

briefing

Observatoire social européen

paper

L'UE et les soins de
santé : Développements
politiques et juridiques
de l'année 2009



Rita Baeten

www.ose.be

L'UE et les soins de santé : Développements politiques et juridiques de l'année 2009

Rita Baeten

Analyste politique senior

Observatoire social européen, asbl

baeten@ose.be

La série « OSE Paper » prend la forme de trois publications différentes disponibles en français ou en anglais. Les « Research Papers » ont pour objectif de disséminer les résultats de recherche de l'OSE, des chercheurs associés ou des collègues du réseau de l'OSE. Les « Briefing Papers » procurent des informations accessibles et régulières sur une variété de sujets. Les « Opinion Papers » consistent en de courts avis à vocation plus politique.

INTRODUCTION (1)

Ce *Briefing Paper* vise à donner un aperçu des développements récents (2009) au niveau de l'Union européenne susceptibles d'avoir un impact sur l'organisation et le financement des systèmes nationaux de soins de santé. Il ne prétend pas être complet mais propose de mettre en évidence une sélection d'évolutions pertinentes tant au niveau politique qu'au niveau de la jurisprudence de la Cour de Justice.

Dans une première partie consacrée aux développements politiques, quatre sujets sont abordés. Tout d'abord, le *Briefing Paper* présente l'évolution de la proposition de directive sur les droits des patients en matière des soins de santé transfrontaliers. Cette proposition, qui tente à codifier la jurisprudence de la Cour de Justice sur la mobilité des patients, fait l'objet de vives controverses. En second lieu, il revient sur le paquet de propositions pour la révision de la législation communautaire en matière de produits pharmaceutiques. L'élément le plus débattu de ce paquet est la proposition autorisant les firmes pharmaceutiques à transmettre des informations sur les médicaments vendus sur prescription directement aux patients. Ensuite, il présente l'enquête de la Commission européenne sur les raisons du retard dans l'établissement du marché des médicaments génériques. Finalement, il se penche sur les documents de la Commission sur la télémédecine. Si ces propositions suscitent peu de débats à ce jour, elles contiennent néanmoins des choix politiques qui peuvent avoir à terme des impacts importants pour le secteur.

La deuxième partie de ce *Briefing Paper* revient sur une série d'arrêts importants de la Cour de Justice.

Plusieurs de ces arrêts concernent l'impact de la liberté d'établissement notamment sur les règles de planification des services de santé et les conditions de propriété des services de santé, dont les pharmacies. Ces arrêts examinent les systèmes d'autorisation et de licence requis pour l'établissement de prestataires de soins, semblables aux systèmes d'autorisation que les Etats Membres étaient tenus d'examiner sur base de l'article 15 de la version initiale de la Directive sur les services dans le marché intérieur (ci-après Directive « Services ») (Commission européenne, 2004).

Le *Briefing Paper* examine également les arrêts de la Cour dans trois autres domaines : la question de l'application par les mutuelles des règles communautaires sur les adjudications publiques, la portabilité de prestations d'assurance dépendance et certaines pratiques de firmes pharmaceutiques visant à limiter le commerce parallèle des médicaments.

1) DEVELOPPEMENTS POLITIQUES

Directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Le 2 juillet 2008, la Commission européenne a déposé une proposition de directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Cette proposition était

1. Cette note a initialement été écrite pour le compte de l'INAMI, dans le cadre d'une convention entre l'OSE et l'INAMI

présentée comme faisant partie de l'agenda social renouvelé (Commission européenne, 2008a). Elle vise à codifier les arrêts de la Cour de justice relatifs au remboursement des soins de santé qu'un patient a reçus dans un autre État membre. Selon cette proposition, les citoyens de l'Union européenne (UE) ont droit au remboursement des coûts des soins de santé reçus dans un autre État membre à un tarif de remboursement et selon des modalités de remboursement identiques à ceux valables pour les soins prodigués dans le pays où ils sont assurés pour les frais médicaux. Pour les soins ambulatoires, ils n'ont pas besoin de l'autorisation préalable de leur organisme de paiement. Pour les soins hospitaliers, les États membres peuvent instaurer un système d'autorisation préalable, à condition de pouvoir démontrer qu'en l'absence d'un tel système, les patients se feraient soigner en si grand nombre à l'étranger que cela représenterait un risque pour l'équilibre financier de leur système de protection sociale ou pour la planification de leur capacité hospitalière. En outre, la proposition détermine quel État membre est responsable pour garantir les normes de qualité et de sécurité ; l'information aux patients ; la responsabilité; les indemnités et la protection de la vie privée. Les États membres sont aussi tenus de créer des points de contact nationaux qui doivent informer les patients sur leurs droits à se faire soigner à l'étranger. Enfin, la proposition contient des dispositions pour favoriser la collaboration entre les systèmes de soins de santé des États membres. Cette partie prévoit entre autres la reconnaissance de prescriptions établies dans un autre État membre, la création de réseaux européens de référence pour les soins de santé très spécialisés, des mesures pour la promotion de la compatibilité des réseaux TIC et la création d'un réseau d'institutions nationales pour l'évaluation des technologies de la santé⁽²⁾.

Le 23 avril 2009, le Parlement européen a approuvé 122 amendements à cette proposition dans une résolution législative. La résolution a été adoptée par les Parlementaires à 297 voix pour, 120 contre 152 abstentions. Le groupe socialiste s'est abstenu après le rejet de ses amendements proposant l'élargissement de la base juridique de la proposition à l'article 152 du traité CE (santé publique) (281 voix contre, 277 pour et 12 abstentions). Par conséquent, la proposition se base uniquement sur l'article 95 (marché intérieur) du traité CE. La résolution assouplit la possibilité, pour les États membres, d'instaurer un système d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers. Les patients souffrant d'une maladie rare ont droit au remboursement des soins de santé prodigués dans un autre État membre sans autorisation préalable, même si le traitement en question ne figure pas dans l'ensemble des prestations assurées par leur État membre d'affiliation. En outre, le Parlement stipule que les patients qui ont obtenu une autorisation préalable pour se faire soigner à l'étranger ont droit à une forme de régime du tiers payant, de sorte qu'ils ne doivent pas avancer les frais inhérents aux soins prodigués à l'étranger. Dès lors, ils doivent uniquement payer des acomptes ou des montants complémentaires dans l'État membre où ils sont soignés, pour autant que de tels paiements soient aussi requis dans l'État membre où ils sont affiliés. Le Parlement élargit le champ d'application de la directive aux produits de santé comme les médicaments et les dispositifs médicaux. En outre, les règles relatives à l'information des patients et aux normes de qualité sont renforcées.

Les États membres au Conseil souhaitent garder un système d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers et les soins spécialisés. En outre, ils désirent pouvoir déterminer à l'échelon national quels soins sont définis comme soins spécialisés, sur la base de critères fixés à l'échelle européenne. Les États membres veulent garder la possibilité de fixer eux-mêmes leurs normes de qualité, sans supervision européenne. Ils désirent aussi une division plus stricte entre États membres des responsabilités en matière d'information aux patients. L'État membre dont le patient est un assuré social serait responsable de l'information sur les procédures et les modalités de remboursement tandis que celui où les

2. Pour une analyse détaillée de cette proposition, voir : (Baeten, 2009).

soins sont dispensés serait responsable de l'information sur les normes de qualité en vigueur, les prestataires de soins, les traitements et les compensations en cas d'incident dommageable. Un accord se profile quant à l'utilisation de l'article 152 du traité CE ⁽³⁾ - relatif à la santé publique - au lieu de l'article 95 ⁽⁴⁾ - relatif au marché intérieur - comme base juridique pour les dispositions ⁽⁵⁾ visant la collaboration entre les États membres.

La présidence suédoise avait déposé un nouveau texte, comprenant des propositions relatives aux points pour lesquels un accord devait encore être cherché, lors du Conseil des 30 novembre - 1^{er} décembre 2009 (Conseil de l'Union européenne, 2009b). Les aspects qui ne faisaient pas encore l'unanimité concernaient entre autres le champ d'application de la directive. Plusieurs États membres désiraient en exclure les soins de longue durée, la transplantation d'organe et les programmes de prévention. La définition d'État membre d'affiliation devait aussi encore être précisée : est-ce l'État où l'assuré social réside ou celui où il est un assuré social ?

Lors des négociations au sein du Conseil, la Belgique s'est surtout axée sur l'impact éventuel d'un grand afflux de patients étrangers qui désirent se faire soigner en Belgique plutôt que sur l'exode éventuel d'assurés belges vers des prestataires de soins à l'étranger. Le texte de la présidence suédoise prévoit qu'un État membre peut prendre des mesures pour limiter l'afflux de patients d'un autre État membre si cela est nécessaire pour assurer l'accès aux soins sur son territoire.

Lors du Conseil des 30 novembre - 1^{er} décembre 2009, aucun accord politique n'a été obtenu sur un texte amendé. Une question surtout continue à faire l'objet de désaccords : le remboursement de soins dispensés par des prestataires non conventionnés ou par des prestataires qui ne font pas partie du système financé publiquement dans le pays où ils sont établis, doit-il être exclu pour les patients venant d'un autre État membre ? Plusieurs pays sont toutefois convaincus qu'une telle exclusion n'est pas conforme aux arrêts de la Cour.

La Commission européenne a plusieurs objections par rapport au texte tel qu'il est négocié au sein du Conseil. Ce qui pose problème, c'est surtout l'élargissement des possibilités d'exiger une autorisation préalable pour des soins à l'étranger et les propositions de définir les soins spécialisés à l'échelle nationale plutôt qu'européenne. La Commission plaide aussi pour que les maladies rares soient abordées de façon spécifique dans la proposition. L'affaiblissement des propositions de la Commission quant aux normes de qualité et de sécurité la préoccupe aussi. La Commission est cependant disposée à accéder à la demande du Conseil d'exclure les soins de longue durée du champ d'application. Elle accepte aussi de discuter de l'élargissement de la base légale de la proposition. À ce propos, la Commission cite cependant d'abord l'article 153 du traité CE, relatif à la protection des consommateurs, plutôt que l'article 152 relatif à la santé publique.

En outre, la Commission européenne tend à ce que l'application des arrêts de la Cour ne soit pas imposée uniquement par la voie politique. De nouvelles procédures d'infraction ont été lancées à l'encontre des réglementations nationales qui limitent le remboursement de frais médicaux consentis dans un autre pays et à l'encontre de l'existence de systèmes d'autorisation préalable pour les soins hospitaliers. Le Portugal et la France ont été traduits devant la Cour européenne de justice. Un avis motivé a été envoyé à l'Espagne et au Luxembourg (Commission Européenne, 2008h).

3. Article 168 du traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

4. Article 114 du TFUE.

5. Articles 13 et 15 du TFUE.

Le paquet « médicaments »

Le 10 décembre 2008, la Commission a présenté ce qu'on appelle le paquet « médicaments » qui se compose de trois propositions législatives et une communication. Les trois modifications législatives traitent respectivement de la lutte contre la contrefaçon et la distribution illégale des médicaments, de l'information aux patients sur les médicaments soumis à prescription médicale et de la pharmacovigilance (Commission européenne 2008c, d, e, f et g).

1. La communication

La communication retrace le contexte des propositions législatives et propose différentes initiatives non législatives pour faciliter la mise sur le marché des médicaments et encourager la recherche pharmaceutique dans l'UE (Commission européenne 2008c).

La Commission veut arriver à des décisions transparentes et rapides sur la fixation des prix et le remboursement :

- en supprimant les mesures relatives aux prix pour les médicaments non remboursables ;
- en favorisant l'application de la directive sur la transparence ;
- en favorisant l'échange de données entre États membres et parties intéressées dans le domaine de l'efficacité relative, sur la base des accords pris dans le forum sur les médicaments.

La communication veut améliorer l'accès au marché

- pour les médicaments génériques, en particulier par des actions proposées dans l'enquête sur le secteur pharmaceutique (voir ci-dessous) ;
- pour les médicaments en vente libre ;
- pour tous les médicaments en rendant plus efficace le fonctionnement du réseau des autorités de l'UE en diminuant la charge réglementaire.

La Commission veut simplifier, assouplir et éclaircir la réglementation relative aux médicaments, notamment pour :

- les modifications aux autorisations;
- le cadre des essais cliniques, les aspects mondiaux étant aussi concernés.

La communication évoque entre autres le problème suivant : les firmes ne mettent pas toujours les médicaments à disposition dans les États membres dont le marché national est petit, car elles s'attendent à un faible retour sur investissement. Pour résoudre ce problème, la Commission veut étudier, outre les aspects réglementaires, le rôle des grossistes ayant un assortiment complet dans leur offre de médicaments.

En outre, la communication émet des propositions pour renforcer la collaboration internationale afin de renforcer la sûreté des médicaments dans le monde entier. La Commission veut entre autres favoriser l'harmonisation mondiale.

Selon la Commission, l'harmonisation internationale des normes mise au point avec les EU et le Japon dans le cadre de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme) doit être davantage développée et l'utilisation des normes internationales par les pays tiers doit être favorisée. Les normes ICH doivent donc pouvoir devenir des normes mondiales. En outre, selon la Commission, les différences injustifiées entre l'UE et les EU en matière de

réglementation peuvent être limitées via le Conseil économique transatlantique UE - EU (CET). En effet, via le CET, les règles entre l'UE et les EU pourraient être simplifiées et harmonisées et un dialogue pourrait être entamé avant l'approbation d'une nouvelle législation importante. Ceci devrait réduire les coûts pour l'industrie. Les simplifications proposées dans le plan d'action adopté après l'atelier transatlantique sur la simplification administrative pourraient permettre d'y arriver. Les initiatives communes pour entamer un dialogue avec d'autres pays tiers avant de décider d'une nouvelle réglementation doivent être poursuivies.

Le nouveau règlement UE sur les thérapies innovantes (Parlement européen et Conseil, 2007) devrait accélérer la mise au point de produits régénérant et renforcer la compétitivité du secteur. Il s'agit d'utiliser des gènes, cellules et tissus pour traiter des dysfonctionnements ou régénérer des parties du corps humain, essentiellement pour des maladies telles que l'Alzheimer ou le parkinson. La Commission veut que les conséquences de l'instauration du règlement sur les thérapies innovantes soient évaluées en 2012 au plus tard.

Enfin, la Commission veut rédiger un rapport sur l'utilisation des technologies "omiques" ⁽⁶⁾ pour la recherche et le développement pharmaceutiques en 2010 au plus tard et étudier, avec les parties concernées, si de nouveaux outils communautaires sont nécessaires pour soutenir le développement de ces technologies. Selon la communication, le forum sur les médicaments (High Level Pharmaceutical Forum, 2008) a jeté les bases nécessaires pour s'attaquer à la problématique de l'impact des coûts élevés de ces nouvelles possibilités de traitement sur les budgets de santé publique.

2. *L'information aux patients* ⁽⁷⁾

Contrairement à l'interdiction actuelle, la proposition législative sur l'information aux patients permet aux entreprises pharmaceutiques d'informer le public sur des médicaments soumis à prescription médicale (Commission Européenne, 2008d et 2008e).

Les types d'informations qui, selon la proposition, doivent être mis à disposition du public sont les suivants :

- a) le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes, et la version accessible au public du rapport d'évaluation établi par les autorités compétentes ;
- b) les informations qui se limitent aux éléments mentionnés au point a) mais en les présentant sous une forme différente ;
- c) les informations sur l'impact environnemental du médicament, sur le prix ainsi que les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements de conditionnements ou aux mises en garde concernant les effets indésirables ;
- d) les informations relatives aux médicaments concernant des études scientifiques non interventionnelles ou des mesures d'accompagnement de la prévention et du traitement de maladies ou encore des informations qui présentent le médicament dans le contexte de l'affection à éviter ou à traiter.

6. Il s'agit de nouvelles technologies, comme la pharmacogénique, qui peuvent déboucher sur la conception de médicaments personnalisés.

7 Pour une analyse plus approfondie de ce sujet, voir Baeten, 2010.

Les informations peuvent être diffusées via les canaux suivants :

- a) les publications dans le domaine de la santé telles que définies par l'État membre de publication, à l'exclusion des documents non sollicités distribués activement au public en général ;
- b) les sites web consacrés aux médicaments, à l'exclusion des documents non sollicités distribués activement au public en général ;
- c) les réponses écrites aux demandes d'information des particuliers.

L'information via la radio ou la télévision n'est pas autorisée.

Le contenu et la présentation des informations doivent satisfaire à certaines conditions :

- e) les informations doivent être objectives et impartiales ;
- f) elles doivent tenir compte des besoins généraux et des attentes des patients ;
- g) elles doivent se fonder sur des preuves, être vérifiables et inclure une indication sur le niveau de preuve ;
- h) elles doivent être à jour et inclure la date de publication ou de leur dernière révision;
- i) elles doivent être fiables, factuellement correctes et non trompeuses ;
- j) elles doivent être compréhensibles pour le public en général ou pour des particuliers ;
- k) elles doivent préciser clairement la source en indiquant l'auteur ainsi que les références aux documents sur lesquels est basée l'information ;
- l) elles ne doivent pas être en contradiction avec le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes.

Les États membres doivent prévoir des mécanismes de contrôle et fixer des règles pour pouvoir réagir de manière efficace en cas de non-respect des dispositions. Le contrôle doit prendre la forme d'une évaluation préalable, à moins que les autorités compétentes aient déjà approuvé le contenu des informations ou qu'un autre mécanisme offrant un niveau de contrôle similaire existe. Ainsi la diffusion d'informations figurant dans la notice n'est soumise à aucune autorisation supplémentaire.

En outre, la Commission rédige des lignes directrices contenant un code de conduite pour les diffuseurs d'informations.

Les sites web contenant des informations sur les médicaments doivent être enregistrés auprès des autorités compétentes des États membres avant de pouvoir être mis à la disposition du public. Une fois le site enregistré, le détenteur de la licence peut utiliser et diffuser les informations sur un médicament qu'il contient sur d'autres sites de la Communauté. L'État membre dans lequel le site web est enregistré est responsable du contrôle du contenu diffusé via ce site web. Sur les sites web enregistrés, il peut être précisé que le site est enregistré et qu'il fait l'objet d'un contrôle conformément à cette ligne directrice.

3. La pharmacovigilance

La pharmacovigilance concerne le système communautaire de contrôle de la sécurité des médicaments. Les propositions modifient la législation de l'UE en vigueur dans les domaines suivants entre autres (Commission Européenne, 2008f) :

- a. Les tâches et les responsabilités des parties concernées par la législation sont redéfinies et précisées
 - Le rôle central de coordination de l'EMA est renforcé.
 - De nouvelles possibilités de coopération et de partage du travail entre les États membres sont créées pour l'exécution de la pharmacovigilance. Pour ce faire, le mandat de l'actuel groupe de coordination composé de représentants des États membres est élargi.
 - Les responsabilités des détenteurs d'autorisation de mise sur le marché sont précisées, notamment en ce qui concerne la portée de l'obligation de contrôler en permanence la sécurité des médicaments.
 - Un "comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance" est créé, il soutiendra tant le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA que le groupe de coordination des États membres (associé aux procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché).
 - La procédure communautaire d'évaluation des risques de sécurité graves posés par des médicaments autorisés au niveau national est spécifiée et harmonisée.

- b. Mesures relatives à la communication et à l'échange d'informations
 - La banque de données Eudravigilance doit centraliser les informations relatives à la pharmacovigilance.
 - L'EMA coordonne les communications des États membres relatives à la pharmacovigilance quand il s'agit de principes actifs autorisés dans plus d'un État membre et elle est chargée de la création d'un portail web européen pour les communications sur la pharmacovigilance.
 - Une nouvelle rubrique "informations essentielles" est ajoutée dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice des médicaments.

- c. Simplification des obligations incombant au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché
 - Désormais, seuls les éléments essentiels du système de pharmacovigilance doivent être mentionnés dans la demande d'autorisation, alors que les entreprises doivent tenir à jour un dossier détaillé dans leurs locaux, contrairement à la législation actuelle en vertu de laquelle les demandeurs d'autorisation doivent déposer et tenir à jour une description détaillée du système de pharmacovigilance pour toute demande séparée.

- d. Programmation de la gestion des risques et recherche sur la sécurité
 - Un système obligatoire de gestion des risques est instauré pour tout nouveau médicament à autoriser dans la Communauté (et pour les médicaments déjà autorisés si la sécurité est source de préoccupation). Ce système doit être

proportionnel aux risques constatés et aux risques potentiels et au besoin d'informations complémentaires sur le médicament.

- Des lignes directrices harmonisées sont instaurées pour les études sur la sécurité des médicaments autorisés, en particulier pour garantir que ces études n'ont pas de caractère publicitaire et qu'un suivi des données sur la sécurité obtenues grâce à ces recherches est assuré.

e. Rationalisation du système de notification des effets indésirables

Les prescriptions actuelles en matière de notification s'appliquent à tous les médicaments, quel que soit le risque connu, et si un médicament est autorisé dans plusieurs États membres, les notifications sont communiquées aux différentes autorités. Les propositions visent à rendre les règles en matière de notification proportionnelles aux risques.

- Les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché et les États membres doivent communiquer directement toutes les données sur les effets indésirables à la banque de données Eudravigilance.
- L'EMA est chargé d'assurer la veille bibliographique de la littérature scientifique et d'introduire les notifications des effets indésirables dans la banque de données Eudravigilance.
- Les firmes doivent aussi communiquer aux instances compétentes pour les médicaments les effets indésirables découlant d'erreurs de traitement.
- Toutes les instances compétentes des États membres (dont celles compétentes pour les médicaments et celles chargées de la sécurité des patients) doivent échanger leurs données.
- Une base légale est créée pour le signalement, par les patients, d'effets indésirables probables.

f. Simplification des rapports périodiques sur la sécurité et des autres évaluations de la sécurité

- Les rapports périodiques sur la sécurité deviennent une analyse de la comparaison entre les avantages et les risques d'un médicament plutôt qu'un rapport détaillé de cas individuels.
- Les rapports routiniers ne sont plus nécessaires pour les médicaments présentant de faibles risques ou quand ils font double emploi. Il est toutefois possible de demander des rapports ponctuels pour de tels médicaments.
- Un suivi réglementaire est prévu : les évaluations de la sécurité des médicaments sont prises en compte lors de la réévaluation et l'adaptation de l'autorisation de mise sur le marché.
- Les rapports périodiques sur la sécurité des médicaments autorisés dans plus d'un État membre et des médicaments contenant le même principe actif sont soumis à une seule évaluation. Il est également procédé à une seule évaluation des rapports concernant les médicaments autorisés tant par les États membres que par la Commission.

g. Les États membres peuvent, dans certaines conditions, accorder une dérogation à certaines règles d'étiquetage ou de conditionnement, si de graves problèmes de disponibilité se posent parce qu'aucun médicament n'est autorisé ou mis en vente ou parce qu'il y a pénurie. Ceci devrait principalement résoudre les problèmes des États membres plus petits où certains médicaments ne sont pas mis sur le marché.

4. *La contrefaçon de médicaments*

On trouve de plus en plus de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution légale. Ils peuvent être peu sûrs, inefficaces ou de qualité inférieure, si bien qu'ils présentent un risque pour la santé. La Commission propose des mesures pour éviter que des médicaments contrefaits du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source, se retrouvent dans la chaîne de distribution légale. La Commission propose ce qui suit (Commission Européenne, 2008g) :

- a. Détecter plus rapidement la contrefaçon de médicaments, notamment :
 - En apposant des dispositifs de sécurité sur le conditionnement, qui permettent de suivre à la trace chaque conditionnement individuel de médicaments à risque et en instaurant une interdiction de manipuler ces dispositifs de sécurité. Un sceau sur le conditionnement (d'origine) doit permettre aux patients de vérifier que le conditionnement n'a pas été ouvert. Après vérification, les commerçants sur le marché parallèle peuvent remplacer les dispositifs de sécurité d'origine par des dispositifs de sécurité équivalents. Ils n'ont toutefois pas le droit d'ouvrir le conditionnement (primaire) scellé.
 - En instaurant des audits obligatoires pour les grossistes en médicaments afin de garantir la fiabilité des partenaires commerciaux.
 - En effectuant des audits auprès de fabricants de principes pharmaceutiques actifs.
 - En renforçant les prescriptions pour les inspections, notamment la publication des résultats de l'inspection dans la banque de données EudraGMP gérée par l'EMA.
- b. Améliorer le contrôle aux frontières extérieures de l'UE par lesquelles des médicaments contrefaits pourraient entrer dans l'UE.
- c. Garantir que les principes pharmaceutiques actifs sont de bonne qualité et ne sont pas contrefaits, notamment en fixant des exigences plus strictes pour l'importation de principes pharmaceutiques actifs de pays tiers.

5. *Le processus politique*

La proposition d'autoriser les firmes pharmaceutiques à fournir des informations contrôlées aux patients pour des médicaments soumis à prescription se heurte à une forte résistance au sein du Conseil. En effet, presque tous les États membres refusent de permettre aux firmes de fournir directement des informations aux patients. Pour bon nombre d'États membres, cette proposition ne constitue pas une base de négociations acceptable : ils affirment que la distinction entre information et publicité n'est pas claire et que de telles informations doivent émaner des pouvoirs publics et non de l'industrie. D'autres États membres, moins nombreux, ne sont pas opposés à l'idée de discuter de l'accès à des informations de qualité sur les médicaments dans une autre assemblée, par exemple le successeur du forum sur les médicaments.

Par conséquent, la présidence suédoise du Conseil a uniquement continué à travailler sur les deux autres propositions du paquet, à savoir celles concernant la pharmacovigilance et la lutte contre la contrefaçon de médicaments. En règle générale, les États membres accueillent favorablement la proposition relative à la contrefaçon. Par contre, ils sont partagés en ce qui concerne les mesures de sécurité et la traçabilité des produits entre États sur le marché parallèle des médicaments. La présidence suédoise a présenté un rapport d'avancement sur ces deux propositions pour le Conseil des 31 novembre et 1^{er} décembre (Conseil de l'Union européenne, 2009a).

La Commission européenne a fait savoir au Conseil qu'elle était disposée à faire preuve de flexibilité dans la recherche d'un compromis sur les informations aux patients (Europolitique, 2009).

Les médicaments : enquête sectorielle

En janvier 2008, la Commission européenne a commencé une enquête sur le secteur pharmaceutique. Elle entame de telles enquêtes sectorielles quand un secteur économique ne semble pas fonctionner aussi bien qu'il le pourrait, ou si des éléments indiquent des pratiques de concurrence déloyale. Il s'agit d'un outil du droit de la concurrence. Ces enquêtes permettent à la Commission de recueillir des informations pour donner effet aux dispositions des articles 101 et 102 du TFEU (avant articles 81 et 82 du traité CE). La Commission voulait étudier pourquoi le nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché était moindre et pourquoi dans certains cas, l'accès de génériques au marché semblait être ralenti.

Un projet de rapport de cette enquête, publié en novembre 2008, a fait l'objet d'une consultation publique. Le rapport final, publié en juillet 2009, reproduit les conclusions du rapport préliminaire, mais les critiques à l'égard de l'industrie qui met les médicaments princeps sur le marché sont adoucies tandis que l'importance de cette industrie pour l'économie de l'UE est soulignée (Commission Européenne, 2009c).

Selon le rapport, la baisse du nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché et l'accès lent des médicaments génériques au marché s'expliquent d'une part, par les pratiques des entreprises et par des lacunes de la réglementation, de l'autre.

D'après l'enquête, les entreprises innovantes utilisent toute une série d'outils pour prolonger le plus possible la durée de vie commerciale de leurs produits et empêcher l'arrivée des génériques sur le marché. La Commission a notamment identifié les stratégies suivantes utilisées par ces entreprises :

- La firme innovante dépose ce qu'on appelle des « grappes de brevets », à savoir un nombre élevé de brevets et de demandes de brevet pour le même médicament, à travers toute l'UE (jusqu'à 1.300 pour un même produit).
- On a dénombré 700 cas de procès avec des entreprises de génériques qui entraînent un retard moyen de trois ans pour la mise sur le marché des médicaments génériques. En fin de compte, les firmes génériques ont gagné plus de 60 % de ces affaires.
- Les firmes innovantes ont conclu plus de 200 règlements à l'amiable avec des entreprises de génériques dans lesquels elles se mettaient d'accord pour mettre fin à un procès ou un litige en cours. Dans la moitié des cas environ, l'accès du médicament générique au marché était limité, ce qui s'accompagnait généralement d'un paiement à l'entreprise de génériques par l'entreprise innovante.
- Dans de nombreux cas, les entreprises innovantes sont intervenues dans des procédures nationales d'approbation d'un médicament générique, ce qui a entraîné un retard de quatre mois en moyenne pour le médicament générique.
- Des entreprises innovantes ont déposé des brevets pour des mélanges alors qu'elles n'avaient pas l'intention de poursuivre de recherches sur ces mélanges afin de mettre au point un nouveau médicament. Leur seul objectif était de limiter les possibilités de concevoir un nouveau médicament pour les concurrents.

Le rapport contient des propositions politiques dans quatre domaines : étudier les

problèmes liés au respect du droit de la concurrence et exiger le respect de ce droit ; élaborer un cadre européen pour les brevets ; optimiser les procédures d'autorisation de mise sur le marché d'une part, de fixation des prix et de remboursement d'autre part.

La Commission annonce que des éléments concrets seront examinés quand c'est nécessaire et que des procédures d'infraction spécifiques seront lancées. Les premières procédures ont déjà été entamées ⁽⁸⁾. Les stratégies de brevets défensifs qui tendent surtout à exclure les concurrents sans devoir fournir d'efforts en matière d'innovation et les arrangements entre entreprises innovantes et entreprises de génériques, qui limitent ou retardent la mise sur le marché de médicaments génériques, seront surveillés de près.

En outre, le rapport affirme qu'un brevet communautaire et un système européen spécialisé pour le règlement des litiges relatifs aux brevets doivent être créés pour simplifier et accélérer l'octroi de brevets.

La Commission demande aux États membres de veiller à ce que pendant les procédures, les déclarations / accusations de tiers soient étayées par des preuves et que, quoi qu'il en soit, elles n'engendrent pas de retard pour l'approbation de médicaments génériques. Si des éléments indiquent clairement qu'une objection a été introduite essentiellement dans le but de ralentir l'accès au marché d'un concurrent, les parties lésées sont invitées à en apporter la preuve aux autorités compétentes en matière de concurrence.

Les États membres sont invités à accélérer fortement les procédures d'approbation des médicaments génériques. Ainsi, la Commission estime que pour les produits génériques, le prix et les modalités de remboursement doivent être fixés automatiquement / immédiatement si ces questions ont déjà été réglées pour le médicament princeps. La Commission demande également aux États membres d'intervenir s'ils constatent l'existence de campagnes d'information trompeuses et semant le doute sur la qualité de médicaments génériques sur leur territoire. Enfin, les États membres sont invités à harmoniser les recherches sur la valeur ajoutée des nouveaux médicaments.

Le rapport dresse une vue d'ensemble des mesures nationales en vigueur et de leur impact sur la diffusion de génériques (volume, prix, nombre de firmes ayant accès au marché), en vue d'inciter les États membres à envisager de prendre de telles mesures. La Commission annonce aussi l'examen des règles de l'UE en vigueur en matière de fixation de prix et de modalités de remboursement (la directive concernant la transparence, directive 89/105/CEE).

La télémédecine

Fin 2008, la Commission européenne a approuvé une communication destinée à améliorer l'accès des patients et des professionnels du secteur médical à la télémédecine et à encourager son utilisation, plus particulièrement pour les malades chroniques et les consultations auprès de médecins spécialistes (Commission Européenne, 2008b). Dans cette communication, la télémédecine est définie comme la fourniture de services de soins de santé, par l'intermédiaire des technologies de l'information et de la communication, dans des situations où le professionnel de la santé et le patient (ou deux professionnels de la santé) ne se trouvent pas physiquement au même endroit. En font notamment partie les

8. Contre les laboratoires français Servier et plusieurs fabricants de génériques, concernant le comportement unilatéral de Servier et des accords destinés à empêcher la mise sur le marché de médicaments génériques.

services de téléradiologie, de télépathologie, de télédermatologie, de téléconsultation, de télésurveillance, de téléchirurgie et de téléophtalmologie.

En adoptant cette communication, la Commission désire :

1. Susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter

La Commission stipule: « *Le principal objectif des systèmes de soins de santé est de répondre aux besoins des patients. Pour exploiter le potentiel que représente la télémédecine, il faut donc convaincre les patients qu'elle a la capacité de satisfaire leurs besoins en matière de soins de santé. Étant donné que les patients font, dans une large mesure, confiance aux professionnels de la santé, l'adoption de la télémédecine par ces derniers conditionnera son acceptation par les patients* ».

La Commission veut notamment mener les actions suivantes pour susciter la confiance à l'égard de la télémédecine :

- Élaborer, d'ici à 2011 au plus tard, des lignes directrices pour une évaluation cohérente de l'incidence des services de télémédecine, y compris de leur efficacité et de leur rapport coût - efficacité. La communication part du principe que pour réaliser des programmes de télémédecine de longue durée à grande échelle, il est primordial de rembourser les coûts de ces services. Toutefois, la volonté des instances de soins de santé de rembourser certains de ces services, à savoir la télésurveillance, dépendra fortement des résultats des études sur l'efficacité et le rapport coût - efficacité.
- Soutenir, en 2010, un projet pilote de télésurveillance à grande échelle. Il inclura notamment un réseau d'acheteurs et d'opérateurs payant les services de soins de santé. Selon la Commission, des partenariats public-privé peuvent contribuer au lancement de projets de télésurveillance à grande échelle.
- La Commission insiste auprès des États membres pour qu'ils évaluent leurs besoins et leurs priorités dans le domaine de la télémédecine pour fin 2009 au plus tard. Ces priorités doivent figurer dans les stratégies nationales pour la santé qui seront présentées et discutées lors de la conférence des ministres sur la E-santé en 2010.
- La Commission soutiendra la collecte de bonnes pratiques relatives à l'utilisation de services de télémédecine dans les différents États membres.

2. Apporter une certaine clarté juridique

La communication affirme que l'absence de clarté juridique - à savoir pour l'autorisation, l'accréditation et l'enregistrement des services et des professionnels de la télémédecine ainsi que pour la responsabilité, le remboursement et la compétence judiciaire - constitue un défi considérable que la télémédecine, et plus particulièrement la téléradiologie, doivent relever. C'est pourquoi la Commission désire :

- Créer une plate-forme européenne d'assistance aux États membres pour le partage d'informations sur les cadres législatifs nationaux pertinents pour la télémédecine et de propositions de nouvelles réglementations nationales.
- Publier une analyse du cadre juridique pour les services de télémédecine dans la Communauté.
- Que les États membres aient évalué et adapté leur réglementation nationale pour fin 2011 au plus tard, afin de permettre un accès plus large aux services de télémédecine. Les sujets tels que l'accréditation, la responsabilité, le remboursement, le respect de la vie privée et la protection des données doivent être abordés.

3. Résoudre les problèmes techniques et faciliter le développement du marché

Selon la communication, la compatibilité et la normalisation sont cruciales pour la télésurveillance afin de permettre l'utilisation à grande échelle des technologies, de profiter des avantages du marché intérieur et de contribuer à son achèvement.

- La Commission demande à l'industrie et aux instances de normalisation internationale de lui fournir, pour fin 2010 au plus tard, une proposition pour la compatibilité des systèmes de télésurveillance reprenant tant les normes actuelles que de nouvelles normes.
- La Commission prévoit, d'ici fin 2011 au plus tard, d'élaborer, en collaboration avec les États membres, une stratégie politique sur la façon de garantir la compatibilité, la qualité et la sécurité des systèmes de télésurveillance sur la base de normes existantes ou de normes en cours de définition à l'échelle européenne.

Le 30 juin 2009, la Commission a émis un document de travail approfondissant certains aspects de sa communication et illustrant les options politiques (Commission Européenne, 2009a).

La communication contenait déjà certains éléments relatifs au cadre législatif de l'UE pour les services de télémédecine. Ceux-ci sont spécifiés dans le document de travail. Selon la communication, la télémédecine est un service qui relève tant des soins de santé que de la société de l'information⁽⁹⁾. En tant que telle, elle relève du traité CE (article 49), de la directive 2000/31/CE relative au commerce électronique et de la directive 98/34/CE, la directive dite "directive transparence", telle que modifiée par la directive 98/48/CE. Cette dernière fixe une procédure qui oblige les États membres à s'informer mutuellement et à informer la Commission sur tous les sujets relatifs aux prescriptions techniques pour les produits et les services de la société de l'information⁽¹⁰⁾, avant que ceux-ci soient fixés dans le droit national.

En vertu de la directive sur le commerce électronique, le principe du pays d'origine doit être appliqué pour les services de télémédecine d'entreprise à entreprise (de professionnel à professionnel) : le service offert par le professionnel doit satisfaire aux prescriptions de l'État membre où il est établi. Pour les activités d'entreprise à consommateur (cela peut concerner des services de télésurveillance), les obligations contractuelles ne doivent pas respecter le principe du pays d'origine : le service devra peut-être satisfaire aux normes du pays du bénéficiaire.

Le document de travail mentionne certains obstacles à la fourniture de services de télémédecine. Il s'agit notamment de l'obligation pour les médecins effectuant des services de télémédecine d'être enregistrés dans tous les États membres de l'UE où ils offrent ces services - tels que l'interprétation de radiographies - mais aussi de l'exigence de la présence simultanée du prestataire de soins et du patient pour tous les actes médicaux, ceux-ci ne pouvant pas être effectués à distance. La note précise que la prestation de soins à distance n'est pas couverte par la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Le document de travail suggère que les États membres puissent réguler la télémédecine, entre autres, en concluant des conventions bilatérales ou multilatérales entre pouvoirs

9. Comme définie dans la directive 98/34/CE.

10. À condition que ceux-ci ne fassent pas partie des exceptions mentionnées dans la directive 98/34/CE, telle que modifiée par la directive 98/48/CE.

publics pour les autorisations, l'accréditation et l'enregistrement de services et de professionnels effectuant des services de télémédecine, ainsi que pour la responsabilité, le remboursement et les juridictions compétentes. En outre, toujours selon ce document, les États membres peuvent autoriser des accords commerciaux bilatéraux ou multilatéraux entre prestataires, généralement des entités privées ou juridiques. Dans pareil cas, il revient aux parties contractantes de définir les droits et devoirs. Étant donné que, selon le document de travail de la Commission, cela peut souvent donner lieu à des modèles asymétriques de développement de la télémédecine, les contrats devraient aussi contenir des dispositions quant aux agréments, à l'accréditation et à l'enregistrement des services et des professionnels effectuant des services de télémédecine et quant à la responsabilité, au remboursement et aux juridictions compétentes.

Une étude effectuée à la demande de la Commission européenne et publiée par cette dernière analyse plus en détails les cadres législatifs des États membres en ce qui concerne l'E-santé, y compris la télémédecine (Commission Européenne, 2009). Le rapport étudie notamment les obstacles à la prestation transfrontalière de services de télémédecine. Il relève deux types d'obstacles. D'une part, les cadres législatifs nationaux exigent par exemple l'enregistrement des prestataires de services de télémédecine dans le pays où ils offrent leurs services. Le rapport affirme que de telles exigences peuvent engendrer une complexité insoluble pour l'offre de services de télémédecine dans l'ensemble de l'UE et propose d'évoluer progressivement vers un système de reconnaissance mutuelle dans lequel les prestataires de soins ne seraient plus obligés de s'enregistrer dans tous les États membres où ils dispensent des soins. Le rapport poursuit en disant qu'il est crucial de déterminer quelle législation nationale est d'application pour une offre transfrontalière de services de télémédecine. Il se demande dans quels cas un service de télémédecine peut être considéré comme un service de la société de l'information et dans quels cas le principe du pays d'origine, tel que déterminé dans la directive relative au commerce électronique, est en application. Le rapport précise que des exceptions au principe du pays d'origine sont prévues, plus précisément quand il est nécessaire de protéger la santé publique. Toutefois, selon le rapport, on pourra uniquement répondre au cas par cas à la plupart de ces questions. En outre, la réponse dépendra dans une large mesure des pays concernés par la situation transfrontalière.

Selon le rapport, le fait que les systèmes d'échange de données relatives à l'E-santé sont, dans la plupart des pays, limités aux acteurs du système de santé national constitue un deuxième type d'obstacles à la libre circulation des services de télémédecine. La législation en application se limite aussi à ces acteurs nationaux concernés

2) DEVELOPPEMENTS DE LA JURISPRUDENCE

Application, à la prestation de soins de santé, des principes sur la liberté d'établissement

La Cour de Justice s'est prononcée dans plusieurs arrêts qui appliquent les règles du traité CE sur la liberté d'établissement aux systèmes nationaux d'autorisation pour les prestataires de soins ⁽¹⁾. Les affaires examinées portent d'une part sur les exigences en

11. Affaire C-169/07, Hartlauer Handelsgesellschaft mbH / Wiener Landesregierung e.a., Arrêt de la Cour du 10 mars 2009, Affaire C-531/06 Commission/Italie, Arrêt de la Cour du 19 mai 2009 et Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Arrêt de la Cour du 19 mai 2009.

vigueur en Autriche concernant l'établissement de polycliniques indépendantes et, d'autre part, sur les exigences en matière d'autorisation pour l'établissement d'officines dans plusieurs États membres.

Dans chacun de ces arrêts, la Cour dit clairement que les régimes d'autorisation en question constituent une restriction à la liberté d'établissement car « *d'une part, ladite entreprise risque de supporter les charges administratives et financières supplémentaires que chaque délivrance d'une telle autorisation implique. D'autre part, la réglementation nationale réserve l'exercice d'une activité non salariée à certains opérateurs économiques qui répondent à des exigences prédéterminées dont le respect conditionne la délivrance de cette autorisation* ⁽¹²⁾ ». Ou encore

« *Constitue notamment une restriction au sens de l'article 43 CE une réglementation qui subordonne l'établissement dans l'État membre d'accueil d'un opérateur économique d'un autre État membre à la délivrance d'une autorisation préalable et qui réserve l'exercice d'une activité non salariée à certains opérateurs économiques qui répondent à des exigences prédéterminées dont le respect conditionne la délivrance de cette autorisation. Une telle réglementation décourage, voire empêche, des opérateurs économiques d'autres États membres d'exercer, dans l'État membre d'accueil, leurs activités par l'intermédiaire d'un établissement stable* ⁽¹³⁾ ».

Les régimes d'autorisation de prestations de santé sont donc considérés comme une infraction aux règles du traité sur la liberté d'établissement, même si elles n'impliquent pas de discrimination sur la base de la nationalité du professionnel en question.

Ensuite, la Cour vérifie si les dispositions litigieuses peuvent être justifiées objectivement pour des motifs impérieux d'intérêt général, à savoir par les objectifs qui consistent à maintenir des soins de santé de qualité, équilibrés et accessibles à tous et à prévenir un risque d'atteinte sérieuse à l'équilibre financier du régime de sécurité sociale, et la Cour examine si la réglementation nationale est adéquate pour atteindre cet objectif. À ce sujet, il est essentiel que les États membres puissent démontrer que les objectifs invoqués sont poursuivis de manière cohérente et systématique.

Il convient de signaler qu'à la base de plusieurs de ces arrêts, on trouve en fait des plaintes d'acteurs nationaux, et que leur caractère transfrontalier n'est pas toujours clair. Ainsi, le gouvernement autrichien a argumenté que Hartlauer était une filiale, établie en Allemagne, d'une société autrichienne qui voulait s'établir de nouveau en Autriche et avait créé cette filiale uniquement pour ressortir au droit communautaire.

Ces arrêts impliquent une certaine reconnaissance de la compétence de planification des États membres, y compris pour les prestations ambulatoires.

L'arrêt Hartlauer ⁽¹⁴⁾

Hartlauer, entreprise active entre autres sur le marché de l'électronique, des appareils photographiques, des appareils auditifs et des lunettes souhaite, depuis son établissement en Allemagne, créer des polycliniques dentaires privées dans certains États fédérés autrichiens. La réglementation autrichienne en matière d'établissements de soins subordonne la création d'une polyclinique indépendante - établissement de recherche et de traitement ambulatoire - à la délivrance d'une autorisation administrative préalable. Celle-ci ne peut être accordée que s'il est nécessaire de créer un nouvel établissement,

12. Affaire C-169/07 Hartlauer, Arrêt Point 35.

13. Affaire C-531/06 Commission/Italie, point 44.

14. Affaire C-169/07, Hartlauer.

étant donnée l'offre de soins préexistante, en particulier de médecins conventionnés. Les États fédérés exécutent cette réglementation. Les gouvernements des États fédérés en question rejetaient les demandes d'autorisation de Hartlauer parce qu'à leur avis, une offre satisfaisante de soins dentaires était proposée par des établissements de soins publics, des établissements de soins d'utilité publique et d'autres médecins conventionnés ayant une offre de soins comparable.

Dans son arrêt, la Cour précise que la réglementation autrichienne limite la liberté d'établissement. En l'espèce, son application a pour effet que Hartlauer se voit totalement refuser l'accès au marché de la dentisterie en Autriche.

La Cour vérifie dès lors si les dispositions litigieuses ne peuvent pas être justifiées objectivement par des motifs impérieux d'intérêt général. L'Autriche invoque notamment la nécessité de protéger les établissements de soins affiliés à une mutualité d'une trop forte concurrence, puisque les établissements de soins privés peuvent se concentrer sur l'offre des prestations de santé les plus rentables, tandis que ceux appartenant à une mutualité doivent offrir une gamme très complète de prestations, dont certaines sont inintéressantes sur le plan économique. L'avocat général a considéré ces arguments comme motifs valables pour restreindre la liberté d'établissement ⁽¹⁵⁾.

La Cour signale cependant que la réglementation nationale en cause ne poursuit pas de manière cohérente et systématique les objectifs avancés. L'autorisation préalable s'appuyant sur la vérification des besoins sur le marché est bien requise pour la création et l'exploitation de nouvelles polycliniques dentaires indépendantes mais pas pour l'établissement de nouveaux cabinets de groupe, même si ces deux sortes de prestataires de services ont des caractéristiques semblables. De même, la Cour déclare que les conditions posées limitent insuffisamment la compétence d'appréciation des instances nationales. L'État fédéré de Vienne évalue en effet l'existence d'un besoin en fonction du nombre de patients par praticien de l'art dentaire dans la zone à desservir, sans que le nombre de patients soit fixé ou communiqué d'avance de quelque façon que ce soit aux intéressés. Dans l'État fédéré de Haute-Autriche, les réponses des praticiens de l'art dentaire de la discipline dans laquelle la polyclinique dentaire indépendante programmée veut s'établir vaut comme base d'appréciation bien que ces praticiens soient des concurrents potentiels directs de cette polyclinique. Pareille méthode peut porter atteinte à l'objectivité et à l'impartialité quant au traitement de la demande d'autorisation en question.

Par conséquent, la Cour conclut que l'exigence d'une autorisation préalable sur la base d'une vérification du besoin de soins de la population est contraire au principe de la liberté d'établissement, lorsqu'elle s'applique à une polyclinique dentaire indépendante mais pas à des cabinets de groupe, et ne repose pas sur une condition qui peut restreindre de manière convaincante l'exercice, par les autorités nationales, de leur compétence d'appréciation.

Certaines considérations de l'avocat général (AG) dans cette affaire méritent d'être mentionnées. Ainsi, il déclare que la jurisprudence développée dans le cadre de la libre prestation de services au sujet de la nécessité de pouvoir programmer les services médicaux dispensés dans un hôpital, peut être entièrement transposée pour la liberté d'établissement. Par ailleurs, il déclare que l'argumentation relative à l'offre de soins hospitaliers peut être étendue aux soins dentaires, puisque ceux-ci peuvent aussi prendre la forme de véritables interventions chirurgicales qui requièrent un personnel qualifié, comme l'extraction de dents, l'enlèvement de malformations esthétiques ou encore

15. Affaire C-169/07, Hartlauer Conclusions AG du 9 septembre 2008, points 89-90.

certaines traitements orthodontiques. Il peut donc être difficile de déceler une différence entre les soins intra et extra-muros offerts dans ce domaine. À ce sujet, l'AG renvoie explicitement à la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en cas de soins transfrontaliers, qui étend la notion de soins intra-muros aux « *soins de santé pour lesquels le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux est nécessaire* ⁽¹⁶⁾ ». L'AG poursuit son raisonnement en déclarant qu'il peut être justifié de ne pas octroyer à des assurés le droit de s'adresser librement et en toutes circonstances aux polycliniques avec lesquelles leurs mutualités n'ont pas conclu de convention, dans leur propre État membre ou dans un autre ⁽¹⁷⁾. La vérification du besoin garantit, d'après lui, la survie du régime de conventions et de prestations.

L'arrêt final précise aussi qu'il ne saurait être d'emblée exclu que des infrastructures de soins ambulatoires, telles que des cabinets médicaux et des polycliniques, puissent également faire l'objet d'une planification et qu'une planification, qui exige une autorisation préalable, peut se révéler indispensable ⁽¹⁸⁾.

Établissement de pharmacies

La réglementation en matière d'établissement de pharmaciens fait, depuis quelques années déjà, l'objet de procédures et de litiges. À ce sujet, la conformité avec le droit européen est remise en cause, entre autres la conformité de la législation limitant le nombre de pharmaciens par rapport au nombre d'habitants, celle des règles imposant une distance minimale entre les pharmacies, et celle des dispositions relatives aux modalités d'exploitation et à la forme juridique.

1. Les Arrêts de la Cour de Justice

Le 19 mai 2009, la Cour s'est prononcée dans certaines de ces affaires qui concernent le régime de propriété des pharmacies en Italie et en Allemagne ⁽¹⁹⁾. L'affaire italienne a été introduite par la Commission européenne, l'affaire allemande est basée sur une plainte de Doc Morris, une SA établie aux Pays-Bas qui vend notamment des médicaments par correspondance.

Dans les deux cas, la législation nationale selon laquelle seuls les pharmaciens ont le droit de posséder et d'exploiter une officine a été mise en cause. La Cour souligne que priver des non-pharmaciens de la possibilité d'exploiter une officine ou interdire à des entreprises de distribution de produits pharmaceutiques d'acquérir des parts dans des sociétés qui exploitent des officines constitue une restriction de la liberté d'établissement et de la libre circulation de capital, mais que cette restriction peut être justifiée par le but, qui est de garantir à la population l'approvisionnement en médicaments sûrs et de haute qualité.

La Cour souligne la nature très particulière des médicaments, qui, par leur action thérapeutique, diffère fondamentalement d'autres marchandises. L'usage inutile ou incorrect de médicaments peut en effet causer de sérieux dommages à la santé, sans que le patient puisse s'en rendre compte lors de leur administration. La surconsommation ou le

16. Affaire C-169/07, Hartlauer, AG point 92.

17. Affaire C-169/07, Hartlauer, AG point 108.

18. Affaire C-169/07, Hartlauer Arrêt points 51-52.

19. Affaire C-531/06 Commission / Italie Arrêt de la Cour du 19 mai 2009 et Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Arrêt de la cour du 19 mai 2009.

mauvais usage de médicaments conduit par ailleurs au gaspillage de moyens financiers, ce qui - déclare la Cour - doit être évité. La Cour conclut que, vu la compétence des États membres pour décider eux-mêmes du niveau de protection de la santé publique, ceux-ci peuvent exiger que des médicaments soient délivrés par des pharmaciens ayant une réelle indépendance professionnelle.

Certaines considérations de ces arrêts méritent d'être mentionnées, puisque leur portée peut dépasser les situations spécifiques. Ainsi, la Cour déclare que « *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques pour la santé des personnes, il importe que l'État membre puisse prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée* ». Cela donne à penser que la Cour ne souhaite pas nécessairement que soient fournies des preuves démontrant qu'un risque déterminé se produira si une exigence est supprimée. Ce pourrait être entre autres pertinent dans les discussions sur la suppression de l'exigence d'une autorisation préalable pour les soins hospitaliers à l'étranger, telle que prévue dans la directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Un deuxième aspect qui mérite notre attention concerne l'importance que la Cour attache à la notion de bénéfice. Selon la Cour, il ne saurait être nié qu'un pharmacien poursuit, à l'instar d'autres personnes, l'objectif de la recherche de bénéfices. Cependant, en tant que pharmacien de profession, il est censé exploiter la pharmacie non pas dans un objectif purement économique, mais également dans une optique professionnelle. « *Son intérêt privé lié à la réalisation de bénéfices se trouve ainsi tempéré par sa formation, par son expérience professionnelle et par la responsabilité qui lui incombe, étant donné qu'une éventuelle violation des règles légales ou déontologiques fragilise non seulement la valeur de son investissement, mais également sa propre existence professionnelle* ». À la différence des pharmaciens, les non-pharmaciens n'ont pas, par définition, une formation, une expérience et une responsabilité équivalente à celles des pharmaciens, déclare la Cour. Dans ces conditions, il convient de constater qu'ils ne présentent pas les mêmes garanties que celles fournies par les pharmaciens

Par conséquent, un État membre peut estimer que l'exploitation d'une pharmacie par un non-pharmacien peut représenter un risque pour la santé publique, en particulier pour la sûreté et la qualité de la distribution des médicaments au détail.

La Cour accorde aux États membres une grande marge d'appréciation pour estimer qu'il existe un risque que des règles moins restrictives visant à assurer l'indépendance professionnelle des pharmaciens, telles qu'un système de contrôles et de sanctions, ne modèrent pas l'intérêt d'un non-pharmacien à la réalisation de bénéfices d'une manière équivalente à celui des pharmaciens indépendants et que la subordination de pharmaciens, en tant que salariés, à un exploitant pourrait rendre difficile pour ceux-ci de s'opposer aux instructions données par cet exploitant. La Cour déclare également que « *contrairement à ce que soutient la Commission, les risques pour l'indépendance de la profession de pharmacien ne peuvent pas davantage être écartés, avec la même efficacité, par le moyen consistant à imposer une obligation de contracter une assurance, telle que l'assurance civile du fait d'autrui. En effet, si cette mesure pourrait permettre au patient d'obtenir une réparation financière au titre du préjudice éventuellement subi par lui, elle intervient a posteriori et serait moins efficace que ladite règle en ce sens qu'elle n'empêcherait nullement l'exploitant concerné d'exercer une influence sur les pharmaciens salariés*⁽²⁰⁾ ».

20. Affaire C-531/06 Commission / Italie, Arrêt Point 86.

2. Les conclusions de l'avocat général

Le 30 septembre 2009, l'avocat général a présenté ses conclusions dans deux autres affaires jointes ⁽²¹⁾ Les Asturies (Espagne) appliquent un système d'autorisation qui implique certaines limitations à l'établissement d'officines. Ainsi, le nombre d'officines d'une zone est limité en fonction de l'importance de la population et aucune officine ne peut être établie à moins de 250 mètres l'une de l'autre. La réglementation fixe aussi des critères pour l'évaluation des candidats qui sollicitent une autorisation d'établissement, en attribuant des points pour l'expérience professionnelle et universitaire des candidats. Davantage de points sont octroyés pour l'expérience professionnelle dans les communes de moins de 2 800 habitants mais l'expérience professionnelle ne peut être utilisée qu'une seule fois pour l'obtention d'une autorisation, si bien qu'après obtention de l'autorisation l'expérience professionnelle du titulaire de l'autorisation est en pratique remise à zéro. Lorsque plusieurs candidats totalisent le même nombre de points, les autorisations sont accordées dans l'ordre suivant : aux pharmaciens qui ne se sont pas établis auparavant comme pharmacien indépendant, aux pharmaciens qui se sont établis comme indépendants dans une commune de moins de 2 800 habitants, aux pharmaciens qui ont exercé dans les Asturies et aux pharmaciens possédant les meilleurs titres académiques.

Selon l'AG, cette réglementation nationale constitue une restriction à la liberté d'établissement. Les critères conférant une priorité supplémentaire aux demandeurs qui ont travaillé comme pharmacien dans les Asturies constituent une discrimination inadmissible fondée sur la nationalité. Selon l'AG, les limitations démographiques et géographiques visent à protéger la santé publique en garantissant des services pharmaceutiques de qualité sur l'ensemble du territoire des Asturies et il conclut que l'objectif de la répartition des pharmacies sur le territoire doit par conséquent être considéré comme une raison impérieuse d'intérêt général.

L'AG examine ensuite la question de savoir si la réglementation est appropriée pour atteindre l'objectif poursuivi. Il déclare qu'une réglementation qui incite des pharmaciens à s'établir dans des zones plus réduites, moins rentables en les faisant bénéficier d'une priorité lorsque des autorisations plus lucratives sont disponibles, peut être une manière appropriée de garantir que des services pharmaceutiques soient fournis sur l'ensemble d'un territoire. Toutefois, il estime que la législation des Asturies ne poursuit pas cet objectif de manière cohérente et systématique.

Si un pharmacien qui exploite une officine dans une petite ville est favorisé d'un côté lors de l'attribution des points, il est pénalisé de l'autre par le fait que l'expérience professionnelle invoquée pour obtenir cette autorisation ne compte pas lorsqu'il demande une nouvelle autorisation plus lucrative. Qui plus est, un pharmacien qui n'a pas encore obtenu d'autorisation et qui a décidé de ne pas s'installer dans une zone moins rentable est prioritaire par rapport à un pharmacien qui a « fait son temps » dans une ville plus petite. Enfin, le fait que les pharmaciens aient un droit de propriété sur leur autorisation et peuvent vendre les autorisations plus rentables à la personne de leur choix limite l'accès à de telles autorisations et ne fait qu'enrichir les pharmaciens en vertu d'une restriction de la concurrence, que le traité CE cherche précisément à prévenir.

Il estime par conséquent que les limitations démographiques ne sont pas adaptées à leur objectif déclaré et conclut que les règles fixant le nombre d'officines en fonction de la densité de population d'un territoire ne sont pas appliquées d'une manière cohérente et systématique les justifiant en vertu de l'intérêt de la santé publique.

21. Affaires jointes C-570/07 et C-571/07 José Manuel Blanco Pérez / María del Pilar Chao Gómez, Conclusion de l'avocat général du 30 septembre 2009.

Enfin, l'AG dit qu'il appartient à la juridiction nationale de déterminer si la distance minimale requise entre les officines est justifiée, eu égard notamment à la question de savoir dans quelle mesure l'accès général aux soins peut, étant donné le nombre d'officines dans les Asturies, leur répartition et la répartition de la population, être garanti par des moyens moins contraignants.

3. *Les affaires pendantes*

Les affaires encore en instance devant la Cour concernent :

- La compatibilité avec le droit communautaire des conditions démographiques, géographiques et topographiques à remplir afin de pouvoir ouvrir un deuxième établissement pharmaceutique en Italie ⁽²²⁾. Ainsi ne peut-il y avoir qu'un seul établissement pharmaceutique dans les communes de moins de 4 000 habitants. Dans les communes de plus de 4 000 habitants, un deuxième établissement pharmaceutique peut être établi en fonction du nombre d'habitants et à condition d'être distant d'au moins 3 000 mètres de l'officine existante. Ce qui est remarquable, c'est que le tribunal italien demande si ces dispositions sont compatibles avec les articles 152 (santé publique) et 153 (protection de consommateurs) du traité.
- La compatibilité avec les principes de libre concurrence et de libre prestation de services de l'interdiction pour les pharmacies de renoncer aux vacances annuelles et aussi de rester ouvertes en dehors des heures d'ouverture maximales autorisées par la loi. Il est également demandé à la Cour si cela est compatible avec les articles 152 et 153 du traité CE ⁽²³⁾.
- La compatibilité avec le principe communautaire de libre établissement des conditions démographiques et géographiques que la loi espagnole impose afin de pouvoir ouvrir une pharmacie ⁽²⁴⁾.

Adjudications publiques pour des médicaments par des mutualités ⁽²⁵⁾

L'AOK Rheinland/Hamburg, caisse d'assurance-maladie publique à but non lucratif, a invité les techniciens-chaussiers orthopédistes à présenter des devis pour la fabrication et la fourniture de chaussures dans le cadre d'un paquet de soins intégral. Le technicien-chaussier orthopédiste avait pour tâche de fabriquer des chaussures orthopédiques sur mesure et de vérifier individuellement si elles étaient adaptées, tout en prodiguant des conseils détaillés avant et après la fourniture des chaussures. Elles seraient payées par la caisse d'assurance-maladie publique à but non lucratif, à l'exception des suppléments à charge des patients.

La Cour a été priée de se prononcer sur la question de savoir si les mutualités légales doivent être considérées comme services adjudicateurs pour l'application des prescriptions de la directive 2004/18 (Parlement européen et Conseil, 2004). La mutualité a estimé que

22. Affaire C-315/08 Angelo Grisoli / Regione Lombardia et Comune di Roccafranca.

23. Affaire C-393/08 Emanuela Sbarigia/Azienda USL RM/A, Comune di Roma, Assiprofar - Associazione Sindacale Proprietari Farmacia, et Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma.

24. Affaire C-563/08, Carlos Sáez Sánchez en Patricia Rueda Vargas / Junta de Andalucía et Manuel Jalón Morente e.a.

25. Affaire C-300/07, Hans & Christophorus Oymanns GbR, Orthopädie Schuhtechnik / AOK Rheinland/Hamburg, Arrêt de la Cour du 11 juin 2009.

les dispositions du droit d'adjudication n'étaient pas applicables. L'annexe III de la directive 2004/18 qualifie toutefois les mutualités légales d'institutions de droit public et donc de services adjudicateurs au sens de cette directive. Si ces mutualités doivent être considérées comme des services adjudicateurs, la deuxième question était de savoir si le marché en question est un marché de fournitures (de produits) ou bien un marché de services. Aux termes de la directive 2004/18, le critère de délimitation est la valeur des services et produits en question. Cependant, la question se posait de savoir quelle est la part de la fabrication des chaussures dans l'ensemble de la prestation, qui consiste à acheter du matériel, à fabriquer des produits et à conseiller et informer les clients. Pour le classement du marché comme marché de fournitures (de produits), les dispositions de la directive 2004/18 trouvent leur entière application. Ensuite, le juge *a quo* se demande ce qui suit : si le marché ne doit pas être considéré comme un marché de fournitures, faut-il le considérer comme un marché de services ou comme un contrat de concession de services ? Dans ce dernier cas, la directive 2004/18 ne trouve pas d'application. Si le marché devait être qualifié de marché de services, seuls les articles 23 et 35, alinéa 4, de cette directive seraient applicables car il s'agit d'un service sanitaire.

Selon l'arrêt, les caisses d'assurance-maladie statutaires sans but lucratif doivent, pour l'application de la directive relative aux marchés publics, être considérées comme des établissements de droit public et donc comme des services adjudicateurs si les activités de ces mutualités sont financées principalement par l'État. Le financement par cotisations à charge des assurés, qui est imposé, calculé et perçu suivant des règles de droit public relève également de cette notion de financement public.

Pour déterminer si un marché public mixte qui concerne tant la fourniture de produits que de services doit être considéré comme un marché de fournitures ou comme un marché de services, le critère est la valeur respective des produits et services qui constituent ce marché. Pour le calcul de chacun des éléments constitutifs du marché, la fabrication des produits qui ont été fabriqués individuellement selon les exigences du client concerné, doit être classée dans la partie 'fournitures' (de produits).

S'il apparaît que le marché en question concerne des services plutôt que la fourniture de produits, il convient de considérer comme un 'accord-cadre' aux termes de l'article 1^{er}, paragraphe 5, de la directive 2004/18, le contrat qui est conclu entre une caisse d'assurance-maladie publique et un opérateur économique et qui fixe la rémunération des différentes formules de prestation de cet opérateur et la durée de validité du contrat, étant entendu que cet opérateur s'engage à servir les assurés qui s'adressent à lui et que seule cette mutualité est débitrice de la rémunération des prestations de cet opérateur économique.

Il convient de noter que la Commission européenne a adressé, le 6 mai 2008, un avis motivé à l'Allemagne au sujet des contrats-cadres que 240 caisses d'assurance-maladie obligatoire ont conclus avec des pharmaciens sur des remises aux mutualités sur les médicaments qui sont délivrés aux affiliés de ces mutualités (Commission Européenne, 2008i). La plupart de ces contrats n'ont pas été conclus en conformité avec la réglementation européenne relative aux marchés publics. Les opérateurs économiques qui n'obtiennent pas de contrat-cadre voient, de fait, leurs produits exclus du marché allemand pour la durée de ces contrats. L'impact économique de ces contrats est énorme. L'Allemagne a entre temps adapté sa législation.

Pour être complet, nous ajoutons qu'en outre, d'après la Cour, toute entité qui répond à la définition « d'autorité adjudicatrice » est soumise aux règles relatives aux marchés publics pour toutes ses activités, y compris les activités qui sont pourtant de nature

commerciale et qui sont offertes dans un contexte concurrentiel (Hatzopoulos, 2002 :123-160) ⁽²⁶⁾.

Prestations de l'assurance dépendance à l'étranger ⁽²⁷⁾

L'assurance dépendance allemande octroie divers types de prestations aux personnes dépendantes, à savoir des prestations de soins de santé, une allocation dépendance pour les soins que ces personnes règlent elles-mêmes, des prestations combinées et des soins permanents dans un établissement de soins.

Les personnes nécessitant des soins infirmiers et autres à domicile ont droit à des *prestations* qui sont dispensées par le personnel de services de soins à domicile qui sont affiliés à la Pflegekasse. Le coût de ces prestations est supporté jusqu'à concurrence d'un plafond déterminé par la mutualité. La mutualité paie les prestations en question sur la base de tarifs qui ont été fixés par convention avec les différentes organisations de soins à domicile.

L'*allocation dépendance* donne aux personnes dépendantes le droit à une allocation mensuelle lorsque celles-ci pourvoient elles-mêmes aux soins infirmiers et autres dont elles ont besoin. Le montant de cette allocation équivaut à environ la moitié de l'intervention maximale pour les prestations à domicile ou dans un établissement.

Les *prestations mixtes* sont une combinaison de prestations en nature et de l'allocation dépendance. L'assuré qui n'épuise pas la totalité des prestations auxquelles il a droit peut en outre percevoir l'allocation dépendance, dont le montant est réduit d'un pourcentage qui correspond à la mesure dans laquelle les prestations ont été utilisées.

Les personnes dépendantes ont droit à des *soins permanents* dans un établissement de soins lorsqu'il est impossible de les soigner à domicile ou à temps partiel dans un établissement de soins. Dans ce cas, la mutualité paie un forfait qui correspond à l'intervention maximale pour les prestations de soins à domicile de la même catégorie de dépendance. La mutualité peut fournir seulement des soins permanents dans le cadre d'établissements spécialisés qui sont affiliés à la mutualité.

Pour les citoyens allemands établis dans un autre pays, l'allocation dépendance est octroyée mais pas les prestations que le droit allemand qualifie de prestations en nature. En Autriche, il n'est pas octroyé de prestations en vue de couvrir le risque de dépendance du moins pas pour les personnes qui se trouvent dans une situation comme celle de madame von Chamier-Glisczinski.

Madame von Chamier-Glisczinski, citoyenne allemande domiciliée en Allemagne, a reçu des prestations mixtes de l'assurance soins de santé de la mutualité allemande pour travailleurs salariés (appelée ci-après 'DAK'), institution de sécurité sociale auprès de laquelle elle était assurée par l'intermédiaire de son époux. Monsieur von Chamier-Glisczinski a demandé à la DAK de servir ces prestations de l'assurance soins de santé sous forme de soins permanents dans un établissement de soins en Autriche. Cette demande a été rejetée par la DAK qui objecte que le droit autrichien ne prévoit pas, dans des

26. basé notamment sur l'affaire C-44/96, Mannesmann Anlagenbau Austria AG e.a. versus Strohal Rotationsdruck GesmbH, 15 janvier 1998.

27. Affaire C-208/07 Petra von Chamier-Glisczinski/Deutsche Angestellten-Krankenkasse, Arrêt de la Cour du 16 juillet 2009.

situations telles que celle de madame von Chamier-Glisczinski, des prestations en nature pour les personnes qui sont affiliées au système de sécurité sociale de cet État membre. Selon la DAK, madame von Chamier-Glisczinski a bien droit à l'allocation dépendance de 1 300 DEM par mois. Cependant, des soins permanents dans un établissement de soins ne pouvaient pas être « effectués » parce qu'il s'agit d'une prestation en nature, contrairement à l'allocation dépendance, qui est une prestation en espèces.

La Cour a vérifié si le droit européen prévoit des dispositions en vertu desquelles un assuré dans pareille situation peut prétendre à pareille prestation.

La Cour a déclaré que l'application de l'article 49 du traité CE, concernant la libre prestation de services, ne peut être acceptée. Selon la Cour, la notion de 'service' aux termes du traité peut porter sur des services qui sont effectués pendant une longue période, voire plusieurs années. Néanmoins ces dispositions du traité ne sont pas applicables si un ressortissant d'un État membre établit sa résidence principale à titre permanent ou, du moins, sans limitation prévisible de durée, sur le territoire d'une autre État membre, de sorte qu'il peut recevoir des services pour cette période de durée indéterminée.

Ensuite, la Cour a examiné si madame von Chamier-Glisczinski pouvait, en sa qualité de citoyenne de l'Union européenne, s'appuyer sur l'article 18, paragraphe 1, du traité CE pour s'attribuer des droits comme personne dépendante. En vertu de cette disposition, tout citoyen de l'Union européenne a le droit de voyager et de séjourner librement sur le territoire des États membres, sous réserve des limitations et conditions qui ont été fixées par le traité. Madame von Chamier-Glisczinski se trouvait, du fait de son déplacement vers un établissement de soins en Autriche, dans une situation plus défavorable que celle où elle se serait trouvée si elle avait demandé des soins permanents dans un établissement de soins affilié en Allemagne. Alors, dit la Cour, que l'article 42 du traité CE prévoit une coordination et non une harmonisation de la législation des États membres, cet article ne traite pas des différences matérielles et formelles entre les systèmes de sécurité sociale des divers États membres ni, donc, des différences dans les droits des personnes qui y sont affiliées. Dans ces circonstances, déclare la Cour, l'article 18, paragraphe 1, du traité CE ne peut pas garantir à un assuré qu'un déplacement vers un autre État membre est neutre pour la sécurité sociale.

Au cas où la réglementation autrichienne prévoirait bien des prestations en nature dans des situations de dépendance comme celle de l'intéressée, les prestations auraient, conformément au règlement (CEE) n° 1408/71 (Conseil de l'Union européenne, 1971), dû être servies à l'intéressée par l'institution du lieu de résidence, nonobstant le contenu de la réglementation allemande à cet égard, et cette institution aurait dû être remboursée par l'institution compétente.

En conséquence, la Cour déclare que, lorsque la réglementation de l'État de résidence d'un assuré social dépendant ne prévoit pas que des prestations en nature soient servies dans des situations de dépendance, le règlement n'exige pas purement et simplement que ces prestations soient servies en dehors de l'État par l'institution compétente ou pour son compte. L'article 18 du traité CE ne s'oppose pas à un régime de sécurité sociale sur la base duquel une institution compétente refuse dans ces circonstances de supporter pour une durée indéterminée les frais liés à un séjour dans un établissement de soins de l'État de résidence, à concurrence du montant des prestations auxquelles la personne dépendante aurait droit si ces mêmes soins lui avaient été dispensés dans une institution affiliée de l'État compétent.

Pour compléter cet arrêt, signalons encore que la Commission européenne a envoyé en novembre dernier à l'Allemagne un avis motivé au sujet de son assurance dépendance (Commission européenne, 2009d). La Commission vise le régime qui n'accorde pas aux personnes dépendantes se trouvant provisoirement dans un autre État membre les mêmes taux de remboursement que si ces personnes se faisaient soigner en Allemagne.

Commerce parallèle de médicaments ⁽²⁸⁾

En mars 1998, le producteur de produits pharmaceutiques GlaxoSmithKline Services Unlimited (appelé ci-après 'GSK') a instauré de nouvelles conditions générales de vente et a convenu de prix différenciés pour certains médicaments avec des grossistes espagnols, selon que ces grossistes revendaient lesdits médicaments en Espagne ou les exportaient vers d'autres États membres de l'UE. De cette manière, GSK visait à limiter le commerce parallèle de ses médicaments, auquel des intermédiaires se livrent en raison des écarts de prix entre l'Espagne et d'autres États membres. Les conditions générales précitées ont été signées par 75 grossistes établis en Espagne, qui représentaient ensemble plus de 90 % des ventes totales de GSK dans ce pays en 1998.

GSK a signalé ces conditions générales de vente à la Commission pour obtenir une décision suivant laquelle elles n'étaient pas interdites par la législation communautaire sur les ententes ou, à défaut de celle-ci, une disposition qui l'exempte du respect de ladite législation au titre de convention contribuant à la promotion des progrès techniques. La Commission a toutefois interdit les conditions générales de vente de GSK. Elle a estimé que GSK violait l'interdiction de conventions limitant la concurrence et n'avait pas fourni la preuve que les conditions pour bénéficier d'une dispense au titre de convention contribuant à la promotion du progrès technique étaient remplies ⁽²⁹⁾.

Le Tribunal de première instance a confirmé en appel la violation de l'interdiction de conventions constatée par la Commission ⁽³⁰⁾. Cependant, il a annulé la disposition de cette dernière parce qu'il jugeait que la Commission n'avait pas examiné dûment la demande d'exemption de GSK. D'après le Tribunal, en particulier la question de savoir si les conditions générales de vente pouvaient apporter un avantage économique en contribuant à l'innovation, qui joue un rôle central dans le secteur pharmaceutique, n'a pas été suffisamment examinée.

Tant GSK que la Commission et deux associations de commerçants de produits pharmaceutiques, ont interjeté appel devant la Cour de justice. La Cour a confirmé l'incompatibilité des conditions générales de vente avec l'interdiction de conventions limitant la concurrence, fût-ce sur d'autres bases juridiques que celles du Tribunal.

La Cour déclare par ailleurs que, pour être exemptée, une convention doit contribuer à l'amélioration de la production ou de la distribution de produits ou bien doit promouvoir le progrès technique ou économique. Ces points doivent être examinés à la lumière des arguments factuels et des éléments de preuve qui ont été produits par la firme qui a introduit une demande d'exemption. Pareille prise en considération ne signifie cependant pas que la charge de la preuve soit inversée. La Cour rejette à cet égard les moyens empruntés à une modification de l'attribution de la charge de la preuve. La Cour est d'avis que le tribunal a jugé à bon droit que la Commission n'a pas tenu compte de tous les éléments pertinents introduits par GSK concernant la perte d'efficacité liée au commerce

28. Affaires jointes C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P GlaxoSmithKline Services Unlimited / Commission e.a., 6 octobre 2009.

29. Décision de la Commission 2001/791/CE du 8 mai 2001 (JO L 302 du 17.11.2001).

30. Affaire T-168/01 GlaxoSmithKline Services/Commission, Arrêt du tribunal du 27 septembre 2006.

parallèle et au gain d'efficacité apporté par les conditions générales de vente. La Cour confirme par conséquent le jugement du Tribunal qui dit que la Commission n'a pas suffisamment examiné la situation pour arriver à la décision.

CONCLUSIONS

Cet aperçu des développements en 2009 au niveau de l'UE susceptibles d'avoir un effet sur l'organisation et le financement des systèmes nationaux de soins de santé illustre bien le fait que l'impact de l'UE ne s'effectue pas au travers des responsabilités de l'EU en matière de santé publique ou de protection sociale mais surtout par les développements vers l'achèvement du marché intérieur.

Les conflits potentiels entre les logiques du marché intérieur et les responsabilités nationales pour les soins de santé sont mis en évidence par l'impasse politique des négociations tant sur la proposition de directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers que dans le cas de la proposition autorisant les firmes pharmaceutiques à fournir de l'information/publicité sur des produits pharmaceutiques auprès de patients. L'enquête sectorielle du secteur des médicaments dévoile les pratiques invraisemblables des firmes pharmaceutiques innovantes pour empêcher la mise sur le marché de produits génériques, auxquelles la Commission a l'intention de faire face avec une série de mesures. Dans ses documents concernant la télémédecine, la Commission relance le principe du pays d'origine pour les services médicaux fournis de manière transfrontalière par la télémédecine sans néanmoins soulever les problèmes potentiels pour la qualité des soins que cette politique pourrait engendrer. Dans plusieurs documents concernant notamment la télémédecine et la publicité des médicaments, la Commission s'en remet à l'auto-régulation des secteurs concernés sans cependant prévoir beaucoup d'outils de supervision par les autorités responsables de la qualité des soins. Par ailleurs, la Commission présente plusieurs de ses propositions comme étant dans l'intérêt des patients et des prestataires de soins sans en évaluer les coûts et le rapport coûts/efficacité. Ce sont cependant les dépenses de la sécurité sociale qui doivent garantir l'accès aux soins pour tous, y compris les moins aisés. L'objectif social, et notamment celui d'assurer l'accès à des soins de santé de haute qualité pour toute la population, ne constitue pas le point de départ des propositions et n'est mentionné dans aucun des textes proposés.

Les arrêts de la Cour de Justice illustrent la façon dont cette dernière essaye de concilier les approches du marché enracinées dans les traités avec les objectifs sociaux qui sont à la base des systèmes de santé. Ainsi, la Cour confirme que chaque système d'autorisation ou de licence pour l'établissement des prestataires de santé constitue une entrave à la liberté d'établissement. Ces systèmes d'autorisation peuvent seulement être maintenus à condition d'être justifiés dans l'intérêt général. La Cour semble néanmoins donner une grande liberté aux Etats membres à condition que ces règles ne constituent pas une discrimination directe pour des prestataires d'un autre Etat membre et qu'elles soient appliquées de manière systématique et cohérente. Les systèmes d'autorisation examinés sont similaires à ceux que les Etats Membres étaient tenus d'examiner sur base de l'article 15 de la version initiale de la Directive « Services » (Commission européenne, 2004). Ils illustrent donc bien que l'exclusion des soins de santé du champ d'application de la Directive « Services » n'empêche pas l'application directe des règles sur la liberté d'établissement du traité aux systèmes de santé.

Références

Baeten R. (2009) : "La proposition de directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers" in Degryse C., (Dir.), *Bilan social de l'Union européenne 2008*, ETUI-OSE, Bruxelles, pp. 161-190.

Baeten, R. (2010) : « Politique pharmaceutique de l'UE : la publicité directe auprès du consommateur » in Degryse, C. (Dir.) *Bilan social de l'Union européenne 2009*, ETUI-OSE, Bruxelles, à paraître.

Commission européenne (2004), Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux services dans le marché intérieur, COM (2004) 2 final du 13 janvier 2004

Commission européenne (2008a) : Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, COM (2008) 414 final, Bruxelles le 2.7.2008.

Commission européenne (2008b), Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, COM(2008)689 final, Bruxelles, 4.11.2008

Commission européenne (2008c) : Communication de la Commission, Des médicaments sûrs, innovants et accessibles : une vision nouvelle du secteur pharmaceutique, COM(2008) 666 final, Bruxelles, 10.12.2008.

Commission Européenne (2008d) : Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, COM(2008) 662 final, 2008/0255 (COD) Bruxelles, 10.12.2008.

Commission Européenne (2008e) : Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, COM (2008) 663 final, 2008/0256 (COD) Bruxelles, 10.12.2008.

Commission Européenne (2008f) : Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, COM(2008) 665 final Bruxelles, 10.12.2008, 2008/0260 (COD).

Commission Européenne (2008g) : Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source, COM (2008) 668 final, Bruxelles, 10.12.2008, 2008/0261 (COD).

Commission européenne (2008h) : Remboursement de soins médicaux transfrontaliers: procédures d'infraction à l'encontre de l'Espagne, de la France, du Luxembourg et du Portugal, *Communiqué de presse*, IP/08/1517, Bruxelles, 16 octobre 2008

Commission européenne (2008i) : Marchés publics: procédure d'infraction à l'encontre de l'Allemagne concernant l'attribution des marchés de produits à prix réduit par les caisses d'assurance maladie obligatoire, *Communiqué de presse*, IP/08/686, Bruxelles, 6 mai 2008

Commission européenne (2009a) : Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society. Commission Staff Working Paper, SEC(2009)943 June 2009.

Commission européenne (2009b) : Study on the Legal Framework for Interoperable eHealth in Europe, Final Report, Bruxelles, Time Lex SMART 2007/0059.

Commission Européenne (2009c) : Communication de la Commission, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf

Commission européenne (2009d) : Libre prestation de services: la Commission prend des mesures à l'encontre de l'Allemagne (assurance dépendance) et Chypre (services d'éducation), *Communiqué de presse*, IP/09/1761, Bruxelles, 20 novembre 2009.

Conseil de l'Union européenne (1971) : Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, tel que modifié et actualisé par le règlement (CE) n° 118/97 du Conseil du 2 décembre 1996, tel que modifié par le règlement (CE) n° 1386/2001 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001.

Conseil de l'Union européenne (2009a), Rapport de la présidence sur l'état d'avancement des travaux concernant la proposition de directive modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. 16055/09, Annexe 1, 24 novembre 2009.

Conseil de l'Union européenne (2009b) : Note du Comité des représentants permanents au Conseil, 16005/09, 26 novembre 2009

Europolitique (2009) : 2 décembre 2009.

Hatzopoulos, V.G. (2002) : "Do the rules on the Internal Market Affect National Health Care Systems?", in Mc Kee, M., Mossialos, E. et Baeten, R. (eds.), *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, P.I.E.-Peter Lang, Bruxelles

High Level Pharmaceutical Forum (2008) : High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008, Final Conclusions and Recommendations, 2 octobre 2008.

Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (2004) : Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services.

Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (2007) : Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004. JO L 324 du 10.12.2007, p. 121