



APERÇU DE L'ACTIVITÉ JURISPRUDENTIELLE DE LA CJUE* EN MATIÈRE DE PRODUITS DE SANTÉ

A LOOK AT THE JURISPRUDENCE ACTIVITY OF THE CJUE CONCERNING HEALTH PRODUCTS

Par **Béatrice ESPESSON-VERGEAT****

PRODUITS DE SANTÉ

MOTS-CLÉS

Identification des produits de santé, Innovation, Brevetabilité, Mise sur le marché des produits, Encadrement des risques, Contentieux, Risques sanitaires, Risques économiques, Concurrence.

KEYWORDS

Identification of health products, Innovation, Patentability, Commercialising the products, Risk management, Litigation, Health risks, Economic risks, Competition.

Les produits de santé couvrent un pan d'activité économique extrêmement large qui englobe les médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, produits à allégation de santé, cosmétiques, aliments pour bébé, produits de santé animale, biocides, biotechnologies, matériels et réactifs bio informatiques, etc.

Des produits de bien être aux produits de soins, à usage humain ou animal, la palette s'étend de plus en plus avec notamment l'arrivée des produits de e-santé qui font une entrée en fanfare sur le marché. Médicaments connectés, autorisés par la FDA, dispositifs médicaux connectés pour l'apnée nocturne, prothèses

connectées, bande de remise en forme pour enfants obèses, montres, lunettes, vêtements connectés qui captent les données de santé et les transmettent au consommateur, aux professionnels de santé et, plus avant, aux réseaux sociaux rendant publiques les données personnelles, tous ces produits de santé, de bien-être et/ou de jeu, envahissent le quotidien du « patient-consommateur ». La santé devient un jeu, dont le patient est acteur actif. Dès lors, laissant libre cours à l'utilisation du numérique en santé, tout peut être imaginé, créé, conçu, fabriqué, afin de permettre à l'être humain de devenir un homme transformé réparable, avec pour seules limites l'éthique collective ou individuelle, et l'encadrement réglementaire.

Allant aux confins de l'innovation la plus pointue, le secteur des produits de santé se présente tout à la fois comme un marché d'avenir incontournable en ce qu'il permet l'allongement et l'amélioration de la qualité de vie, et comme un segment de marché à haut risque en ce qu'il touche à l'être vivant et ne peut affirmer son innocuité totale, et en ce qu'il est basé sur le numérique dont la fragilité ne peut être ignorée, notamment face à la survenance de catastrophes naturelles environnementales. La spécificité de ce domaine explique, au plan économique, une activité intense marquée par de multiples restructurations, qui se traduisent par des actions marquantes de rachats, cessions, apports d'actifs, transferts de produits. Ces divers montages, de plus en plus complexes, au cours desquelles le secret des affaires, la confidentialité, la protection des données, la valorisation de l'innovation sont tout particulièrement à l'honneur, donnent au juriste matière à réfléchir sur la structuration des

* Cour de Justice de l'Union Européenne.

** Maître de conférences HDR, Avocat – beatrice.espesson@sfr.fr



schémas d'exploitation, au niveau national et européen, grâce au maniement de la boîte à outil du droit des affaires. Car, à travers la bonne santé de l'entreprise, c'est la santé du patient ou du consommateur qui est préservée. La recherche de la valorisation du produit s'inscrit dans un schéma vertueux qui permet d'offrir à l'utilisateur final un produit de pointe, innovant, sécurisé. Celle-ci passe par l'investissement financier privé ou public sur un produit attractif qui générera une rentabilité, comme pour toute activité économique. Toutefois, parce que les investissements en recherche et développement s'étalent dans la durée avec une prise de risque majeure, l'investissement privé et familial se raréfie dans le secteur des produits de santé, et s'efface au profit d'autres formes d'ouverture du capital, volontaire ou forcée, aux tiers, voire à la concurrence. Le marché boursier, notamment en France, première place européenne pour la cotation des sociétés du secteur des produits de santé, a connu au cours de l'année 2014 des valorisations record, qui se poursuivent en 2015. Si le recours au marché boursier national apparaît comme une source de financement privilégiée des entreprises des sciences de la vie, et notamment des jeunes entreprises, pour soutenir leurs efforts de recherche, il se développe aussi fortement sur les places internationales où les petites entreprises françaises sont attractives pour les investisseurs étrangers. De plus en plus tournées vers les marchés internationaux, les entreprises des produits de santé nationaux et européens se trouvent confrontées à des systèmes de santé et réglementations, et à des pratiques de structuration et restructuration complexes qui conditionnent l'accès et le maintien sur le marché des produits de santé. Le financement de la recherche et des essais cliniques, clé de la brevetabilité et de la certification des produits, reste un sujet de première importance, qui occupe les politiques nationales, soucieuses de maintenir ou ramener sur leur territoire les entreprises innovantes avec une fiscalité attrayante. Les entreprises françaises se placent en bonne position au niveau européen dans le dépôt de brevets démontrant une forte activité, particulièrement dans les secteurs cancer, circulation, métabolisme, nutrition, neurologie, maladies infectieuses. La recherche dans les domaines liés au vieillissement arrive tout naturellement en première place, tenant compte des besoins de santé de la population vieillissante, de plus en plus confrontée à la multimorbidité entraînant une polymédication dangereuse pour la santé et couteuse pour les systèmes de santé. D'ailleurs, parmi le top ten des produits remboursés, en France, se trouvent les produits pour le traitement de la DMLA, des rhumatismes, du cancer et de la douleur, VIH, qui devraient

continuer, ainsi que les produits pour le traitement du diabète et des allergies.

La recherche sur les produits innovants dans le traitement des maladies rares n'est pas en reste et reprend de l'énergie, dans une période où la population, sur tous les territoires, est touchée par de nouvelles pathologies, dont la source pourrait être liée aux modes de vie et pratiques alimentaires, aux migrations de la population humaine et animale, aux perturbations environnementales et catastrophes naturelles et humanitaires.

Tenant compte de tous ces facteurs de risques sur la santé, la feuille de route du gouvernement français pour 2015, issue de la troisième conférence environnementale (27 et 28 novembre 2014), vise désormais la prise en compte du sujet santé-environnement dans les politiques publiques, la réduction des résidus de médicaments dans les milieux et les mesures sur les pesticides, sans toutefois aller jusqu'à la prise en compte des crises liées aux zoonoses. Pourtant, l'Union européenne fait de la lutte contre les risques de contamination du fait des aliments, environnement ou animaux, une priorité et met en place des mesures de financement pour lutter contre ces facteurs, dans la ligne du troisième plan d'action dans le domaine de la santé de l'Union européenne. Le bilan d'étape du programme Europe 2020, engagé dans le financement des projets innovants, notamment dans les secteurs santé, fait le point sur le chemin parcouru et les étapes à atteindre.

Parce que ces produits de santé, dont l'innocuité ne peut être garantie quelle que soit leur catégorie, génèrent et continuent de générer des risques et des scandales sanitaires marquants, les juridictions nationales et européennes ne cessent de devoir se prononcer sur ce que sont ces produits, la réparation des risques tant économiques que sanitaires résultant de leur exploitation, dans de nouveaux schémas économiques.

L'évolution récente prouve à la lumière d'une réglementation fondée sur le besoin de transparence, de sécurité, d'information du patient, la nécessité de revenir aux questions premières de qualification des produits, et de classification sachant que les divergences nationales complexifient les approches (I). L'essor de l'innovation dans le secteur des produits connectés complexifie lourdement les problématiques plaçant les acteurs dans la dépendance d'un système numérique déferlant. Dans une volonté d'endiguer cette vague, l'Europe et les Etats membres adoptent des réglementations plus ou moins contraignantes, fondées sur la nécessité d'assurer la sécurité, l'information du patient, avec en contrepartie l'encadrement de la responsabilité des acteurs (II).



I. IDENTIFICATION DES PRODUITS DE SANTÉ

Dans l'axe de développement des politiques de santé actuelles figurent de nombreuses mesures dans des champs variés allant de l'environnement, l'agriculture, la santé, à la concurrence, contrefaçon, réglementation. Au dispositif législatif et réglementaire national et européen, sur l'interprétation et l'application desquels les juges sont saisis, s'ajoute l'impact des propositions et projets dont l'adoption imminente ajoutera à la complexité et à la spécificité de ce secteur, alors que la réforme en santé peine toujours à voir le jour en France.

A. Innovations et produits complexes

La spécificité des nouveaux produits, de plus en plus complexes, conduit à la réglementation des produits innovants et des produits matures, essais cliniques, dispositifs médicaux et produits vétérinaires et à la mise en place généralisée de procédure de bonne fabrication.

1. Innovation et brevetabilité

La recherche va de plus en plus loin et la question de la brevetabilité de l'invention issue de la recherche sur le corps humain soulève de lourdes questions éthiques sur l'origine de la vie.

Le 18 décembre 2014, la Cour de justice de l'Union européenne rend un arrêt sur la brevetabilité du vivant, particulièrement attendu dans le domaine de la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Invitée à se prononcer sur l'interprétation de la directive 98/44/CE, à la suite d'une question préjudiciale, la Cour autorise la brevetabilité de l'ovule humain activé par voie de parthénogénèse, indiquant que le processus de développement mis en œuvre « n'est pas suffisant pour considérer l'ovule comme un embryon humain ». La Cour énonce qu'« un ovule humain doit nécessairement disposer de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain ». La parthénogénèse est un mode de reproduction permettant de multiplier des cellules souches à partir d'ovules humains non-fécondés, dans lesquels le génome de l'ovocyte a été dupliqué. En l'absence de fécondation, ces ovules sont privés d'ADN paternel et ne peuvent devenir des êtres humains, mais des risques demeurent.

La Cour, suivant l'avocat général, précise que « dans l'hypothèse où un tel ovule disposerait de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain, il devrait être traité de la même façon qu'un ovule humain fécondé, à tous les stades de son développement ». Le

juge national devra alors rechercher si la technique brevetable peut conduire à la reproduction humaine, comme cela a pu être constaté dans l'étude de ce procédé sur les souris. Cette confrontation des enjeux éthiques, scientifiques et économiques soulevée par la reconnaissance de la brevetabilité est une question fondamentale sur laquelle les juridictions nationales devront se pencher.

La reconnaissance de la brevetabilité fait entrer le produit issu du corps humain dans le monde économique avec toutes les conséquences liées à l'exercice du monopole qui en découleront.

L'examen de la nature des éléments du corps humain, tenus hors du champ du commerce, reste un sujet hautement sensible auquel la Cour est, et sera, de plus en plus exposée.

La brevetabilité et l'exploitation du brevet sont des facteurs clés dans le développement et la valorisation des produits de santé. La spécificité en matière de médicaments a conduit à reconnaître la possibilité d'obtenir un certificat complémentaire de protection (CCP) afin de permettre la valorisation du produit à partir du moment où il obtient son AMM. Toutefois, ce droit ne doit pas permettre un exercice abusif de la situation monopolistique, ce qui avait valu une condamnation record pour abus de position dominante dans l'affaire Astra Zeneca. Le CCP doit être accordé dans des limites précises et ne pas être utilisé comme un outil visant à empêcher d'autres produits d'entrer sur le marché et notamment les génériques. La Cour précise que « L'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments doit être interprété en ce sens que la notion de «date de la première autorisation de mise sur le marché dans [l'Union européenne]» est définie par le droit de l'Union, et est celle de la notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché à son destinataire ».

En vertu de l'article 4 du règlement (CEE) n° 1768/92, le champ d'application de la protection conférée par un certificat complémentaire de protection s'étend à une souche de virus spécifique couverte par le brevet de base, mais qui n'est pas mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin viral uniquement si la souche spécifique constitue le même principe actif que le médicament autorisé et a des effets thérapeutiques entrant dans le champ des indications thérapeutiques pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché a été accordée.

Un certificat complémentaire de protection n'est pas valide si un champ d'application plus étendu que celui



défini dans l'autorisation de mise sur le marché en cause lui est conféré. La Cour précise, qu'un CCP ne peut être accordé pour un principe actif dont l'effet ne relève pas des indications thérapeutiques couvertes par les termes de l'AMM,

« L'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'une protéine vectrice conjuguée à un antigène polysaccharidique au moyen d'une liaison covalente ne peut être qualifiée de «principe actif», au sens de cette disposition, que s'il est établi que celle-ci produit un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre couvert par les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, ce qu'il incombe à la juridiction de renvoi de vérifier au regard de l'ensemble des circonstances de fait caractérisant le litige au principal. »

Enfin, la Cour précise que le droit d'obtenir le CCP, doit être interprété en ce sens que, lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant un principe actif, qui constitue seul l'objet de l'invention, pour lequel le titulaire de ce brevet a déjà obtenu un certificat complémentaire de protection, ainsi qu'une revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second certificat complémentaire de protection portant sur ladite composition. Dans ces affaires, c'est toute la question de la délimitation des droits du titulaire du brevet de médicaments et vaccins, de se protéger totalement mais honnêtement. Le spectre de l'affaire relative à l'utilisation abusive des droits attachés au brevet et au CCP, regne, et la Cour tient à rappeler que ces droits ne doivent pas permettre d'empêcher l'entrée sur le marché des génériqueur ou importateurs.

Les droits du titulaire de brevet et du CCP de s'opposer à l'importation du produit sont en effet encadrés. Le règlement n'impose pas au titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection, ou à son ayant droit, de notifier son intention de s'opposer au projet d'importation avant d'invoquer ses droits au titre de ce mécanisme. Cependant, si ce titulaire ou son ayant droit s'abstient de manifester une telle intention au cours du délai d'attente d'un mois prévu, la personne qui projette d'importer le médicament peut légitimement demander aux autorités compétentes l'autorisation d'importer ce produit et, le cas échéant, procéder à son importation et à sa commercialisation. Ledit mécanisme spécifique prive alors le titulaire ou son ayant droit de la possibilité d'invoquer ses droits à l'égard de l'importation et de la commercialisation du médicament effectuées antérieurement à

la manifestation de cette intention. L'importateur doit notifier sa volonté lui-même pour par un représentant. La protection des droits de PI dépasse le cadre de l'UE dans le domaine de la santé, tous les pays, au niveau mondial, sont intéressés par l'accès au traitement. Une proposition de décision du Conseil, établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Conseil des ADPIC et du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce au sujet de la demande des pays les moins avancés membres, est en cours. Elle est cohérente avec la politique de l'UE en matière de santé mondiale telle que définie dans la communication de la Commission sur la santé mondiale et son objectif de maintenir l'accessibilité économique et l'accès aux médicaments essentiels, conformément aux principes de la déclaration de Doha. Elle est également cohérente avec d'autres actions destinées à promouvoir l'accès de tous aux médicaments, comme indiqué dans le rapport 2013 de l'UE sur la cohérence des politiques pour le développement.

Au-delà des questions de brevetabilité, l'innovation soulève d'importantes questions liées à la sécurité du produit, et, en conséquence, aux exigences de transparence et de bonnes pratiques de fabrication.

Le médicament donne lieu à des essais très longs, mais l'analyse des excipients à effet notoire tant pour le principe que pour le générique sont indispensables et donnent lieu à l'élaboration d'une ligne directrice par la Commission européenne sur les bonnes pratiques. Le titulaire de l'autorisation de fabrication est tenu de veiller à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication (BPF) appropriées. La détermination des BPF appropriées pour les excipients utilisés dans les médicaments à usage humain est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux présentes lignes directrices.

La question de la sécurité, et de l'adoption de BPF, se pose pour les produits de santé, entendus au sens large, mais au-delà pour tous les produits de consommation. Les produits chimiques entrant dans la composition des biens de consommation courante, tels que les vêtements, meubles ou jouets, ne sont pas en reste et, dans la mesure où ils font courir un risque grave pour la santé publique, la Commission européenne intervient. La protection de la santé des personnes a fait l'objet de divers arrêts et, notamment, dans une affaire du 10 septembre 2015, la Cour précise que les articles incorporés en tant que composant d'un produit complexe doivent faire l'objet d'une notification auprès de l'Agence européenne des produits



chimiques, lorsqu'ils contiennent une substance extrêmement préoccupante dans une concentration supérieure à 0,1 %.

La composition des produits et l'information sur la composition est voulue de plus en plus transparente pour tous les produits de santé, depuis le cosmétique jusqu'au médicament, la Cour se prononce sur la nature des mentions à indiquer sur le produit, notamment alimentaire, afin de ne pas tromper le consommateur. L'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas induire le consommateur en erreur en suggérant la présence d'un ingrédient qui est en réalité absent du produit. La liste des ingrédients, quand bien même elle serait exacte et exhaustive, n'est pas suffisante à corriger de manière suffisante l'impression donnée par l'étiquetage. En l'espèce, des images sur l'emballage et diverses mentions pouvaient faire croire au consommateur qu'il achetait une tisane aux « ingrédients naturels », à la vanille et à la framboise, deux ingrédients absents de la liste des ingrédients. C'est toute la question de la transparence sur l'utilisation des mentions relatives aux arômes naturels qui est posée dans les produits aliments et alicaments, qui peuvent induire en erreur le consommateur sur la composition réelle du produit.

Soucieuse de renforcer la sécurité et la transparence, la Commission européenne, dans les règlements spécifiques, imposent des normes et des bonnes pratiques de fabrication. Notamment, concernant les produits cosmétiques, elle réduit, voire interdit les essais sur animaux, l'utilisation de substances animales, respectant en cela la préoccupation environnementale de préservation de l'écosystème.

Dans un objectif de renforcement de la sécurité des produits alimentaires, en vue de préserver la santé humaine, la Cour précise, que les vendeurs de volaille au détail peuvent être sanctionnés si la viande fraîche qu'ils vendent est contaminée par la salmonelle. En effet, la viande fraîche de volaille doit remplir le critère microbiologique lié à la salmonelle à tous les stades de la distribution, y compris celui de la vente au détail.

B. Qualification et mise sur le marché des produits

L'analyse de la qualification du produit de santé est régulièrement soumise à la Cour de justice notamment pour les produits frontières présentant des caractéristiques qui pourraient permettre de les classer dans plusieurs catégories.

Elle se prononce aussi, comme vu ci-dessus, sur la qualification de produits issus du corps humain, et

notamment sur les ovocytes, afin de déterminer si ce sont des produits ou des organismes vivants hors du champ du commerce. La Cour admet qu'un organisme incapable de se développer en un être humain ne constitue pas un embryon humain au sens de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. Dès lors, les utilisations d'un tel organisme à des fins industrielles ou commerciales peuvent, en principe, faire l'objet d'un brevet.

La Cour se prononce sur la nature des produits à base de cannabis, dont la mise sur le marché en qualité de médicament soulève de nombreuses discussions et divergences entre les Etats membres. La Cour refuse la qualification de médicament aux mélanges de plantes aromatiques contenant des cannabinoïdes de synthèse et consommés comme substituts de la marijuana. Elle précise que « La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, doit être interprété en ce sens qu'il exclut les substances, telles que celles en cause au principal (le cannabis en l'espèce), qui produisent des effets se limitant à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiatis, sur la santé humaine, qui sont consommées uniquement afin de provoquer un état d'ébriété et sont, en cela, nocives pour la santé humaine ».

La Cour se prononce sur la qualification et la classification des substances interdites, incorporées dans les produits de santé.

La Cour se prononce également sur la qualification de lentilles de couleur, mentionnée par le fabricant comme étant des cosmétiques. La Cour considère que ces produits ne sont pas des cosmétiques et indique que « Le règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, doit être interprété en ce sens que des lentilles de contact de couleur avec motifs et sans correction de vue ne relèvent pas du champ d'application de ce règlement, nonobstant le fait que leur emballage comporte l'indication « Accessoire cosmétique pour les yeux soumis à la directive cosmétiques ».

Le règlement ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides. La délimitation entre ceux-ci ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi. L'évaluation permettant de déterminer si un produit est un produit cosmétique doit être effectuée au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des



caractéristiques du produit. La Cour rappelle les critères de qualification : le critère portant sur la nature du produit en cause, il doit s'agir d'une substance, ce que ne sont pas les lentilles, le critère portant sur les parties du corps visées de manière exhaustive par le règlement, or les lentilles ne sont pas mentionnées, enfin le critère portant sur le but poursuivi par l'emploi du produit, exclusivement ou principalement de nettoyer, de parfumer, de modifier l'aspect, de protéger ou de maintenir en bon état une des parties du corps, or les lentilles ont pour fonction de changer l'aspect de la cornée de l'œil. À la différence du médicament, un produit cosmétique ne peut pas être qualifié comme tel par sa présentation, La Cour rejette la qualification cosmétique. La qualification en tant que DM pourrait être revendiquée si le produit a une revendication médicale. Au titre du prochain règlement sur les dispositifs médicaux, les lentilles, comme les produits de blanchiment dentaire, pourraient entrer dans la catégorie des produits à visée esthétique dont les effets sur la santé doivent être surveillés.

Cette question de la qualification des produits à la frontière entre le bien être et la santé se posera de plus en plus.

Concernant l'autorisation de mise sur le marché du produit, les affaires relevées au cours de l'année portent essentiellement sur la délimitation du contenu de l'AMM globale portant sur le produit et sur la possibilité de mise sur marché d'un produit générique protégé par l'AMM. En conséquence, lorsque deux produits relèvent de la même autorisation globale de mise sur le marché aux fins de la période de protection réglementaire des données, la Commission peut autoriser le laboratoire générique à se référer aux données figurant dans les dossiers d'AMM des deux produits en cause pour la demande d'AMM de son produit générique.

au cas d'espèce, l'Aclasta constitue un dosage supplémentaire et une modification, consistant en de nouvelles indications thérapeutiques, par rapport au Zometa et doit donc être inclus dans l'autorisation globale de mise sur le marché de celui-ci. Il s'ensuit que le Zometa et l'Aclasta relèvent de la même autorisation globale de mise sur le marché aux fins de la période de protection réglementaire des données et que, partant, c'est à bon droit que la Commission a autorisé Teva à se référer aux données figurant dans les dossiers d'AMM du Zometa et de l'Aclasta pour la demande d'AMM du Zoledronic acid Teva Pharma.

Cette affaire pose aussi la question de savoir quels documents et éléments peuvent rester confidentiels dans le cadre d'une demande d'AMM, afin de préserver les

droits du laboratoire contre la concurrence, et préserver le secret des affaires.

La Cour se prononce sur la protection des médicaments orphelins. « La question de la période d'exclusivité commerciale de dix ans, prévue par le règlement n° 141/2000 comme mesure d'incitation au développement et à la commercialisation des médicaments orphelins, ne saurait être considérée comme équivalente aux périodes de protection des données dont bénéficie le dossier de tout médicament dont la mise sur le marché a été autorisée, les effets et la portée de chacun de ces mécanismes étant différents ». Un médicament similaire peut être lui-même un médicament orphelin ou un médicament non orphelin. S'il n'est pas orphelin, son autorisation de mise sur le marché n'impliquerait aucune exclusivité commerciale découlant de l'article 8, paragraphe 1, du règlement n° 141/2000. En revanche, si le médicament est lui-même un médicament orphelin, l'exclusivité commerciale décennale qui lui est accordée ne saurait être raccourcie du fait qu'il existe un médicament orphelin dont la mise sur le marché a été autorisée pour les mêmes indications thérapeutiques et qui bénéficie d'une exclusivité commerciale pour ces indications thérapeutiques. De même, l'exclusivité commerciale de ce dernier n'est pas prorogée du fait de l'autorisation de mise sur le marché du deuxième médicament.

Les demandes de décision préjudicielle portent sur la réglementation relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie la Cour précise que « L'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, doit être interprété en ce sens que l'obligation de motivation est applicable à une décision qui restreint les conditions de remboursement ou réduit le niveau de prise en charge d'un médicament en l'excluant de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation dont la prise en charge est assurée dans le cadre de forfaits de séjour et de soins ».

la directive 89/105, conformément au cinquième considérant de celle-ci, a pour objet d'assurer la transparence en matière de fixation des prix, y compris la façon dont ils s'appliquent à des cas individuels et les critères sur lesquels ils sont fondés, ainsi que de fournir un accès public aux accords de fixation des prix à



toute personne concernée par le marché des produits pharmaceutiques dans les États membres . Cette question a été soulevée devant le juge qui accorde l'accès au document à un tiers.

Au-delà de la qualification des produits, apparaît également la question du respect des nomenclatures de produits. La Cour précise « qu'il y a lieu d'apprécier l'utilisation à laquelle lesdits produits sont destinés par le fabricant, de même que les modalités et le lieu d'utilisation de ceux-ci. Le fait que des produits sont destinés au traitement d'une ou de diverses pathologies et le fait que le traitement doit être effectué dans un centre médical agréé et sous le contrôle d'un praticien constituent des indices susceptibles d'établir que ces produits sont destinés à des fins médicales. Inversement, le fait que des produits permettent principalement des améliorations esthétiques et le fait que ces produits peuvent être manipulés en dehors d'un cadre médical, par exemple dans un salon de beauté, et sans l'intervention d'un praticien sont des indices de nature à infirmer que lesdits produits sont destinés à des fins médicales ». des mélanges d'acides aminés, qui sont utilisés aux fins de la préparation d'aliments pour nourrissons et jeunes enfants allergiques aux protéines de lait de vache, doivent être classés dans la nomenclature, en tant que « préparations alimentaires », dès lors que, en raison de leurs caractéristiques et propriétés objectives, ces produits ne présentent pas un profil thérapeutique ou prophylactique nettement défini, dont l'effet se concentre sur des fonctions précises de l'organisme humain et, partant, ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'une application dans la prévention ou le traitement d'une maladie ou d'une affection, et ne sont pas non plus naturellement destinés à une utilisation médicale, ce qu'il appartient au juge national de vérifier.

La qualification du produit dans une catégorie entraîne pour le fabricant des obligations notamment financières. La Cour se prononce sur les redevances liées à la mise sur le marché du médicament. La réglementation de l'Union européenne prévoit les modalités de paiement des redevances liées à la mise sur le marché des produits, elle se prononce sur le montant à verser par le laboratoire en cas de modification des mentions obligatoires de l'AMM et notamment l'adresse. Ces versements représentent une charge importante pour le laboratoire. La Cour reconnaît que l'Etat membre peut prévoir des modalités de paiement par produit et non par groupes de produits, en précisant que « ni le règlement n° 297/95 ni règlement n° 1234/2008 n'imposent ni n'interdisent à une autorité nationale compétente d'exiger, pour une modification de l'adresse du titulaire d'une

AMM, le paiement d'autant de redevances qu'il y a d'AMM à modifier ».

II. ENCADREMENT DES RISQUES ET CONTENTIEUX

Que ce soit au plan sanitaire ou économique, la Commission européenne tente de mettre en place les protections les plus strictes pour éviter l'arrivée et la circulation sur le marché européen de produits présentant des risques. Par le biais de contrôles sanitaires, et douanier l'UE ressert les mailles du filet pour traquer les produits ne respectant pas la réglementation européenne. La Cour emboite le pas en exerçant un contrôle au-delà de la qualification des produits, sur leur libre circulation et mode de distribution au sein de l'Union européenne.

C. Prévention des risques sanitaires et risques économiques

2. Les risques sanitaires

la prévention la plus efficace contre les risques sanitaires consiste à garantir une information fiable et transparente au patient. Les questions d'information et de promotion restent un sujet récurrent, dont l'ampleur s'intensifie avec l'utilisation des réseaux numériques.

La surveillance des produits pharmaceutiques s'accroît concernant l'impact du produit de santé et notamment concernant les risques d'antibiorésistance. Selon l'OMS, le respect de la prescription et la bonne observance sont au cœur des techniques de prévention contre les risques notamment dans le cas de la prescription d'antibiotiques pouvant conduire à une antibiorésistance. L'observance du traitement est le degré de concordance entre le comportement d'un individu et la prescription médicale. L'OMS lance une alerte générale sur les risques pour la santé humaine d'une part dans la chaîne alimentaire animale et d'autre part dans les pratiques de prescription des antibiotiques. Une étude de faisabilité de la mise en place d'un indice de classement des médicaments en fonction de leur toxicité et leur persistance dans l'environnement sera engagée (en lien avec les académies de médecine, de pharmacie et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). L'Anses mènera, par ailleurs, une étude pluridisciplinaire sur les mécanismes du développement l'antibiorésistance



dans l'environnement. La Commission européenne et les Etats s'engagent dans un encadrement des pratiques pour favoriser la qualité des produits notamment importés, le respect des traitements par le patient et la prescription par le médecin. Les laboratoires, quant à eux, s'engagent dans des politiques d'information institutionnelle par la création d'outil de communication divers, et notamment multimédia, numérique, pour favoriser le respect des conditions et modalités de prescription par le médecin prescripteur et le patient « consommateur ».

les conséquences des scandales sanitaires liés médicaments et dispositifs médicaux s'étendent aux autres catégories de produits, compléments alimentaires et cosmétiques, provoquant le renforcement des mesures de contrôles. La Cour reconnaît en matière de dispositif médical la nécessité de prendre des mesures protectrices en cas de défaillance du produit, lorsqu'un appareil médical présente un défaut potentiel. S'agissant de la responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux du fait de leurs produits, elle a précisé, dans un arrêt du 5 mars 2015 que lorsqu'un appareil médical présente un défaut potentiel, tous les produits du même modèle peuvent être qualifiés de défectueux. Le fabricant d'un tel appareil défectueux doit ainsi rembourser les coûts liés à son remplacement, dès lors qu'un tel remplacement est nécessaire pour rétablir le niveau de sécurité auquel on peut légitimement s'attendre.

Les agences sont investies d'une mission de surveillance et alerte, et voient leur responsabilité engagée sur ce terrain. Toutefois, il convient de noter une position de plus en plus disparate au sein des Etats membres, ce alors même que l'Union européenne tente de mettre en place des mesures d'harmonisation sécurisante. Invoquant la liberté dont dispose chaque Etat membre, les agences peuvent prendre des positions plus sévères fondée sur la spécificité en santé. L'ANSM vient une fois encore de se prononcer dans un sens différent de l'agence européenne du médicament concernant la qualification et la mise sur le marché d'un produit médicamenteux utilisé à des fins d'amaigrissement.

Dans un rapport d'évaluation des risques liés à l'utilisation des produits de santé à des fins d'amaigrissement, l'ANSM pointe du doigt les risques liés à la prescription hors AMM, à la vente libre de produits en officine, et surtout à la vente par internet. Le rapport rappelle, au-delà de la responsabilité des fabricants martelée dans l'affaire Servier, celle des médecins lors de l'acte de prescription du produit hors AMM, et des pharmaciens dans la dispensation des produits.

Allant plus loin, la Cour se prononce sur les modalités de soins et d'accès aux produits. Dans le but

de préserver la sécurité sanitaire, la Cour reconnaît que l'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes peut être, eu égard à la situation prévalant dans l'Etat membre concerne, justifiée. Il faut établir qu'il existe, pour ces personnes, un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves, comme notamment le VIH, et que des techniques efficaces de détection ou des méthodes moins contraignantes pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs font défaut.

La mission de pharmacovigilance relève en premier lieu des entreprises de santé, qui doivent mentionner aux autorités de santé et à l'agence européenne du médicament les risques dont elles ont eu connaissance. Un règlement de la Commission européenne impose aux Etats membres les conditions et modalités de versement des redevances destinées à favoriser l'action de pharmacovigilance de l'agence européenne du médicament. Ces redevances sont versées par les titulaires de l'AMM dans les conditions fixées par le règlement. La surveillance des produits, autres que les médicaments et dispositifs médicaux, soulève des difficultés importantes et la Commission européenne s'est intéressée à cette question en établissant une commission d'experts chargés de rendre des avis sur la sécurité du produit et de l'utilisation par le consommateur. Régulièrement, sur la base de ces avis, elle adopte un règlement sur les conditions et contenus autorisés dans les produits cosmétiques afin de réduire les risques pour la santé du consommateur, en interdisant ou limitant l'usage de certains composants et notamment le camphre, ou les substances contenues dans les teintures capillaires.

Le patient doit pouvoir aussi accéder facilement au produit de santé, et notamment il peut se déplacer dans un autre Etat membre, si l'accès y est facilité. Les divergences au sein des Etats membres sur la reconnaissance et la qualification des produits de santé conduit à des différences dans les conditions de soins et de prise en charge par l'assurance maladie, parfois si marquées qu'elles favorisent les déplacements du patient d'un Etat membre à un autre afin d'obtenir les soins dont il ne dispose pas sur son territoire. La législation européenne consacre ce mouvement dans la directive des soins transfrontaliers. En vertu de la liberté de circulation et liberté de prestation de services, le patient peut ainsi bénéficier de l'intérêt d'aller chercher sur un autre territoire des soins, dans la limite d'un forum shopping abusif.

La Cour, quant à elle, se prononce sur les conditions et critères de reconnaissance de ces soins et prise en charge par les systèmes d'assurance maladie au sein des



Etats membres du remboursement des soins et produits de santé. La Cour rappelle que, selon le droit de l'Union Européenne, deux conditions doivent être réunies pour pouvoir délivrer l'autorisation préalable de remboursement des frais médicaux. Il faut que les soins sollicités soient sur la liste des prestations prévues par la législation nationale où réside l'assuré, et il faut que les services hospitaliers de l'Etat de résidence ne soient pas en mesure de les lui dispenser dans un délai nécessaire, compte tenu de son état de santé et de l'évolution de la maladie.

Plus largement, l'Union européenne souhaite éléver le niveau de protection de la santé humaine et animale en prenant le mal à sa source et notamment en contrôlant les conditions de production et distribution des produits et méthodes de fabrication et culture. Pour ce faire, la commission est intervenue dans une communication sur les conditions et modalités de prescriptions des produits antibiotiques chez l'animal ; elle met en place des procédures de financement permettant de lutter notamment contre les maladies animales transmissibles à l'homme, en favorisant l'amélioration des cultures élevages, transport, distribution etc ; elle réglemente le contenu des produits alimentaires notamment pour les enfants.

3. Risques économiques

Le développement des entreprises de santé, entendues au sens large, passe par l'international. Or, la Commission européenne, dans son récent rapport, met l'accent sur les obstacles au développement des relations internationales.

Les laboratoires pharmaceutiques sont des entreprises spécifiques en ce qu'elles doivent, comme toute entreprise, développer leurs segments de marché et réaliser des profits, mais sont contraintes et limitées dans leur activité par un encadrement réglementaire sévère lié au monopole de l'exercice médical ou pharmaceutique, aux exigences de sécurité et de transparence, mais aussi aux conditions et modalités de distribution des produits notamment en matière de fixation des prix et marges.

Le monopole pharmaceutique et médical, délimité par chaque Etat membre, selon sa propre politique de santé, réserve aux seuls professionnels de santé l'exercice de l'activité en question selon le maillage territorial prévu. La Cour de justice, saisie d'une question préjudiciable par le Tribunal administratif de Lombardie, s'est prononcée sur le point de savoir si la liberté d'établissement posée par l'article 49 du TFUE s'oppose à une réglementation qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel

mais non titulaire d'une pharmacie incluse dans le tableau, de distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, des médicaments soumis à prescription médicale, qui ne sont pas à la charge du service de santé national et qui sont entièrement payés par l'acheteur.

Toutefois, concernant une demande présentée dans le cadre d'un litige opposant un pharmacien au ministère de la santé en Italie, au sujet du refus opposé à pharmacien de lui accorder l'autorisation de vendre dans l'une de ses parapharmacies des médicaments soumis à prescription médicale et non remboursés par les services de santé. La Cour refuse de se prononcer, tant sur l'atteinte à la liberté de prestation de services que sur l'abus de position dominante, en déclarant qu'elle ne dispose pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour lui permettre de répondre de manière utile. Il aurait été intéressant que la Cour se prononce sur la possibilité pour un Etat membre de prévoir des dispositions spécifiques pour l'exercice du monopole pharmaceutique, sans que ces mesures puissent être considérées comme permettant de créer une position dominante abusive.

En matière de liberté des entreprises de santé, elle a condamné les restrictions excessives à la liberté d'établissement des pharmacies en Autriche. Ainsi, dans un arrêt du 13 février 2014, elle considère que les critères démographiques appliqués en Autriche pour la création de nouvelles pharmacies sont incompatibles avec la liberté d'établissement. En ne permettant pas de dérogations pour tenir compte des particularités locales, ces critères ne respectent pas l'exigence de cohérence.

Elle admet néanmoins des restrictions à l'établissement de services de transport sanitaire d'urgence justifiées par la poursuite des objectifs de solidarité et d'efficacité budgétaire, ceux-ci pouvant être confiés par priorité et par voie d'attribution directe aux organismes de bénévolat.

Un laboratoire doit néanmoins s'adapter et optimiser les schémas économiques de développement. Alliant sécurité sanitaire et croissance économique, la modification de l'image du produit ou du laboratoire peut être un outil de communication, qui remplit ces deux objectifs.

La question fondamentale dans le domaine de l'e-santé est celle de la protection des données, le risque qu'il soit connu ou non, est couru par les entreprises et surtout par les particuliers qui mettent sans difficulté leurs données personnelles et de santé en ligne dans leurs réseaux. La directive sur le traitement des données à caractère personnel dispose que le transfert de telles données vers un pays tiers ne peut, en principe,



avoir lieu que si le pays tiers en question assure un niveau de protection adéquat à ces données. Dans un arrêt important, la Cour estime que l'existence d'une décision de la Commission constatant qu'un pays tiers assure un niveau de protection adéquat aux données à caractère personnel transférées ne saurait annihiler ni même réduire les pouvoirs dont disposent les autorités nationales de contrôle en vertu de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et de la directive. La Cour souligne le droit à la protection des données à caractère personnel garanti par la Charte ainsi que la mission dont sont investies les autorités nationales de contrôle en vertu de cette même Charte. Elle prend une position protectrice en faveur du consommateur, utilisateur des réseaux sociaux notamment facebook. La Cour constate que, en droit de l'Union, une réglementation n'est pas limitée au strict nécessaire, dès lors qu'elle autorise de manière généralisée la conservation de toutes les données à caractère personnel de toutes les personnes dont les données sont transférées depuis l'Union vers les États-Unis sans qu'aucune différenciation, limitation ou exception ne soient opérées en fonction de l'objectif poursuivi et sans que des critères objectifs ne soient prévus en vue de délimiter l'accès des autorités publiques aux données et leur utilisation ultérieure.

La Cour ajoute qu'une réglementation permettant aux autorités publiques d'accéder de manière généralisée au contenu de communications électroniques doit être considérée comme portant atteinte au contenu essentiel du droit fondamental au respect de la vie privée. De même, la Cour relève qu'une réglementation ne prévoyant aucune possibilité pour le justiciable d'exercer des voies de droit afin d'avoir accès à des données à caractère personnel le concernant, ou d'obtenir la rectification ou la suppression de telles données, porte atteinte au contenu essentiel du droit fondamental à une protection juridictionnelle effective, une telle possibilité étant inhérente à l'existence d'un État de droit.

La protection des données entre de plein fouet dans les préoccupations que doit avoir une entreprise intervenant dans le domaine de la e-santé. La Cour se prononce sur cette question notamment concernant le transfert ou l'utilisation des données dans un Etat Tiers ou par une structure étrangère implantée sur le territoire européen.

Elle précise que La réglementation d'un État membre sur la protection des données peut être appliquée à une société étrangère qui exerce dans cet État, au moyen d'une installation stable, une activité réelle et effective. Les personnes dont les données à caractère personnel font l'objet d'une transmission et d'un

traitement entre deux administrations publiques d'un État membre doivent être préalablement informées. Le secteur du numérique envahit tous les secteurs, mais avec plus de risques encore dans le domaine de la santé. La directive prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information s'applique aux entreprises et produits du secteur de la santé. Elle codifie les réglementations techniques relatives aux produits, les mesures destinées à assurer le bon fonctionnement du marché ou à poursuivre son approfondissement.

4. Restructurations

Le secteur des produits de santé est tout particulièrement touché par la question des restructurations nationales et internationales. Nombreuses sont les opérations réalisées au cours de l'année entre laboratoires visant au rapprochement des activités de recherches, à la diversification des produits, voire à l'échange de molécules. Ces opérations engendrent d'importantes questions liées à la responsabilité des structures non seulement au niveau réglementaire mais aussi juridique, concurrentiel et fiscal.

Dans ces opérations de restructurations, la Cour précise que « lorsque la responsabilité d'une société-mère est dérivée de celle de sa filiale et qu'aucun autre facteur ne caractérise individuellement le comportement reproché à la société-mère, la responsabilité de celle-ci ne peut pas excéder celle de sa filiale ». De plus, dans le cadre de recours parallèles introduits par la mère et sa filiale, la réduction de responsabilité accordée à la filiale bénéficie aussi à la mère. Au plan fiscal, elle précise que les sociétés d'un groupe peuvent procéder entre elles à une compensation de leurs bénéfices et de leurs pertes. Les sociétés peuvent être non-résidentes, à condition d'être transfrontalières.

Les questions relatives à la fiscalité des produits de santé se posent aussi et notamment l'application du régime de TVA. Les Etats membres sont tenus d'appliquer les directives concernant le taux de TVA selon le différentes catégories de produits.

5. Concurrence

Les opérations de concentration sont légion dans les secteurs des produits de santé elles doivent respecter les règles générales relatives au régime des concentrations et notamment la Commission se prononce sur l'autorisation préalable de l'opération dans un secteur d'activité précis. Elles doivent également respecter les règles relatives aux ententes et abus de domination, la



question étant alors de savoir si le droit de la concurrence prime ou doit être infléchi aux regards de considération de la spécificité des activités touchant la santé publique.

Toutefois, si la protection des brevets contre la concurrence et la contrefaçon a des vertus non seulement en termes économiques mais aussi de santé publique en ce qu'elle permet de lutter contre les malfaçons dangereuses pour la santé, elle peut aussi devenir une arme anticoncurrentielle, lorsque l'exploitation du brevet et du CCP caractérisent un abus de position dominante. Le droit de l'Union vise à garantir l'exercice des droits exclusifs liés à un droit de propriété intellectuelle tel qu'un brevet tout en préservant le libre jeu de la concurrence.

S'agissant des rapports entre ces deux objectifs, la Cour a déjà précisé que l'exercice de tels droits exclusifs (comme le droit d'introduire une action en contrefaçon) fait partie des prérogatives du titulaire, de sorte que cet exercice, alors même qu'il serait le fait d'une entreprise en position dominante, ne saurait constituer en lui-même un abus de celle-ci.

Les victimes d'une entente illicite peuvent demander réparation de leurs dommages devant le tribunal du domicile de l'un des participants à l'infraction.

L'introduction d'une action en cessation par le titulaire d'un brevet essentiel à une norme en position dominante contre un contrefacteur allégué peut constituer une position dominante sous certaines conditions. En particulier, le titulaire du brevet, dès lors qu'il s'est préalablement engagé à octroyer aux tiers une licence à des conditions, raisonnables et non discriminatoires, doit, avant une telle action tendant à la cessation de l'atteinte à son brevet ou au rappel des produits pour la fabrication desquels ce brevet a été utilisé, transmettre une offre de licence concrète au contrefacteur allégué.

Les entreprises sont aussi confrontées aux nécessités de protection de la marque qui ne doit pas créer un risque de confusion dans l'esprit du public, ou encore ne doit pas être descriptive, et ne pas avoir de caractère distinctif, et être utilisée sérieusement. La protection du public pertinent, c'est à dire celui qui présente les caractéristiques d'être « normalement informé et raisonnablement attentif et avisé », doit être assurée contre les risques de confusion. Aux fins d'évaluation de la similitude entre les produits, il y a lieu de prendre en considération tous les facteurs pertinents relatifs à ces produits, parmi lesquels leur nature, leur destination, leur utilisation leur caractère concurrentiel ou complémentaire, ainsi que leurs canaux de distribution. Les recours dans le domaine des produits cosmétiques concernant la protection de la marque sont nombreux,

notamment sur l'opposition au dépôt de la marque ou la nullité de la marque déposée.

La promotion et la publicité pour les médicaments est très encadrée, et les dérogations envisageables ont été précisées par la directive 2004/27. Elle énonce que « [t]oute réglementation en matière de fabrication et de distribution des médicaments à usage humain devrait avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ».

La Cour rappelle que, dans l'hypothèse où des médicaments à usage humain relèveraient du champ d'application de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, des pratiques de publicité relatives à ces médicaments, sont également susceptibles de relever de la directive 2005/29/CE, du 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur pour autant que les conditions d'application de cette directive sont réunies. Ces médicaments ne peuvent bénéficier de la dérogation que s'ils ont été préparés selon une prescription médicale rédigée antérieurement à leur préparation, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour un malade préalablement identifié. Lesdits médicaments ne peuvent bénéficier de la dérogation que s'ils sont délivrés directement par la pharmacie qui les a préparés aux patients qu'elle approvisionne.

D. Contentieux des produits de santé

Au niveau européen, le rapport annuel pointe les principaux domaines d'infraction des Etats membres à l'application du droit européen. Les quatre domaines les plus souvent concernés par l'ouverture de nouvelles procédures d'infraction pour retard de transposition en 2013 ont été l'environnement (168 procédures), la santé et les consommateurs (58), le marché intérieur et les services (47) et les transports (36).

L'analyse du contentieux de l'année fait ressortir un recours massif dans le secteur des produits de santé aux demandes de décisions préjudiciales, puis recours en annulation contre les actes de l'UE et notamment contre le règlement concernant les allégations de santé, la cour a rejeté la demande en annulation, et exceptionnellement des recours en carence contre la Commission, notamment dans le cadre du contrôle de la composition des produits à allégation de santé. Le contentieux concerne essentiellement la sécurité des produits de santé, et la conformité de la réglementation interne au dispositif européen. les recours contre l'agence européenne du médicament se multiplient, notamment sur la question du respect du principe de proportionnalité dans la décision de refus de l'agence



d'accepter une prestation de services demandée par laboratoire, ce dernier s'estimant victime d'une perte de chance, laquelle doit être réparée par le versement de dommages et intérêts.

Le contentieux au niveau européen vise de manière large les produits alimentaires, alicaments, produits phytopharmaceutiques, chimiques, puis produits de santé à proprement parler. Les problématiques environnementales sont très présentes et marquent toute l'importance de relier désormais les considérations environnementales, animales et humaines dans une même dimension de protection de la santé publique européenne et protection du patient consommateur. Si l'Union européenne n'a pas compétence pour s'imposer dans la souveraineté des politiques nationales de santé, il n'en demeure pas moins qu'aujourd'hui sous couvert de normes de sécurité, de transparence, d'information, de vigilance, de prudence, l'Union européenne, tant dans sa réglementation que dans la jurisprudence de la CJUE prend un part active dans la construction d'un droit européen de la protection de la santé en imposant le respect de normes et procédures, qui limitent contraignent les Etats membres et encadrent le marché intérieur.

Dans le domaine de la concurrence, visé par les articles 101 et 102 du TFUE, concernant la prohibition des ententes et abus de domination, auxquelles les entreprises de santé sont tenues de se conformer, l'action de groupe fait son entrée par une directive du 24 novembre 2014 que les Etats devront transposer au plus tard le 27 décembre 2016. Le rapport sur la politique de la concurrence pour 2014 précise que la directive est la première initiative législative adoptée selon la procédure législative ordinaire dans le domaine de la politique de concurrence, et elle pose un jalon important pour le dialogue dans ce domaine entre la Commission et les autres institutions de l'UE.

CONCLUSION

L'activité contentieuse européenne, dans le domaine des produits de santé, devrait tendre à se développer,

dans un objectif de renforcement de la protection du consommateur.

Au regard des demandes en cours, l'année à venir devrait conduire la Cour à se pencher plus spécifiquement sur les questions relatives aux contenu et composants des produits à allégation de santé et compléments alimentaires, au contenu des produits issus du corps humains dans les médicaments, à l'encadrement des activités d'importations parallèles et notamment aux questions de reconditionnement des produits qui génèrent en second plan la question de l'entrée sur le marché des produits contrefaits. Elle devrait avoir à se positionner sur les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux dans un Etat membre, alors que le produit dispose d'un marquage CE dans un autre Etat.

Il convient de noter une augmentation très marquée dans le domaine de la protection du consommateur de la question de la sécurité des produits alimentaires et produits frontières. La composition des aliments, alicaments, compléments alimentaires est un sujet de contentieux épineux qui doit allier la nécessité économique avec la question de l'application des principes de précaution et de proportionnalité. Le contentieux survient dans l'application ou la contestation de la légalité même du droit dérivé européen.

La question concurrentielle est approchée sous l'angle de la protection des droits de propriété industrielle et particulièrement celle de la protection de la marque particulièrement sensible dans le cosmétique, mais de plus en plus aussi dans le domaine des produits pharmaceutiques.

A ces domaines, s'ajouteront très vraisemblablement les premières mesures et actions concernant la qualification des produits complexes connectés qui sont censés favoriser l'allongement de la vie de l'homme au-delà du raisonnable. Reste à préciser les fondements juridiques pour encadrer ces innovations qui espèrent défier les lois de la nature. ■