

Le commerce parallèle des médicaments dans l'Union européenne : un fléau utile ?

Après trente ans de jurisprudence communautaire favorable aux importations parallèles de médicaments, on constate que les bénéfices qu'elles apportent à la construction européenne, aux États et aux patients sont fort limités au regard des inconvénients qu'elles induisent pour les entreprises innovantes au détriment de la recherche. Cette approche, acceptable dans une optique de progression du marché commun entre États fortement intégrés et en l'absence de problèmes de santé publique majeurs, est remise en doute dans l'Europe élargie. Un revirement important de jurisprudence est souhaitable.

**par Blandine Fauran,
Directeur juridique et fiscal,
Leem / Les entreprises
du médicament**

La Communauté européenne a parmi ses missions essentielles la mise en place d'un marché intérieur unifié, dans lequel personnes, marchandises, services et capitaux doivent circuler librement. S'agissant des

marchandises, le Traité instituant la Communauté européenne organise la suppression de toutes les entraves aux échanges commerciaux dans le marché intérieur, qu'il s'agisse de droits de douanes ou de toute restriction quantitative à l'importation ou à l'exportation (article 28 du Traité). Les mesures restrictives sont possibles (article 30) mais doivent être justifiées pour des raisons tenant notamment à la protection de la santé publique ou de la propriété industrielle, et doivent être nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi. Cette libre circulation des marchandises s'applique à l'ensemble des échanges commerciaux, dans le cadre des réseaux de distribution mis en place par les producteurs. Elle bénéficie également à des opérateurs qualifiés de « parallèles », hors des réseaux des fabricants, et qui, tirant profit des différences de prix d'un État à l'autre, font jouer la concurrence en s'approvisionnant sur les marchés à bas prix pour revendre sur les marchés à prix élevés.

1974/2004 : 30 ans de jurisprudence favorable aux importations parallèles

Les importations parallèles ont, depuis les premiers pas de la construction européenne, été considérées comme l'un des facteurs d'intégration du marché, preuve de la vivacité de la concurrence sur un territoire économique élargi.

Or, on atteint là immédiatement la spécificité des importations parallèles de médicaments : les médicaments restent quasiment l'un des derniers secteurs industriels dont les prix sont réglementés dans certains États de l'Union européenne. La situation n'est cependant

pas uniforme dans l'Union européenne, les États restant libres de leurs systèmes de maîtrise de dépenses de santé. Il en résulte une coexistence persistante de régime de fixation de prix réglementés et de systèmes de prix libres. Les niveaux des prix des médicaments dans la première catégorie de pays sont substantiellement moins élevés que dans la deuxième catégorie. Cette situation perdure toujours, même si certains pays, dont la France, ont relevé depuis plusieurs années le niveau de ses prix.

Les importations parallèles ont donc commencé à se développer sur ce terrain, dans une Europe alors jeune et comprenant un nombre limité d'États. Les premières questions posées à la Cour en matière d'importations parallèles l'ont été en 1974, à propos de médicaments, dans une Europe qui venait juste de s'étendre à neuf États.

Au cours des trente dernières années, la Cour saisie régulièrement sur ce sujet, a développé une construction juridique très favorable aux importateurs parallèles (1) et ce au détriment des entreprises pharmaceutiques, sur un postulat de départ qu'elles ne maîtrisent pas, à savoir la différence des niveaux de prix entre États, due aux politiques nationales en matière de maîtrise des dépenses de santé.

Aujourd'hui, les importations parallèles de médicament représentent environ 5 % du marché européen, soit 4,3 milliards d'euros (2). Les États dans lesquels les importations parallèles sont les plus élevées en valeur sont le Royaume-Uni (2 154 M€), l'Allemagne (1 332 M€), la Suède (288 M€) les Pays Bas (267 M€), le Danemark (178 M€) et la Norvège (78 M€). Au Royaume-Uni,

(*) LEEM : Les entreprises du médicament.

(1) Construction consolidée dans plusieurs communications de la commission européenne (6 mai 1982 remplacée par une communication du 30 décembre 2003).

(2) Source IMS Health.

les importations parallèles représentent près de 20 % du marché domestique et près de 12 % au Danemark. Les pays sources de commerce parallèle sont les pays à bas prix : Espagne, Grèce, Italie, Portugal, mais aussi France, pays auxquels s'ajouteront probablement la plupart des Etats issus du dernier élargissement.

Le recul que l'on a maintenant sur le phénomène des importations parallèles, et les bénéfices (pour la construction européenne, les Etats et les patients), comme on le verra limités, qu'elles apportent au regard des inconvénients importants qu'elles induisent, conduisent à se demander s'il n'aurait pas été plus opportun d'en limiter les conséquences par des dérogations aux principes du droit communautaire justifiées par les spécificités économiques du marché du médicament.

En tout état de cause, le dernier élargissement de l'Union européenne à dix nouveaux Etats pour lesquels l'acquis communautaire, notamment en matière de santé publique, n'est pas encore intégré, conduit à se demander si l'appréhension de la problématique des importations parallèles de médicaments dans une Europe à vingt cinq ne doit pas être maintenant repositionnée.

Trois catégories principales d'arguments juridiques ont été évoquées devant la Cour pour tenter de justifier des restrictions au principe de libre circulation : des arguments d'ordre économiques tirés de la disparités des politiques de prix des Etats, des arguments de santé publique et des arguments de propriété intellectuelle.

Non reconnaissance d'une spécificité des importations parallèles de médicaments

Dans le cadre d'une Communauté européenne en cours de construction, la Cour de Justice a très rapidement pris le parti, dès 1974 (3), de ne pas reconnaître de spécificité aux importations parallèles de médicaments, notamment en rejetant les arguments invoqués par les entreprises pharmaceutiques tirés de l'absence d'harmonisation des régle-

mentations de prix au plan européen générant des disparités de prix dont elles n'avaient pas la maîtrise.

Cette position fut confirmée plusieurs fois depuis, et notamment en 1996 (4), lorsque la Cour a souligné qu' : « *Il est vrai que, notamment sur le marché des produits pharmaceutiques, de telles différences de prix peuvent résulter de facteurs*

sur lesquels les titulaires des marques n'exercent aucun contrôle, en particulier des réglementations divergentes dans les Etats membres et relatives à la fixation des prix maximaux, des marges bénéficiaires de grossistes en produits pharmaceutiques et des pharmacies ou des montants maximaux de remboursement de frais médicaux sous les régimes d'assurance maladie. Or, il doit être remédié aux distorsions causées par une réglementation différente sur les prix dans un Etat par des mesures prises par les autorités communautaires, et non par l'introduction par un autre Etat membre de mesures incompatibles avec les règles de la libre circulation ».

Cette position va cependant peut-être être remise en cause dans une affaire en cours évoquée plus loin (5).

Santé publique et libre circulation : un équilibre fragile au regard de la proportionnalité

Les médicaments sont soumis à des réglementations particulièrement strictes, d'origine communautaire, qui visent à assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits (6). La question s'est plusieurs fois posée de savoir dans quelles mesures les importateurs parallèles étaient astreints au respect de ces réglementations, à partir du moment où les fabricants assument l'essentiel de la responsabilité pharmaceutique. La Cour de justice a été donc de nombreuses fois appelée à examiner les mesures de restrictions, pour des raisons de santé publique, admissibles en terme de proportionna-

lité au regard des exigences de la libre circulation.

La jurisprudence en la matière a connu une évolution par phases successives, allégeant progressivement les obligations pesant sur les importateurs parallèles par rapport à celles pesant sur les fabricants. La Cour a commencé par admettre le droit pour les opérateurs parallèles

de ne pas être soumis à certaines obligations incombant au fabricant. Dès 1976 (7), la Cour reconnaissait déjà aux importateurs la faculté de ne pas fournir l'ensemble de la documentation relative au produit importé (déjà fournie par le fabricant aux autorités sanitaires) lorsqu'il ne présente aucune différence avec le produit commercialisé localement et qu'il est fabriqué par le même laboratoire pharmaceutique.

L'étape suivante a été de retirer la condition d'identité de fabricants d'un médicament déjà commercialisé dans l'Etat d'importation s'il n'existait aucune variante nationale du médicament (8), et d'accepter ensuite, dans les mêmes conditions, les variantes nationales (9) (modification des excipients ou du processus de fabrication).

Puis, dans un arrêt de 2002 (10), la Cour a estimé que l'autorisation d'importation parallèle ne cessait pas d'être valide à partir du moment où l'autorisation de « référence » dans l'Etat d'importation avait été retirée par son titulaire pour des raisons de stratégies commerciales. Autrement dit, l'un des prérequis établis depuis toujours de l'exigence d'une AMM pour un produit identique dans le pays d'importation a été supprimée. Enfin, dans un arrêt de 2004 (11), la Cour a supprimé la condi-

(3) Affaire 15/74 Centrafarm/Sterling Drugs, 31/10/1974.

(4) Affaire -427/93, Bristol-Myers Squibb/Paranova, 11/07/1993.

(5) C-53/03

(6) Directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire des médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2004/27 du 31 mars 2004, JOCE 31 mars 2004.

(7) CJCE de Peijper, aff 104/75 du 26 mai 1976.

(8) CJCE Smith & Nephew, C-201/94, 12 novembre 1996.

(9) CJCE, 16 décembre 1999, Rhône Poulenc.

(10) CJCE Ferring, 10 septembre 2002, C-172/00.

(11) CJCE Kolhpharma, 1^{er} avril 2004, C112/02.

tion d'origine commune du produit importé et du produit commercialisé localement, sous réserve toutefois que l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité réalisée pour le médicament déjà autorisé puisse, sans aucun risque pour la santé publique, être utilisée pour le médicament concerné par la demande d'AMM. Cette condition avait pendant longtemps été considérée comme une garantie de sécurité des produits.

Le reconditionnement : quelles limites en termes de santé publique ?

Les emballages des médicaments pouvant varier d'un Etat membre (12) à l'autre, le reconditionnement peut être parfois nécessaire pour faciliter la commercialisation des médicaments importés. Une jurisprudence abondante de la Cour s'est développée sur la compatibilité des actes de reconditionnement avec les exigences de protection de la santé publique (et également avec celles de la propriété intellectuelle, comme on le verra plus loin).

La Cour valide les actes de reconditionnement qui n'affectent pas l'état original du produit, c'est-à-dire notamment qui ne touchent pas à l'emballage primaire directement en contact avec le produit. Ainsi, la Cour a d'abord admis le suremballage (les plaquettes de médicaments glissées dans des boîtes plus grandes ou plus petites) sous réserve qu'un certain nombre de mentions relatives à l'identification de l'importateur parallèles soient prévues (13). Mais en 1996, dans plusieurs affaires jointes (14), elle a admis - sous le contrôle des juges nationaux - que les importateurs pouvaient couper les plaquettes (ce qui pose tout de même des problèmes lorsque cela fait disparaître les numéros de lots estampés sur les plaquettes ou les jours de prise pour certains médicaments), apposer des étiquettes nouvelles sur des fioles et ampoules, en les déplaçant de leur réceptacle d'origine et en les y remplaçant, coller de nouvelles étiquettes sur les médicaments, introduire ou remplacer un dispositif d'administration du médicament. Certes, dans sa communication de 2003 sur les importations parallèles

(15), la Commission souligne que ces actes ne peuvent en aucun cas altérer l'état original du produit, auquel cas les fabricants pourraient s'y opposer sous le contrôle des juges nationaux, mais il n'en demeure pas moins que les actes admis par principe n'apparaissent pas toujours compatibles avec les exigences de qualité et de sécurité applicables à toute manipulation sur des médicaments.

Même si la Cour prévoit un certain nombre de verrous de protection dans sa jurisprudence, on ne peut que constater qu'au nom de la libre circulation et de la proportionnalité, un certain nombre de principes de protection et de précaution en matière de santé publique ont été allégés.

Propriété intellectuelle : l'érosion progressive des droits des titulaires

Les médicaments font l'objet de droits de propriété industrielle (brevets, marques) qui confèrent par définition un monopole territorial permettant à leurs titulaires d'empêcher l'importation de produits enfreignant ces droits. Les droits de propriété intellectuelle comportent également intrinsèquement des garanties de qualité et d'origine. Les conditions de la compatibilité de ces droits avec une libre circulation dans un marché unique restaient donc à préciser. Ce qui fut fait dès 1974, avec deux arrêts de principe, fondateurs de toute la jurisprudence de la Cour en la matière. Sur la base de cette jurisprudence, on ne peut que constater que la Cour a progressivement érodé les droits de propriété industrielle pour permettre le développement des importations parallèles de médicaments.

Dégagé dans deux arrêts de 1974 (16), le principe de l'épuisement des droits à la première mise en circulation est le « critère de partage » entre la protection des droits de propriété intellectuelle, qui confère un monopole géographique à son titulaire, et la libre circulation : Lorsqu'un produit a été mis

sur le marché par le titulaire d'un droit ou avec son consentement (un licencié, par exemple), le titulaire ne peut ensuite s'opposer à ce que ce produit circule librement dans l'Union européenne. Ce principe, dégagé à

l'origine à propos de deux affaires relatives à des médicaments (l'une portant sur les brevets, l'autre sur les marques) a depuis été toujours maintenu par la Cour.

Le principe n'est cependant pas absolu, car le Traité (article 30) prévoit la faculté pour les Etats de prévoir des mesures restrictives, dérogoires à la libre circulation, notamment pour des raisons de protection la propriété intellectuelle, sous réserve qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres. Toute la jurisprudence de la Cour depuis 1974 consistera à déterminer le champ de ces restrictions admises au regard de la protection de la propriété intellectuelle. Force est de constater que le champ est étroit.

Sur la base de sa jurisprudence de 1974, la Cour a régulièrement apporté des interprétations restrictives des principes généraux liés à la protection de la marque, tels qu'exprimés notamment par la directive de 1988 sur les marques (17).

Dès les premiers arrêts ayant eu à se prononcer sur la question, la Cour a considéré que les importateurs (sous réserve des considérations de santé publique mentionnées plus haut) pouvaient commercialiser le produit sous un emballage différent de celui d'origine. En 1981 (18), la Cour a admis que les importateurs pouvaient sortir les pla-

Aujourd'hui, les importations parallèles de médicaments représentent environ 5 % du marché européen, soit 4,3 milliards d'euros

(12) Il convient de rappeler que le contrôle des conditionnements incombe aux autorités sanitaires, et est adapté en fonction des spécificités nationales.

(13) CJCE Hoffmann Laroche/centrafarm, 23 mai 1978, Aff.102/77.

(14) CJCE 11 juillet 1996, C-427/93, C-429/93, C-436/93.

(15) Bruxelles, 30.12.2003, COM (2003) 839, final.

(16) Centrafarm Winthrop Aff 16/74 et Centrafarm Sterling Drugs Aff 15/74, 31/10/2004.

(17) Directive n°89/104 du 21 décembre 1988.

(18) CJCE Pfizer/Eurimpharm, 3 décembre 1981, Aff. 1/81.

quettes de leur conditionnement d'origine, et les introduire dans une nouvelle boîte de leur conception, laissant apparaître, à travers une face transparente, la marque et la dénomination du fabricant, et sur laquelle figurait des informations quant à l'identification de l'auteur de l'importation.

Dans les arrêts de 1996 précités, la Cour a estimé que le fabricant ne pouvait s'opposer à l'importation sur la base de motifs de propriété intellectuelle que si la présentation du produit reconditionné était telle : « ...qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire. Ainsi, l'emballage ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon. » L'importateur parallèle doit être en mesure de fournir au fabricant sur sa demande un échantillon du produit reconditionné.

L'étape suivante a été d'admettre le remplacement pur et simple de la marque par l'importateur, sous réserve que cela soit « objectivement nécessaire », lorsque le médicament est commercialisé sous des marques différentes dans les Etats membres (19) (pour des raisons de disponibilité de marques ou de langue, notamment). La notion de caractère « objectivement nécessaire » a été explicitée par la Cour, et est remplie si « ... l'accès effectif au marché concerné ou à une proportion importante de celui-ci doit être considéré comme entravé à cause d'une forte résistance d'une proportion significative de consommateurs à l'égard des médicaments réétiquetés » (20).

Dix fois plus de profits pour les importateurs que les économies réalisées par les systèmes de santé

Ces importations parallèles ont-elles bénéficié à la construction européenne, à la collectivité, aux patients, ou bien leur développement a-t-il principalement profité à leurs auteurs, en entraînant seulement un déplacement de

parts de marché ? Les institutions communautaires à l'époque n'ont pas entendu faire du médicament une dérogation malgré leur reconnaissance de son particularisme.

Les inconvénients des importations parallèles pour les entreprises pharmaceutiques sont connus, notamment les inconvénients financiers (pertes financières pour

les entreprises innovatrices pouvant avoir des conséquences négatives sur l'incitation à innover et déstabilisation des politiques de prix des groupes internationaux). Elles peuvent également poser des problèmes importants de santé publique, par la réduction du stock de médicaments disponibles pour le marché domestique dans les pays fortement exportateurs parallèles (le cas s'est notamment présenté en Grèce), pouvant entraîner une déstabilisation de l'offre sur le marché national, directement préjudiciable à la santé publique (et qui, lorsqu'elle se produit, conduit les autorités sanitaires à percevoir différemment le problème du commerce parallèle...).

Les avantages mis au crédit des importations parallèles sont essentiellement le développement et l'intégration du marché unique européen, une baisse des dépenses publiques due aux économies réalisées sur les différences de prix et une compétition accrue entre les entreprises.

On a vu plus haut que l'effet sur la concurrence était discutable, compte tenu du fait les différences de prix ne sont pas maîtrisées par les entreprises, mais par les Etats. En ce qui concerne les économies réalisées dans les dépenses publiques et les bénéfices pour les patients, l'apport réel des importations peut également être discuté : une étude récente, bien documentée, réalisée par la London School of Economics (21) démontre que, même si des économies sur les dépenses de santé sont réalisées dans les pays récepteurs d'importations parallèles, le bénéfice est bien plus important pour les importateurs parallèles eux-mêmes. Sur les 6 Etats et 19 produits étudiés, l'ensemble des économies pour les sys-

tèmes d'assurance maladie représentent environ 0,8 %. Par exemple, dans les pays les plus fortement consommateurs d'importations parallèles, les économies directes pour l'Etat sont de 17,7 millions d'euros en Allemagne, 12,7 millions d'euros aux Pays-Bas, 6,8 millions d'euros au Royaume-Uni.

Les pharmaciens, dans quelques rares cas, bénéficient des économies réalisées, lorsque l'organisation des systèmes d'assurance maladie leur permet d'en conserver une partie (22). Quant aux patients, ils ne bénéficient qu'indirectement du système, par la baisse potentielle des dépenses d'assurance maladie ; ils n'en bénéficient pas directement financièrement, les économies étant au mieux faites par les organismes d'assurance maladie et les pharmaciens. Ils ne profitent pas non plus d'un meilleur accès au médicament du fait d'importations parallèles.

Les profits les plus importants sont réalisés par les importateurs parallèles, et sont sans commune mesure avec les économies sur les budgets publics. Les exemples démontrent qu'en Allemagne (23), les bénéfices pour les importateurs se sont élevés à environ 90 millions d'euros, au Royaume-Uni autour de 500 millions d'euros et aux Pays Bas à près de 47 millions d'euros, à mettre en regard des chiffres d'économies pour l'assurance maladie cités ci-dessus.

Au total sur 2002, il résulte de l'étude précitée que les profits réalisés par les importateurs parallèles dans les 6 pays étudiés s'élevaient à environ 700 millions d'euros, soit dix fois plus que les économies réalisées par les systèmes de santé. A ces profits correspondent des pertes corrélatives des entreprises pharmaceutiques. Ces pertes sont susceptibles d'avoir des conséquences sur l'accès à l'innovation en Europe : les entreprises seront probablement moins enclines à lancer de nouveaux produits dans les pays susceptibles d'engendrer

(19) CJCE 12 octobre 1999, aff C-379/97.

(20) CJCE 23 avril 2003, C-443/99.

(21) « The economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union member States : A stakeholder Analysis » LES Health and Social Care, London School of Economics and Political Science, January 2004, reprise dans de nombreuses publications, notamment Pharma Pricing & reimbursement, Vol 9 mars 2004.

(22) C'est par exemple le cas aux Pays Bas, en Norvège ou au Royaume Uni.

(23) Chiffres 2002.

une exportation parallèle importante et d'une manière plus générale, donc des risques potentiels importants en termes de baisse du développement de l'innovation en Europe.

A noter que la France était jusqu'à présent dans une situation particulière, car elle ne s'était pas dotée d'une réglementation spécifique aux importations parallèles qui étaient donc soumises au régime de droit commun applicable aux importations. Cette situation a donné lieu à une condamnation récente de la France en manquement (24), mais a été régularisée entre-temps par l'adoption d'un décret (25). Compte tenu du niveau moyen des prix français, la France est en l'état uniquement exportatrice parallèle, mais dans des proportions qui sont mal connues (26). Cependant,

certaines études (27) soulignent que compte tenu des prix plus élevés qui sont désormais octroyés à certains produits innovants, il n'est pas impossible que la France commence à générer des importations parallèles en provenance de certains pays, comme l'Espagne, dont certains niveaux de prix peuvent être jusqu'à 30 % moins élevés qu'en France. Compte tenu de l'adoption récente du décret du décret et de ses textes d'application (28), on ne dispose pas encore de visibilité sur les volumes qui seront concernés pour la France.

Quelles perspectives dans une Union européenne élargie ?

L'ensemble de cette construction favorable aux importations parallèles a commencé à s'élaborer dès les premières années de développement du marché commun, entre un nombre limité d'Etats ayant par ailleurs fait progresser ensemble l'harmonisation de leurs législations, notamment en matière de santé publique, pour aboutir à l'heure actuelle à un code communautaire des médicaments particulièrement intégré. Dans ce contexte général de développement coordonné et intégré de l'Union européenne, les importa-

tions parallèles de médicament ont pu, même si leur bilan est mitigé, apparaître comme présentant plus d'avantages que d'inconvénients. Bien que les opérateurs parallèles aient pu bénéficier d'aménagements de l'application de la réglementation pharmaceutique, aucun accident majeur n'a été rapporté. L'élargissement de l'Europe à 25 pourrait changer la donne.

Au plan de la propriété intellectuelle, le traité d'adhésion a anticipé en prenant un certain nombre de précautions, sous forme d'une dérogation importante à la libre circulation (29) : il est en effet prévu que si des médicaments ont été enregistrés dans un des pays nouveaux

Les profits les plus importants sont réalisés par les importateurs parallèles, et sans commune mesure avec les économies sur les budgets publics

adhérents à une période où ils ne pouvaient pas faire l'objet d'une protection industrielle (30), les titulaires des droits peuvent s'opposer à l'importation de ces produits.

Il n'en demeure pas moins que les industriels craignent un afflux de médicaments à bas prix venant de l'Est par le canal des importations parallèles. Les génériques représentent une part importante du marché des nouveaux accédants. Certains Etats sont notamment en train (notamment la Slovaquie) de mettre en place des systèmes de prix de référence basés sur les prix des génériques importés les moins chers et le différentiel des niveaux de prix Est/Ouest, déjà important du fait notamment des différences de coûts de main d'œuvre, risque de se creuser.

Au plan de la protection de la santé publique, de fortes inquiétudes peuvent être émises sur la qualité et la traçabilité des produits importés parallèlement en provenance des nouveaux entrants. Certes l'entrée dans l'Union européenne présuppose l'adhésion à l'acquis communautaire notamment en matière de santé publique. A ce jour, seules l'Estonie et la Lituanie auraient des réglementations compatibles avec les exigences européennes. D'autres, comme notamment la Slovaquie ou la République Tchèque ont commencé à réformer leurs systèmes de santé, mais le coût de ces réformes n'en accélèrera pas la mise en place. Cependant, plu-

sieurs Etats parmi ces nouveaux entrants sont mitoyens avec des pays sièges de contrefaçons. On estime aujourd'hui que 10 à 15 % des médicaments vendus en Russie sont contrefaits. Les frontières peuvent être poreuses à certains trafics, et les contrefaçons issues de Russie, d'Ukraine ou de Biélorussie pourraient finir par pénétrer les frontières de l'Union européenne, et passer ainsi en libre circulation... Les nouveaux Etats membres devront avoir la volonté et la possibilité administrative et technique de déployer des efforts importants en termes de contrôle et de sécurité, et même si un certain nombre de mesure de prévention commencent à s'organiser, une période de transition de plusieurs années sera probablement nécessaire afin que le niveau de sécurité adéquat ne soit atteint.

Vers un revirement important de jurisprudence ?

L'approche globale, juridique et économique des importations parallèles de médicaments, va devoir évoluer ces prochaines années, dans ce nouveau contexte géopolitique.

Le refus de prendre en compte la spécificité des importations parallèles de médicaments, les déstabilisations qu'elles induisent pour les entreprises innovantes au détriment de la recherche et la constatation de la relative faiblesse du bénéfice public qui en résulte, ont pu jusqu'à présent être considérés comme des inconvénients acceptables dans une optique de progression du marché commun entre

(24) CJCE Commission/France, 12 octobre 2004, aff C. 263/03.

(25) Décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004.

(26) Un article du Moniteur des Pharmacies (Cahier III n°2466 du 23/11/2002) fait état d'un volume d'exportations parallèles de plus de 400 millions d'euros en 2001.

(27) Reuters Business Insight HealthCare, The global Parallel Trade Outlook 2001-2006 : A country by country analysis, 2003.

(28) Avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallèle en France de médicaments à usage humain, publié sur le site de l'AFSSAPS en août 2004.

(29) Signé à Athènes le 16 avril 2003.

(30) Ce qui était fréquent dans de nombreux Etats de l'Est dans lesquels la protection de la propriété intellectuelle était bien moindre dans que l'Europe des 15.

Etats fortement intégrés et en l'absence de problèmes de santé publique majeurs constatés. La nouvelle donne européenne résultant du dernier élargissement, les perspectives des suivants (Bulgarie et Roumanie pour lesquelles les négociations sont ouvertes) amènent

De fortes inquiétudes peuvent être émises sur la qualité et la traçabilité des produits importés parallèlement en provenance des nouveaux entrants en Europe

à se demander si, en réalité, il ne faudrait pas complètement revoir l'approche.

Sont-ce ces perspectives ou d'autres qui ont conduit l'avocat général Jacobs dans des conclusions présentées le 28 octobre dernier (31), à proposer à la Cour, sur saisine préjudicielle par une autorité publique grecque, un revirement important de jurisprudence en la matière ? En tout état de cause, dans cette affaire en cours, l'avocat général a reconnu à une entreprise la possibilité, dans certaines limites, de refuser de vendre à un importateur parallèle, en tant que mesure raisonnable et appro-

priée destinée à préserver les intérêts commerciaux de l'entreprise, compte tenu notamment des « ...conséquences potentiellement négatives du commerce parallèle sur la concurrence, le marché commun et l'incitation à innover, compte tenu des caractéristiques économiques de l'industrie pharmaceutique » et du « ...fait que le commerce parallèle ne bénéficie pas toujours au consommateur final des produits pharmaceutique et que l'on ne saurait présumer que les autorités publiques des Etats membres, qui sont les principaux acheteurs de ces produits, tirent avantage de prix inférieur, puisqu'elles sont elles-mêmes chargées de fixer les prix sur leurs territoires respectifs ». Dans ces conclusions, l'avocat général avait fortement souligné que cette analyse ne devait s'appliquer qu'aux importations parallèles de médicaments, compte tenu notamment

de la spécificité réglementaire et économique du secteur. On ne peut que souhaiter instamment que la Cour reprenne à son compte cette analyse de l'avocat général Jacobs. ●

de la spécificité réglementaire et économique du secteur.

On ne peut que souhaiter instamment que la Cour reprenne à son compte cette analyse de l'avocat général Jacobs. ●

(31) C-53/03.

