

Publié le 15/11/2014

Vente en ligne de médicaments : où en est-on ?



Barbara Bertholet (à droite) et Caroline Balosso

Paris, le samedi 15 novembre 2014 - Hostilité des pharmaciens et de l'ensemble de leurs représentants, frilosité des patients et réticences marquées des autorités, si la vente de médicaments sur internet a été autorisée en France, elle ne l'a été que contrainte et forcée par Bruxelles, tandis que l'ensemble des acteurs se montraient plus que réservés face à cette évolution. Deux ans après le lancement officiel (même s'il aura fallu attendre encore un an pour qu'un arrêté donne un cadre plus précis à cette activité), les chiffres ne sont pas aux rendez-vous. Aujourd'hui, l'achat de médicaments en ligne représente en effet moins de 0,1 % du marché de l'automédication selon une étude réalisée par le cabinet d'études Celtipharm : on est loin des données allemandes dont les officines réalisaient déjà 3 % de leurs ventes sur le web en 2012. Cependant, certains indicateurs suggèrent que la commercialisation de produits de santé sur la toile pourrait ne plus être aussi marginale dans l'avenir. D'abord, les enquêtes d'opinion montrent que si l'achat de médicaments en ligne est encore loin d'être un réflexe, les réticences sont moins marquées aujourd'hui. Surtout, les officinaux sont de plus en plus nombreux à s'intéresser à cette pratique : on compte aujourd'hui quatre fois plus de sites dûment référencés et habilités au commerce de médicaments en ligne qu'il y a un an. Enfin, une volonté politique nouvelle s'affirme, évoquée dans ce texte par deux avocats, Barbara Bertholet et Caroline Balosso qui reviennent sur l'historique de la vente de médicaments en ligne dans notre pays et qui s'interrogent sur les perspectives d'avenir.

Par Barbara Bertholet et Caroline Balosso, avocats à la Cour (cabinet ADAMAS)

A l'heure où le ministre de l'économie, Emmanuel Macron, vient d'annoncer que le projet de loi pour l'activité aurait notamment vocation à faciliter le commerce en ligne de médicaments par les pharmaciens et près de deux ans après l'adoption de l'ordonnance du 19 décembre 2012 qui avait entrouvert la porte de la vente de médicaments par internet en France, qu'en est-il aujourd'hui de la révolution annoncée ?

L'histoire d'une saga réglementaire

On se souvient que le 19 décembre 2012 le Gouvernement avait adopté in extremis une ordonnance (1) destinée à transposer dans le droit français les dispositions de la directive 2011/62/UE (2) qui imposait aux Etats membres d'autoriser la vente de médicaments sur internet à l'exception des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire (PMO).

L'Autorité de la concurrence (3), saisie pour avis par le gouvernement sur le texte en gestation avait, à l'époque, salué cette initiative en soulignant les bénéfices que pourrait retirer le consommateur d'une « *animation de la concurrence* » et de prix en ligne plus attractifs que ceux pratiqués par les officines traditionnelles. Elle avait cependant émis d'importantes réserves sur le champ d'application trop étroit du texte envisagé par rapport aux stipulations de la Directive.

En effet, l'article L. 5125-34 du Code de la santé publique, issu de l'ordonnance du 19 décembre 2012, limitait initialement la vente en ligne à la seule catégorie des médicaments dits « de médication officinale » ou « OTC », c'est-à-dire en accès libre dans les pharmacies, catégorie qui ne regroupe pas la totalité des médicaments non soumis à PMO (4).

Cette interprétation particulièrement restrictive des textes européens avait, rappelons-le, donné lieu à plusieurs recours devant le Conseil d'Etat qui s'étaient soldés par l'annulation partielle de l'article L 5125-34 du Code de la santé publique « *en tant qu'il ne limitait pas aux seuls médicaments soumis à prescription médicale obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique* » (5).

Désormais, l'article L. 5125-34 du Code de la Santé publique prévoit donc que « *peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire* ».

Mais c'est l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique (6) qui aura donné le véritable feu vert à la vente de médicaments en ligne le jour de son entrée en vigueur, le 12 juillet 2013.

Aujourd'hui ce sont près de 4 000 spécialités pharmaceutiques délivrées sans ordonnance qui peuvent être vendues en ligne en France.

Une vente sur internet extrêmement encadrée

Cette activité reste néanmoins très strictement encadrée dans le but affiché de prévenir les risques susceptibles de résulter du développement du commerce électronique dans le domaine de la santé et, notamment la commercialisation auprès des consommateurs de médicaments contrefaits (7). Ainsi, en France, contrairement à d'autres Etats voisins tels que le Royaume-Uni, les e-pharmacies doivent constituer le « *prolongement virtuel* » d'une officine « physique » autorisée (8). L'arrêté du 20 juin 2013 prend d'ailleurs le soin d'interdire expressément la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par internet. Par ailleurs, la création d'un site de vente en ligne de médicaments doit avoir fait l'objet d'une autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente et d'une déclaration auprès du conseil de l'ordre des pharmaciens dont l'officine relève (9). A ce jour, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) recense près de 200 sites internet habilités à commercialiser des médicaments (10).

L'arrêté du 20 juin 2013 impose en outre que la délivrance des médicaments soit « personnellement » assurée par le pharmacien de sorte que la préparation des commandes ne peut se faire qu'au sein de l'officine dans un espace adapté à cet effet. Le pharmacien doit également doter son site de moyens techniques lui permettant d'assurer, à tout moment, un

échange interactif personnalisé et sécurisé avec le patient. Il est par ailleurs exigé que l'hébergement du site soit effectué par un hébergeur agréé pour le traitement de données de santé (11).

Enfin, la présentation des médicaments vendus sur internet est elle aussi strictement encadrée, puisqu'au-delà d'une présentation «*objective, claire et non trompeuse*» des produits, le site internet doit obligatoirement indiquer le nom commercial, la ou les indication(s) thérapeutique(s), la forme galénique (sachets, comprimés, gélules, etc.), le nombre d'unités de prise ainsi que le prix de chaque médicament. De plus, les notices attachées aux médicaments doivent impérativement être disponibles en ligne en format PDF imprimable par l'utilisateur.

L'extrême rigueur de ces « bonnes pratiques » n'avait pas manqué de provoquer l'ire de l'Autorité de la concurrence qui dénonçait, dans son avis du 10 avril 2013 relatif au projet d'arrêté (12), un cadre particulièrement contraignant qui ôtait tout intérêt à la commercialisation de médicaments par Internet, tant pour le patient-consommateur que pour les pharmaciens.

Le développement de sites de vente en ligne de médicaments et la première décision de justice sanctionnant le non respect de cette réglementation.

L'ouverture de la vente en ligne de médicaments en France a encouragé le développement de sites internet spécialisés dans le commerce électronique de produits de santé, parmi lesquels le site « 1001pharmacies.com » qui se proposait de mettre sa « e-marketplace » à la disposition des officines intéressées en vue de la commercialisation par celles-ci de leur catalogue de produits.

Bien qu'ayant conclu un partenariat avec plus de 500 pharmacies, le site « 1001pharmacies.com » n'était pas lui-même détenu par une officine. Il se revendiquait ainsi comme un offerreur de services mettant en relation utilisateurs et pharmaciens aux fins d'acheter et de vendre des produits de pharmacie et parapharmacie. Sous couvert d'un contrat de mandat conclu avec l'utilisateur pour l'achat, en son nom et pour son compte, de médicaments, le site proposait même l'acquisition de médicaments soumis à PMO à la seule condition que le patient fournisse une copie de son ordonnance.

Ce mécanisme audacieux n'a toutefois pas emporté la conviction du Tribunal de grande instance de Paris puisque le 8 août dernier, statuant en référé sur le recours dont il avait été saisi par le CNOP, celui-ci a ordonné la suspension sous astreinte de l'activité de vente de médicaments sur le site « 1001pharmacies.com ». Il a ainsi été jugé que la poursuite de cette activité constitue (selon la formule consacrée) un « *trouble manifestation illicite* » aux motifs qu'il permettait d'offrir au public des médicaments soumis à PMO, qu'il n'était pas exploité par un pharmacien régulièrement inscrit à l'ordre, qu'il n'avait pas fait l'objet d'une autorisation de l'ARS et ne figurait donc pas sur le site du CNOP en qualité de site autorisé et, enfin, qu'il n'était pas non plus hébergé par un hébergeur agréé pour le traitement des données de santé.

Cette décision est loin d'être surprenante dès lors que le fonctionnement du site « 1001pharmacies.com » enfreignait incontestablement les dispositions du Code de la santé publique introduites par l'ordonnance du 19 décembre 2012 pour encadrer l'activité de commerce électronique de médicaments, allant même jusqu'à proposer la vente en ligne de médicaments soumis à PMO. Il est d'ailleurs très probable que la Cour d'appel, saisie par la société exploitant le site litigieux, confirmera la position du juge des référés.

Il serait toutefois intéressant que les tribunaux soient amenés à se prononcer sur la compatibilité de la règle « un site = une officine » avec le développement croissant des plateformes de vente en ligne de produits de santé. Alors que le CNOP a fait savoir qu'il entrerait en guerre contre toute velléité de contournement de ce principe, on retiendra que le premier pharmacien référencé sur le site « DoctiPharma.fr » vient d'obtenir une autorisation de son ARS pour vendre des médicaments en ligne par l'intermédiaire de la plateforme qui rassemble déjà les sites internet de près d'une quarantaine d'officines françaises.

Une possible évolution vers un régime moins strict ?

Il n'en demeure pas moins que l'approche déjà prudente adoptée par la France, en réservant l'activité de vente en ligne de médicaments aux seuls pharmaciens titulaires d'une officine physique, se trouve considérablement renforcée par les règles de « bonnes pratiques » imposées par l'arrêté du 20 juin 2013 et dont l'Autorité de la concurrence a considéré qu'elles accentuent « *encore le caractère restrictif de concurrence du régime légal français de la vente en ligne de médicaments* ».

La révolution tant attendue de l'ouverture du commerce électronique aux médicaments n'a donc pas atteint à ce jour la dimension escomptée par les partisans des pharmacies en ligne. Reste que la discussion demeure ouverte, comme en témoignent les récentes déclarations du Ministre de l'économie qui considère que les règles existantes sont « *trop rigides* » et « *qu'un pharmacien doit pouvoir vendre plus facilement des médicaments sur internet* ». Le Rapport du député Richard Ferrand sur les professions réglementées, remis à Emmanuel Macron le 3 novembre dernier, ne préconise-t-il d'ailleurs pas la suppression de l'adossement obligatoire de la vente à distance de médicaments à une pharmacie physique ? Des évolutions sont donc envisageables. A suivre ...

Références

1. Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments
2. Directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE L n°174 du 1er juillet 2011, p.74-87. Cette directive devait, pour l'essentiel de ses dispositions, être transposée par les Etats-membres le 2 janvier 2013 au plus tard.
3. Avis de l'Autorité de la concurrence n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE
4. Médicaments vendus « over the counter », soit, littéralement, « devant le comptoir ». Cette catégorie concerne environ 450 spécialités à ce jour.
5. Conseil d'Etat, 17 juillet 2013, M. LALLIER, req. n° 365317
6. JORF n°0144 du 23 juin 2013 page 10446
7. L'OMS considère que la moitié des médicaments vendus sur internet seraient des médicaments

falsifiés

8. Article L5125-33 du Code de la santé publique

9. Articles L. 5125-36 et R. 5125-71 du Code de la santé publique

10. Le CNOP tient à jour une liste des sites internet des officines de pharmacie autorisés par les Agences régionales de santé et la met à la disposition du public sur son site internet (article R. 5125-74 du code de la santé publique). Voir la page dédiée du site du CNOP à l'adresse suivante : <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

11. Articles L.1111-8 et R. 1111-9 et suivants du Code de la santé publique

12. Avis de l'Autorité de la concurrence n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

Copyright © <http://www.jim.fr>

COMMUNIQUÉS

- Santé des hommes : Consultez le dossier
- Ebola : Suivez l'épidémie sur notre espace spécial
- L'essentiel du calendrier des vaccinations en 2014 : première partie, le nourrisson
- Maladies chroniques de l'adulte : quelles explications possibles ?