Lindh, MM. J.-C. Bonichot, T. von Danwitz et A. Arabadjiev, juges,

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,
greffier: M^{me} L. Hewlett, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 29 janvier 2008,

considérant les observations présentées:

- pour Sot. Lélos kai Sia EE (C-468/06), par M^e S. E. Kiliakovou, dikigoros,
- pour Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06 et C-471/06), Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06), Ionas Stroumsas EPE (C-472/06 et C-473/06), Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06) ainsi que K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06 et C-476/06), par M^{es} L. Roumanias et G. Papaïoannou, dikigoroi,
- pour Kokkoris D. Tsánas K. EPE e.a. (C-477/06 et C-478/06), par M^e G. Mastorakos, dikigoros,
- pour GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton, par M^{es} A. Komninos, D. Kyriakis, T. Kloukinas et S. Zervoudaki, dikigoroi, ainsi que par M. I. Forrester, QC, et M^e A. Schulz, Rechtsanwalt,

- pour le gouvernement italien, par M. I. M. Braguglia, en qualité d’agent, assisté de M. F. Arena, avvocato dello Stato,
- pour le gouvernement polonais, par M^{me} E. Ośniecka-Tamecka ainsi que par MM. P. Kucharski et T. Krawczyk, en qualité d’agents,
- pour la Commission des Communautés européennes, par MM. T. Christoforou, F. Castillo de la Torre et E. Gippini Fournier, en qualité d’agents,

ayant entendu l’avocat général en ses conclusions à l’audience du 1^{er} avril 2008,

rend le présent

Arrêt

- ¹ Les demandes de décision préjudicielle portent sur l’interprétation de l’article 82 CE.
- ² Ces demandes ont été présentées dans le cadre de litiges opposant Sot. Lélos kai Sia EE, Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton, Konstantinos Xydias kai Sia OE, Ionas Stroumsas EPE, Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE, K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton ainsi que Kokkoris D. Tsánas K. EPE e.a., des grossistes en produits pharmaceutiques (ci-après les «requérantes au principal»), à la société GlaxoSmithKline

AEVE Farmakeftikon Proïonton, anciennement Glaxowellcome AEVE (ci-après «GSK AEVE»), au sujet du refus de cette dernière de satisfaire leurs commandes de certains médicaments.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

- ³ 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 nationaux d'assurance maladie (JO 1989, L 40, p. 8), établit certaines exigences que les États membres sont tenus de respecter dans l'application des mesures nationales visant à contrôler les prix des médicaments à usage humain ou à restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance maladie.
- ⁴ Les deuxième à quatrième considérants de ladite directive sont libellés comme suit:

«considérant que les États membres ont adopté des mesures de nature économique relatives à la commercialisation des médicaments en vue de maîtriser les dépenses de santé publique consacrées à de tels produits; que ces mesures comprennent des contrôles directs et indirects du prix des médicaments par suite de l'insuffisance ou de l'absence de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques, ainsi que des restrictions quant à la gamme des produits couverts par les systèmes nationaux d'assurance maladie;

considérant que l'objectif primordial de telles mesures est de promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable; que, toutefois, de telles mesures devraient également être destinées à promouvoir le rendement de la production de médicaments et encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments dont dépend finalement le maintien dans la Communauté d'un niveau élevé de la santé publique;

considérant que des disparités entre de telles mesures peuvent entraver ou fausser les échanges intracommunautaires des médicaments, et avoir de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments».

- 5 L'article 81 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 (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34, ci-après la «directive 2001/83»), prévoit:

«En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution octroyée par un autre État membre aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Il convient, en outre, que les modalités de mise en œuvre du présent article soient justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif de cette protection, dans le respect des règles du traité [CE], et notamment de celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence.»

La réglementation nationale

- 6 L'article 2 de la loi grecque 703/1977, relative au contrôle des monopoles et des oligopoles ainsi qu'à la protection de la libre concurrence (FEK A' 278), correspond en substance aux dispositions de l'article 82 CE.
- 7 En vertu de l'article 29 de la loi grecque 1316/1983, tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques a l'obligation d'approvisionner régulièrement le marché avec les produits qu'il produit ou importe.
- 8 En outre, la législation grecque subordonne l'activité des grossistes en produits pharmaceutiques à une autorisation spécifique tout en obligeant ces derniers à couvrir avec une gamme de produits pharmaceutiques les besoins d'une zone géographique déterminée.

Les litiges au principal et les questions préjudicielles

- 9 GSK AEVE est la filiale grecque de GlaxoSmithKline plc, une société de recherche et de fabrication de produits pharmaceutiques établie au Royaume-Uni (ci-après «GSK plc»). GSK AEVE s'occupe de l'importation, du stockage et de la distribution des produits pharmaceutiques fournis par le groupe GSK (ci-après «GSK») en Grèce. Elle est ainsi titulaire, sur le territoire de la République hellénique, de l'autorisation de mise sur le marché, notamment, des produits Imigran, Lamictal et Serevent, qui sont des médicaments destinés à soigner, respectivement, la migraine, l'épilepsie et l'asthme (ci-après les «médicaments en cause»), et dont la délivrance est soumise en Grèce à une prescription médicale.
- 10 Depuis plusieurs années, chacune des requérantes au principal a acheté à GSK AEVE lesdits médicaments, sous toutes leurs formes, pour les distribuer sur le marché grec ainsi que dans d'autres États membres.
- 11 Vers la fin du mois d'octobre 2000, GSK AEVE a invoqué une pénurie, dont elle ne serait pas responsable, desdits médicaments sur le marché grec pour modifier son système de distribution sur celui-ci. À partir du 6 novembre 2000, elle a cessé de répondre aux commandes des requérantes au principal portant sur les médicaments en cause et a commencé à distribuer elle-même ces médicaments aux hôpitaux et aux pharmacies grecs par l'intermédiaire de la société Farmacenter AE (ci-après «Farmacenter»).
- 12 Au cours du mois de décembre 2000, GSK AEVE a saisi l'Epitropi Antagonismou (commission de la concurrence) afin d'obtenir une attestation négative selon laquelle sa nouvelle politique de vente directe des médicaments aux hôpitaux et aux pharmacies grecs ne violait pas l'article 2 de la loi 703/1977.
- 13 Durant le mois de février 2001, estimant que l'approvisionnement en médicaments du marché grec avait, dans une certaine mesure, été normalisé et que le stock des

hôpitaux et des pharmacies avait été reconstitué, GSK AEVE a commencé à approvisionner de nouveau les requérantes au principal et d'autres grossistes avec des quantités limitées des médicaments en cause, tout en mettant fin, peu après, à sa coopération avec Farmacenter.

- 14 Par la suite, GSK AEVE a retiré sa demande d'attestation négative, tout en déposant, au cours du mois de février 2001, une nouvelle demande d'attestation négative portant sur sa politique de vente, laquelle a été remplacée, à son tour, au mois de décembre 2001, par une autre demande en ce sens. À la suite de discussions avec l'Epitropi Antagonismou, GSK AEVE a accepté de livrer des quantités de médicaments égales à celles correspondant à la consommation nationale, majorées de 18 %.
- 15 Entre-temps, les requérantes au principal et d'autres grossistes en médicaments ainsi que certaines associations grecques de pharmaciens et de grossistes ont saisi l'Epitropi Antagonismou afin de faire constater que la politique de vente des médicaments en cause appliquée par GSK AEVE et GSK plc constituait un abus de position dominante au sens des articles 2 de la loi 703/1977 et 82 CE.
- 16 Le 3 août 2001, l'Epitropi Antagonismou a, par une décision portant mesures provisoires, obligé GSK AEVE à satisfaire, jusqu'à l'adoption d'une décision définitive dans cette affaire, les commandes des médicaments en cause qui lui étaient adressées par les requérantes au principal. GSK AEVE a introduit devant le Dioikitiko Efeteio Athinon (cour administrative d'appel d'Athènes) des demandes de sursis à exécution et d'annulation de cette décision, lesquelles ont été rejetées par cette juridiction.
- 17 Ayant été informé par GSK AEVE des difficultés que celle-ci rencontrait pour fournir aux grossistes les quantités demandées, l'Ethnikos Organismos Farmakon (institut national des médicaments) a publié, le 27 novembre 2001, une circulaire qui imposait aux sociétés pharmaceutiques et à tous les distributeurs de médicaments de livrer des quantités égales à celles correspondant aux besoins en médicaments soumis à une prescription médicale, majorées de 25 %.

- 18 Entre le 30 avril 2001 et le 11 novembre 2002, chacune des requérantes au principal a introduit un recours devant le Polymeles Protodikeio Athinon (tribunal de grande instance d'Athènes) en soutenant que l'interruption par GSK AEVE des livraisons des médicaments commandés et leur commercialisation par l'intermédiaire de Farmacenter constituaient des actes déloyaux et anticoncurrentiels ainsi qu'un abus de la position dominante que GSK AEVE détenait sur les marchés des médicaments en cause. Dans leurs recours, lesdites requérantes demandaient que GSK AEVE soit condamnée, d'une part, à leur livrer des quantités de médicaments correspondant à la moyenne mensuelle de ceux qu'elle leur avait fournis au cours de la période allant du 1^{er} janvier au 31 octobre 2000 et, d'autre part, à leur verser des dommages et intérêts ainsi qu'à les indemniser de leur manque à gagner. Dans certains desdits recours, il était plus spécifiquement demandé que ladite société soit condamnée à poursuivre l'approvisionnement en fournissant des quantités correspondant à la moyenne mensuelle des médicaments qui leur avaient été livrés par GSK AEVE au cours de cette même période, majorée d'un certain pourcentage.
- 19 Saisie à la fois des plaintes mentionnées au point 15 du présent arrêt et d'une demande d'attestation négative, l'Epitropi Antagonismou a, par décision du 22 janvier 2003, posé à la Cour une série de questions relatives à l'interprétation de l'article 82 CE, cette demande de décision préjudicielle ayant été enregistrée au greffe de la Cour sous le n° C-53/03.
- 20 Entre le mois de janvier et le mois d'octobre 2003, le Polymeles Protodikeio Athinon s'est prononcé sur les recours introduits par les requérantes au principal contre GSK AEVE. Tout en jugeant ces recours recevables, à l'exception des demandes visant au dédommagement du manque à gagner, cette juridiction les a rejetés comme non fondés au motif que le refus de vente de la part de GSK AEVE n'était pas injustifié et ne pouvait donc constituer une exploitation abusive de la position dominante de cette dernière.
- 21 Les requérantes au principal ont interjeté appel de ces jugements devant l'Efeteio Athinon (cour d'appel d'Athènes). Dans certaines desdites affaires, GSK AEVE a formé un appel incident. Cette juridiction a toutefois suspendu l'examen de certaines des affaires dont elle était saisie jusqu'à ce que la Cour se soit prononcée sur la demande de décision préjudicielle introduite par l'Epitropi Antagonismou.

22 Par arrêt du 31 mai 2005, Syfait e.a. (C-53/03, Rec. p. I-4609), la Cour a jugé qu'elle n'était pas compétente pour répondre aux questions posées par l'Epitropi Antagonismou dès lors que celle-ci ne présente pas le caractère d'une juridiction au sens de l'article 234 CE.

23 Considérant qu'il lui est nécessaire, pour rendre ses arrêts, d'avoir une réponse aux mêmes questions que celles qui avaient été soumises à la Cour par l'Epitropi Antagonismou, l'Efeteio Athinon a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Lorsqu'il est dû à la volonté de restreindre l'activité d'exportation de grossistes en produits pharmaceutiques et de limiter ainsi le préjudice causé par le commerce parallèle, le refus d'une entreprise occupant une position dominante de satisfaire intégralement les commandes qui lui sont adressées par lesdits grossistes constitue-t-il ipso facto un comportement abusif au sens de l'article 82 CE? La réponse à cette question est-elle affectée par le fait que les différences de prix résultant au sein de l'Union européenne de l'intervention de l'État ou, autrement dit, la subordination du marché des produits pharmaceutiques à un régime qui n'est pas de concurrence stricte et qui est au contraire marqué par un degré élevé d'interventionnisme étatique rendent le commerce parallèle particulièrement lucratif pour les grossistes? Enfin, une juridiction nationale est-elle tenue d'appliquer les règles communautaires de concurrence de la même façon aux marchés fonctionnant en régime de concurrence et aux marchés sur lesquels la concurrence est faussée par l'intervention de l'État?

2) Dans la mesure où la Cour considérerait que la restriction du commerce parallèle, pour les raisons [invoquées] ci-dessus, ne constitue pas toujours une pratique abusive lorsqu'elle est exercée par une entreprise en position dominante, comment l'éventuel caractère abusif doit-il être apprécié?

En particulier:

- a) Est-il possible de considérer comme des critères appropriés celui du pourcentage de dépassement de la consommation nationale normale et/ou celui du préjudice que l'entreprise en position dominante a subi par rapport à son chiffre d'affaires total et à son bénéfice total? En cas de réponse affirmative, de quelle façon convient-il de fixer le niveau du pourcentage de dépassement et celui du préjudice — ce dernier étant pris comme un pourcentage du chiffre d'affaires et du total des gains — au-delà desquels le comportement en question sera qualifié d'abusif?

- b) Y a-t-il lieu de suivre une approche fondée sur une pondération des intérêts et, dans l'affirmative, quels sont les intérêts qui devront entrer dans cette pondération?

Plus précisément:

- i) La réponse est-elle affectée par le fait que le malade qui est le consommateur final tire un avantage financier limité du commerce parallèle?

 - ii) Faut-il prendre en compte les intérêts des organismes de sécurité sociale à ce que les médicaments soient moins chers et, si oui, dans quelle mesure?
- c) Quels autres critères et quelles autres approches peuvent-ils être considérés comme appropriés en l'espèce?»

- 24 Par décision 318/V/2006 du 1^{er} septembre 2006, l'Epitropi Antagonismou s'est prononcée sur les plaintes déposées devant elle contre GSK. Dans cette décision, elle a constaté que GSK ne détenait pas une position dominante sur le marché des médicaments Imigran et Serevent, compte tenu de leur interchangeabilité avec d'autres médicaments, mais qu'une telle position dominante existait en ce qui concerne le médicament Lamictal, eu égard à la circonstance que les malades souffrant d'épilepsie peuvent éprouver des difficultés pour s'adapter à d'autres médicaments destinés à soigner cette maladie.
- 25 Dans cette même décision, l'Epitropi Antagonismou a constaté que GSK avait violé l'article 2 de la loi 703/1977 durant la période allant du mois de novembre 2000 à celui de février 2001, mais qu'il n'y a pas eu violation de cet article durant la période postérieure au mois de février 2001 et que, au cours de ces deux périodes, il n'y a pas eu violation de l'article 82 CE.
- 26 Les requérantes au principal ont demandé l'annulation de ladite décision devant le Dioikitiko Efeteio Athinon.
- 27 Par ordonnance du président de la Cour du 29 janvier 2007, les affaires C-468/06 à C-478/06 ont été jointes aux fins de la procédure écrite et orale ainsi que de l'arrêt.

Sur les questions préjudicielles

- 28 Par ses questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande, en substance, si le fait qu'une entreprise pharmaceutique détenant une position dominante sur le marché national de certains médicaments refuse de satisfaire les commandes qui lui sont adressées par des grossistes, en raison du fait que ceux-ci sont actifs dans l'exportation parallèle desdits médicaments vers d'autres

États membres, constitue un abus de cette position dominante interdite par l'article 82 CE.

29 Dans ce cadre, la juridiction de renvoi interroge la Cour sur la pertinence d'une série de facteurs, tels que le degré de réglementation à laquelle est soumis le secteur pharmaceutique dans les États membres, l'incidence du commerce parallèle sur les revenus des entreprises pharmaceutiques et la question de savoir si ce commerce parallèle est susceptible de générer des avantages financiers pour les consommateurs finals desdits médicaments.

30 Dans ses observations déposées devant la Cour, GSK AEVE soutient que son refus de livrer les quantités de médicaments demandées aux requérantes au principal ne saurait constituer un abus. En effet, d'une part, il ne s'agirait pas d'un réel refus de livraison dans la mesure où, en dehors d'une période de quelques semaines entre le mois de novembre 2000 et le mois de février 2001, elle aurait toujours été disposée à fournir des quantités suffisantes aux grossistes. D'autre part, elle n'aurait pas mis ces derniers dans une position où ils risquaient d'être éliminés du marché dès lors que ses livraisons leur auraient permis de couvrir tous les besoins du marché grec, voire même des besoins excédant ceux de ce marché.

31 Selon GSK AEVE, les facteurs permettant de déterminer si le comportement d'une entreprise qui refuse de livrer une marchandise a un caractère abusif dépendent du contexte économique et réglementaire de la situation en cause. S'agissant d'une restriction de l'approvisionnement en médicaments destinée à limiter le commerce parallèle, il faudrait ainsi tenir compte de la réglementation omniprésente des prix et de la distribution dans le secteur des médicaments, des conséquences négatives d'un commerce parallèle illimité sur les investissements effectués par des entreprises pharmaceutiques dans le domaine de la recherche et du développement ainsi que de l'utilité minime de ce commerce pour les consommateurs finals de ces médicaments.

32 En revanche, tant les requérantes au principal que les gouvernements italien et polonais ainsi que la Commission des Communautés européennes estiment, dans leurs observations, que le refus d'une entreprise en position dominante de livrer des médicaments aux grossistes dans le but de restreindre le commerce parallèle constitue en principe un abus de position dominante au sens de l'article 82 CE. Selon eux, aucun des facteurs invoqués par la juridiction de renvoi et qui ont été repris par GSK AEVE pour justifier son refus de livraison ne serait à même d'enlever à cette pratique son caractère abusif.

Sur l'existence d'un refus de livraison de nature à éliminer la concurrence

33 Il y a lieu de rappeler que l'article 82 CE interdit, comme étant incompatible avec le marché commun, dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché commun ou dans une partie substantielle de celui-ci. Selon le second alinéa, sous b), du même article, ces pratiques abusives peuvent notamment consister à limiter la production, les débouchés ou le développement technique au préjudice des consommateurs.

34 Il ressort d'une jurisprudence bien établie de la Cour que le refus par une entreprise disposant d'une position dominante sur le marché d'un produit donné de satisfaire les commandes passées par un client antérieur constitue une exploitation abusive de cette position dominante au sens de l'article 82 CE lorsque, sans aucune justification objective, ce comportement est de nature à éliminer la concurrence de la part d'un partenaire commercial (voir, en ce sens, arrêts du 6 mars 1974, Istituto Chemioterapico Italiano et Commercial Solvents/Commission, 6/73 et 7/73, Rec. p. 223, point 25, ainsi que du 14 février 1978, United Brands et United Brands Continentaal/Commission, 27/76, Rec. p. 207, point 183).

- 35 S'agissant du refus d'une entreprise de livrer ses produits dans un État membre à des grossistes qui exportent ces produits vers d'autres États membres, un tel effet sur la concurrence peut exister non seulement lorsque ce refus fait obstacle aux activités de ces grossistes sur le marché dudit État membre, mais également lorsqu'il conduit à éliminer la concurrence effective de ceux-ci dans la distribution de ces mêmes produits sur les marchés de ces autres États membres.
- 36 En l'occurrence, il est constant entre les parties au principal que, en refusant de satisfaire les commandes des grossistes grecs, GSK AEVE vise à limiter les exportations parallèles effectuées par ceux-ci vers les marchés d'autres États membres dans lesquels le prix de vente des médicaments en cause est plus élevé.
- 37 S'agissant d'autres secteurs que celui des produits pharmaceutiques, la Cour a considéré qu'une pratique par laquelle une entreprise en position dominante vise à restreindre le commerce parallèle des produits qu'elle commercialise constitue une exploitation abusive de cette position dominante, notamment lorsqu'une telle pratique a pour effet de freiner les importations parallèles, en neutralisant le niveau éventuellement plus favorable des prix pratiqués dans d'autres zones de vente dans la Communauté (voir, en ce sens, arrêt du 13 novembre 1975, *General Motors Continental/Commission*, 26/75, Rec. p. 1367, point 12) ou lorsqu'elle vise à faire obstacle aux réimportations venant concurrencer le réseau de distribution de cette entreprise (arrêt du 11 novembre 1986, *British Leyland/Commission*, 226/84, Rec. p. 3263, point 24). En effet, les importations parallèles bénéficient d'une certaine protection en droit communautaire en tant qu'elles favorisent le développement des échanges et le renforcement de la concurrence (arrêt du 16 janvier 1992, X, C-373/90, Rec. p. I-131, point 12).
- 38 Or, dans ses observations écrites, GSK AEVE soutient que les éléments mentionnés par la juridiction de renvoi dans ses questions préjudicielles constituent des considérations objectives en raison desquelles le fait pour une entreprise pharmaceutique de limiter les livraisons de médicaments aux besoins d'un marché national donné ne peut pas être considéré comme abusif lorsque cette entreprise est confrontée à des commandes émanant de grossistes actifs dans l'exportation parallèle vers d'autres États membres où les prix de vente de ces médicaments sont fixés à un niveau supérieur.

39 Afin de déterminer si le refus d'une entreprise pharmaceutique de livrer des médicaments à de tels grossistes relève effectivement de l'interdiction énoncée à l'article 82 CE, notamment au second alinéa, sous b), de cet article, il convient donc d'examiner si, ainsi que le soutient GSK AEVE, il existe des considérations objectives en raison desquelles une telle pratique ne peut être considérée comme une exploitation abusive de la position dominante détenue par cette entreprise (voir, en ce sens, arrêts *United Brands et United Brands Continentaal/Commission*, précité, point 184, et du 15 mars 2007, *British Airways/Commission*, C-95/04 P, Rec. p. I-2331, point 69).

Sur le caractère abusif du refus de livraison

40 En se référant à l'arrêt *United Brands et United Brands Continentaal/Commission*, précité, GSK AEVE fait observer, à titre liminaire, qu'une entreprise dominante n'est pas obligée d'honorer des commandes présentant un caractère anormal et qu'elle peut prendre les mesures raisonnables que requiert la protection de ses intérêts commerciaux légitimes.

41 S'agissant plus particulièrement du secteur des produits pharmaceutiques, GSK AEVE soutient, en premier lieu, que la logique générale de la protection de la concurrence à l'intérieur d'une marque ne fonctionne pas dans ledit secteur, où l'intervention des autorités publiques des États membres empêcherait les producteurs de médicaments de développer leurs activités dans des conditions normales de concurrence.

42 D'une part, en effet, les entreprises pharmaceutiques ne contrôleraient pas les prix de leurs produits, qui sont fixés, à des niveaux différents, par les autorités publiques, lesquelles sont en même temps, lorsqu'il existe des systèmes de santé nationaux, les acheteurs des médicaments. Même lorsque ces prix résultent de négociations menées par lesdites autorités avec les entreprises pharmaceutiques, leur acceptation par ces dernières n'impliquerait pas pour autant que ces prix couvrent l'ensemble des coûts

fixes liés au développement d'un produit pharmaceutique. Par ailleurs, nonobstant l'existence éventuelle d'un tel système de prix convenus, les États membres seraient encore en mesure d'imposer une réduction de ces prix.

43 D'autre part, les producteurs de médicaments seraient soumis à des obligations précises quant à la distribution de ceux-ci. Alors que les entreprises pharmaceutiques seraient obligées par la loi de livrer leurs produits dans tous les États membres où elles ont l'autorisation de le faire, les exportateurs parallèles seraient libres de transférer leurs activités d'un produit et d'un marché vers d'autres lorsque ces derniers offrent une marge bénéficiaire plus élevée, ce qui pourrait conduire à des pénuries dans certains États membres d'exportation. Ainsi, le commerce parallèle aurait des conséquences négatives pour la planification de la fabrication et de la distribution des médicaments.

44 En deuxième lieu, GSK AEVE fait observer que le commerce parallèle des médicaments réduit les bénéfices que les entreprises pharmaceutiques peuvent investir dans les activités de recherche et de développement dont elles dépendent pour rester compétitives et attractives pour les investisseurs. En revanche, les distributeurs qui profitent du commerce parallèle ne contribueraient aucunement à l'innovation pharmaceutique. En outre, dans les États membres où les prix des médicaments sont fixés à un niveau relativement bas, la commercialisation de nouveaux médicaments risquerait d'être affectée s'il devenait impossible pour les entreprises pharmaceutiques de restreindre l'approvisionnement en vue de limiter le commerce parallèle. En effet, dans un tel cas, ces dernières auraient intérêt à retarder le lancement de nouveaux produits dans les États membres où les prix sont bas.

45 En troisième lieu, GSK AEVE fait valoir que le commerce parallèle ne bénéficie pas réellement aux consommateurs finals. En effet, dès lors que la majeure partie de la différence de prix qui rend ce commerce profitable serait accaparée par les intermédiaires, le commerce parallèle ne parviendrait pas à exercer une réelle pression sur les prix des médicaments dans les États membres où ces prix sont plus élevés. S'agissant des États membres où certains besoins en médicaments sont couverts par des marchés publics, les importateurs parallèles, compte tenu du caractère occasionnel de leur intervention, ne seraient pas non plus dans une position leur permettant de réduire le niveau des prix.

46 Tout en reconnaissant que l'interdiction visée à l'article 82 CE n'est pas applicable lorsque le comportement de l'entreprise en position dominante est objectivement justifié, le gouvernement polonais et la Commission soulignent qu'il incombe à cette entreprise de démontrer les circonstances susceptibles de justifier sa pratique.

47 Les requérantes au principal tout comme le gouvernement polonais et la Commission estiment que l'application de l'article 82 CE ne saurait être différente dans le secteur des produits pharmaceutiques du seul fait que, dans ce secteur, les prix sont fixés, directement ou indirectement, par les autorités publiques. En effet, même dans les États membres où les prix sont bas, le prix d'un médicament résulterait de négociations avec les entreprises pharmaceutiques, qui ne commercialiseraient pas leurs médicaments si les prix offerts ne leur convenaient pas. En outre, il n'existerait pas de lien de causalité entre les répercussions du commerce parallèle sur les revenus des entreprises pharmaceutiques et les investissements de ces dernières en matière de recherche et de développement. Enfin, le commerce parallèle des médicaments conduirait à des avantages certains pour les patients et serait susceptible de permettre aux régimes nationaux de sécurité sociale de faire des économies.

48 Les requérantes au principal ajoutent que la prise en compte des éléments justificatifs invoqués par GSK AEVE irait à l'encontre de la jurisprudence de la Cour en matière de libre circulation des marchandises, cette jurisprudence n'admettant que les justifications énoncées à l'article 30 CE.

49 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, au point 182 de son arrêt *United Brands et United Brands Continentaal/Commission*, précité, la Cour a jugé qu'une entreprise disposant d'une position dominante pour la distribution d'un produit — bénéficiant du prestige d'une marque connue et appréciée des consommateurs — ne saurait cesser ses livraisons à un client ancien et respectant les usages commerciaux, lorsque les commandes de ce client ne présentent aucun caractère anormal. Au point 183 du même arrêt, la Cour a considéré qu'un tel comportement serait contraire aux objectifs énoncés à l'article 3, sous f), du traité CEE [devenu article 3, sous g), du traité CE, lui-même devenu article 3, paragraphe 1, sous g), CE], explicités par l'article 86 du traité CEE [devenu article 86 du traité CE, lui-même devenu article 82 CE], notamment au second alinéa, sous b) et c), de celui-ci, puisque le refus de vendre limite-

rait les débouchés au préjudice des consommateurs et établirait une discrimination pouvant aller jusqu'à l'élimination d'un partenaire commercial du marché en cause.

50 Au point 189 de l'arrêt *United Brands et United Brands Continental/Commission*, précité, la Cour a relevé que, si l'existence d'une position dominante ne saurait priver une entreprise se trouvant dans une telle position du droit de préserver ses propres intérêts commerciaux, lorsque ceux-ci sont attaqués, et qu'il faut lui accorder, dans une mesure raisonnable, la faculté d'accomplir les actes qu'elle juge appropriés en vue de protéger lesdits intérêts, on ne peut admettre de tels comportements lorsqu'ils ont précisément pour objet de renforcer cette position dominante et d'en abuser.

51 Dans ce cadre, il y a lieu d'examiner si, ainsi que le soutient GSK AEVE, il existe, dans le secteur des produits pharmaceutiques, des circonstances particulières en raison desquelles, de manière générale, le refus d'une entreprise en position dominante de livrer dans un État membre donné des clients effectuant des exportations parallèles vers d'autres États membres où les prix des médicaments sont supérieurs n'a pas un caractère abusif.

Sur les conséquences du commerce parallèle pour les consommateurs finals

52 Il convient d'examiner, tout d'abord, l'argument que tire GSK AEVE du fait que, selon elle, en tout état de cause, le commerce parallèle ne procurerait que peu d'avantages financiers aux consommateurs finals.

53 À cet égard, il convient de relever que les exportations parallèles de médicaments d'un État membre où les prix de ceux-ci sont bas vers d'autres États membres dans

lesquels les prix sont plus élevés permettent, en principe, aux acheteurs desdits médicaments dans ces derniers États de disposer d'une source alternative d'approvisionnement, ce qui conduit nécessairement à certains avantages pour le consommateur final de ces médicaments.

- 54 Certes, ainsi que l'a relevé GSK AEEV, pour les médicaments faisant l'objet d'exportations parallèles, l'existence d'un écart de prix entre l'État membre d'exportation et celui d'importation n'implique pas nécessairement que le consommateur final dans ce dernier État membre profitera d'un prix correspondant à celui appliqué dans l'État membre d'exportation, dans la mesure où les grossistes effectuant lesdites exportations tireront eux-mêmes des bénéfices dudit commerce parallèle.
- 55 Toutefois, l'attractivité de l'autre source d'approvisionnement que constitue le commerce parallèle dans l'État membre d'importation réside précisément dans le fait que ce commerce est en mesure d'offrir sur le marché de cet État membre les mêmes produits à des prix inférieurs à ceux pratiqués sur ce même marché par les entreprises pharmaceutiques.
- 56 De ce fait, même dans les États membres où les prix des médicaments font l'objet d'une réglementation étatique, le commerce parallèle est susceptible d'exercer une pression sur les prix et, partant, de créer des avantages financiers non seulement pour les caisses d'assurance maladie, mais également pour les patients concernés, pour lesquels le montant du prix des médicaments qui demeure à leur charge sera moins élevé. De même, ainsi que le souligne la Commission, le commerce parallèle de médicaments d'un État membre vers un autre État membre est susceptible d'élargir le choix ouvert aux entités de ce dernier qui s'approvisionnent en médicaments au moyen d'une procédure d'appel d'offres, dans le cadre de laquelle les importateurs parallèles peuvent offrir des médicaments à des prix moins élevés.
- 57 Partant, sans qu'il soit nécessaire que la Cour se prononce sur la question de savoir s'il incombe à une entreprise en position dominante d'apprécier le caractère abusif de

son comportement vis-à-vis d'un partenaire commercial en fonction du degré auquel les activités de ce dernier offrent des avantages pour les consommateurs finals, force est de relever que, dans les circonstances des affaires au principal, une telle entreprise ne saurait se fonder sur la prémisse selon laquelle les exportations parallèles qu'elle vise à limiter n'auraient qu'une utilité minime pour les consommateurs finals.

Sur l'incidence de la réglementation étatique des prix et de l'approvisionnement dans le secteur des produits pharmaceutiques

58 S'agissant, ensuite, de l'argument tiré du degré de réglementation des marchés pharmaceutiques dans la Communauté, il convient d'examiner, d'abord, l'incidence éventuelle sur l'appréciation du caractère abusif d'un refus de livraison de médicaments de la réglementation étatique relative au prix de ceux-ci.

59 En effet, force est de constater que, dans la plupart des États membres, les médicaments, notamment ceux soumis à une prescription médicale, font l'objet d'une réglementation destinée à déterminer, à la demande des producteurs concernés et en partant d'informations fournies par ceux-ci, les prix de vente de ces médicaments et/ou les barèmes auxquels la prescription d'un médicament donné sera prise en charge par les systèmes d'assurance maladie concernés. Les écarts de prix qui existent pour certains médicaments entre États membres résultent donc des différents niveaux auxquels sont fixés, dans chacun de ceux-ci, les prix et/ou les barèmes devant être appliqués à ces médicaments.

60 Les affaires au principal concernent un domaine non harmonisé dans lequel le législateur communautaire s'est limité, par l'adoption de la directive 89/105, à obliger les États membres à garantir que les décisions adoptées en matière de fixation de prix et de remboursement soient prises en toute transparence, sans discrimination et dans certains délais précis.

- 61 À cet égard, il convient de relever, d'une part, que le contrôle exercé par les États membres sur les prix de vente ou de remboursement des médicaments ne soustrait pas entièrement les prix de ces produits à la loi de l'offre et de la demande.
- 62 Ainsi, dans certains États membres, les autorités publiques n'interviennent pas dans le processus de fixation des prix ou se limitent à fixer le barème auquel la prescription d'un médicament sera prise en charge par les systèmes nationaux d'assurance maladie, laissant ainsi aux entreprises pharmaceutiques le soin de déterminer leurs prix de vente. En outre, même si, dans d'autres États membres, les autorités publiques fixent également le prix de vente des médicaments, il n'en résulte pas pour autant que les producteurs des médicaments concernés n'ont aucune influence sur le niveau auquel sont fixés les prix de vente ou les montants de remboursement de ceux-ci.
- 63 En effet, ainsi que l'a relevé la Commission, même dans les États membres où les prix de vente ou les montants de remboursement des médicaments sont fixés par les autorités publiques, les producteurs des médicaments concernés participent aux négociations qui, à la demande de ces producteurs et en partant de prix proposés par ceux-ci, aboutissent à la fixation des prix et des montants à appliquer. Ainsi qu'il est précisé aux deuxième et troisième considérants de la directive 89/105, lors de la fixation des prix des médicaments, lesdites autorités ont pour mission non seulement de maîtriser les dépenses liées aux systèmes de santé publique et d'assurer un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable, mais également de promouvoir le rendement de la production de médicaments ainsi que d'encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Ainsi que l'a relevé M. l'avocat général aux points 90 à 93 de ses conclusions, le niveau auquel est fixé le prix de vente ou le montant de remboursement d'un médicament donné est fonction du poids respectif qu'ont, lors de la négociation relative au prix de celui-ci, tant les autorités publiques de l'État membre concerné que les entreprises pharmaceutiques.
- 64 D'autre part, il convient de rappeler que, lorsqu'un médicament est protégé par un brevet conférant un monopole temporaire à son titulaire, la concurrence sur le prix qui peut exister entre un producteur et ses distributeurs, ou entre commerçants parallèles et distributeurs nationaux, est, jusqu'à l'expiration de ce brevet, la seule forme de concurrence envisageable.

- 65 Dans le cadre de l'application de l'article 85 du traité CEE (devenu article 85 du traité CE, lui-même devenu article 81 CE), la Cour a jugé qu'un accord entre producteur et distributeur qui tendrait à reconstituer les cloisonnements nationaux dans le commerce entre États membres pourrait être de nature à contrarier l'objectif du traité visant à réaliser l'intégration des marchés nationaux par l'établissement d'un marché unique. À plusieurs reprises, la Cour a ainsi qualifié des accords visant à cloisonner les marchés nationaux selon les frontières nationales ou rendant plus difficile l'interpénétration des marchés nationaux, notamment ceux visant à interdire ou à restreindre les exportations parallèles, d'accords ayant pour objet de restreindre la concurrence au sens dudit article du traité (voir, notamment, arrêts du 8 novembre 1983, IAZ International Belgium e.a./Commission, 96/82 à 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 et 110/82, Rec. p. 3369, points 23 à 27; du 28 avril 1998, Javico, C-306/96, Rec. p. I-1983, points 13 et 14, ainsi que du 6 avril 2006, General Motors/Commission, C-551/03 P, Rec. p. I-3173, points 67 à 69).
- 66 À la lumière dudit objectif du traité et de celui visant à assurer que la concurrence n'est pas faussée dans le marché intérieur, ne sauraient donc non plus être soustraites à l'interdiction énoncée à l'article 82 CE les pratiques d'une entreprise en position dominante visant à éviter toutes exportations parallèles d'un État membre vers d'autres États membres, pratiques qui, en cloisonnant les marchés nationaux, neutralisent les avantages d'une concurrence efficace en termes d'approvisionnement et de prix que ces exportations procureraient aux consommateurs finals dans ces autres États.
- 67 Si le degré de réglementation des prix dans le secteur des produits pharmaceutiques ne peut donc exclure l'application des règles communautaires de la concurrence, il n'en reste pas moins que, pour les États membres qui connaissent un système de fixation des prix, lors de l'appréciation du caractère abusif du refus d'une entreprise pharmaceutique de livrer des médicaments à des grossistes actifs dans les exportations parallèles, il ne peut être ignoré que cette intervention étatique est un des facteurs susceptibles de créer des opportunités pour le commerce parallèle.
- 68 En outre, à la lumière des objectifs du traité visant à la protection du consommateur par une concurrence non faussée ainsi qu'à l'intégration des marchés nationaux, lesdites règles de la concurrence ne sauraient non plus être interprétées de telle

manière que, pour défendre ses propres intérêts commerciaux, le seul choix qui reste à une entreprise pharmaceutique en position dominante est de ne pas commercialiser du tout ses médicaments dans un État membre où les prix de ceux-ci sont fixés à un niveau relativement bas.

69 Il s'ensuit que, si le degré de réglementation relative aux prix des médicaments ne saurait enlever son caractère abusif à tout refus d'une entreprise pharmaceutique en position dominante de satisfaire les commandes qui lui sont adressées par des grossistes actifs dans les exportations parallèles, une telle entreprise doit néanmoins être en mesure de prendre des mesures raisonnables et proportionnées à la nécessité de préserver ses propres intérêts commerciaux.

70 À cet égard, et sans qu'il soit besoin d'examiner l'argument invoqué par GSK AEVE selon lequel il est nécessaire pour les entreprises pharmaceutiques de limiter les exportations parallèles afin d'éviter le risque d'une réduction de leurs investissements dans la recherche et le développement de médicaments, il suffit de relever que, afin d'apprécier si le refus d'une entreprise pharmaceutique de livrer des grossistes actifs dans les exportations parallèles constitue une mesure raisonnable et proportionnée par rapport à la menace que constituent ces exportations pour ses intérêts commerciaux légitimes, il convient de déterminer si les commandes passées par ces grossistes présentent un caractère anormal (voir, en ce sens, arrêt *United Brands et United Brands Continental/Commission*, précité, point 182).

71 En effet, s'il ne saurait être admis qu'une entreprise pharmaceutique en position dominante, dans un État membre où les prix sont relativement bas, cesse d'honorer les commandes normales d'un client antérieur au seul motif que celui-ci, tout en approvisionnant le marché dudit État membre, exporte certaines des quantités commandées vers d'autres États membres connaissant des prix supérieurs, il est toutefois loisible à cette entreprise de s'opposer, dans une mesure raisonnable et proportionnée, à la menace que peuvent constituer pour ses propres intérêts commerciaux les activités d'une entreprise souhaitant être livrée dans ce premier État membre en quantités significatives de produits destinés essentiellement aux exportations parallèles.

72 En l'occurrence, il ressort des décisions de renvoi que, dans les litiges ayant donné lieu à celles-ci, les requérantes au principal ont exigé non pas que GSK AEVE satisfasse intégralement les commandes qui lui avaient été adressées, mais que cette société leur vende des quantités de médicaments correspondant à la moyenne mensuelle vendue au cours des dix premiers mois de l'année 2000. Dans six des onze recours au principal, les requérantes ont demandé que ces quantités soient majorées d'un certain pourcentage, lequel a été fixé par certaines d'entre elles à 20 %.

73 Dans ces circonstances, il incombe à la juridiction de renvoi de déterminer le caractère normal desdites commandes au regard des relations commerciales antérieures entretenues par l'entreprise pharmaceutique détenant une position dominante avec les grossistes concernés ainsi que de l'ampleur des commandes par rapport aux besoins du marché de l'État membre concerné (voir, en ce sens, arrêts *United Brands* et *United Brands/Continental/Commission*, précité, point 182, ainsi que du 29 juin 1978, *Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij e.a./Commission*, 77/77, Rec. p. 1513, points 30 à 32).

74 Ces considérations répondent également à l'argument invoqué par GSK AEVE, relatif à l'incidence de la réglementation étatique relative à l'approvisionnement en médicaments, et plus particulièrement à l'argument selon lequel les entreprises effectuant des exportations parallèles ne seraient pas soumises aux mêmes obligations de distribution et de stockage que les entreprises pharmaceutiques et risqueraient ainsi de perturber la planification de la fabrication et de la distribution des médicaments.

75 Certes, en Grèce, ainsi qu'il ressort du point 8 du présent arrêt, la réglementation nationale soumet les grossistes en produits pharmaceutiques à l'obligation de couvrir avec une gamme de produits pharmaceutiques les besoins d'une zone géographique déterminée. Il est également vrai que, dans le cas où le commerce parallèle conduirait effectivement à une pénurie de médicaments sur un marché national donné, c'est non pas aux entreprises détenant une position dominante, mais aux autorités nationales compétentes qu'il appartiendrait de régler cette situation, en appliquant des

mesures appropriées et proportionnées, conformément à la réglementation nationale ainsi qu'aux obligations découlant de l'article 81 de la directive 2001/83.

- 76 Toutefois, un producteur de produits pharmaceutiques doit être en mesure de préserver ses propres intérêts commerciaux lorsqu'il est confronté à des commandes de quantités anormales. Tel pourrait être le cas, dans un État membre donné, si certains grossistes commandent à ce producteur des médicaments dans des quantités qui sont hors de proportion avec celles vendues antérieurement par ces mêmes grossistes pour satisfaire les besoins du marché dudit État membre.
- 77 Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de répondre aux questions posées que l'article 82 CE doit être interprété en ce sens qu'une entreprise détenant une position dominante sur le marché pertinent de médicaments qui, afin d'empêcher les exportations parallèles que certains grossistes effectuent d'un État membre vers d'autres États membres, refuse de satisfaire des commandes ayant un caractère normal passées par ces grossistes, exploite de façon abusive sa position dominante. Il incombe à la juridiction de renvoi de déterminer le caractère normal desdites commandes au regard de l'ampleur de ces commandes par rapport aux besoins du marché dudit État membre ainsi que des relations commerciales antérieures entretenues par ladite entreprise avec les grossistes concernés.

Sur les dépens

- 78 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit:

L'article 82 CE doit être interprété en ce sens qu'une entreprise détenant une position dominante sur le marché pertinent de médicaments qui, afin d'empêcher les exportations parallèles que certains grossistes effectuent d'un État membre vers d'autres États membres, refuse de satisfaire des commandes ayant un caractère normal passées par ces grossistes, exploite de façon abusive sa position dominante. Il incombe à la juridiction de renvoi de déterminer le caractère normal desdites commandes au regard de l'ampleur de ces commandes par rapport aux besoins du marché dudit État membre ainsi que des relations commerciales antérieures entretenues par ladite entreprise avec les grossistes concernés.

Signatures