

Académie nationale de pharmacie

Ventes de médicaments à partir de sites Internet

Recommandations et rapport adoptés le 7 novembre 2007*

L'Académie nationale de pharmacie recommande :

1. que des mises en garde solennelles du public soient régulièrement diffusées sur les risques importants encourus en cas d'achats à distance sur des sites Internet de localisation incertaine ;
2. que les sites Internet de vente de médicaments opérant actuellement à partir de divers pays soient soumis à une obligation de labellisation ou de certification, sous le contrôle d'institutions indépendantes ou d'organismes dûment accrédités à cet effet, dont les modalités soient débattues dès que possible sur un plan international ;
3. qu'avant que ne soit réglementairement autorisée à partir de sites Internet situés en France la vente de médicaments, son impact sur la santé publique ainsi que toutes ses modalités pratiques fassent l'objet d'une réflexion approfondie ;
4. que ce mode de dispensation soit explicitement intégré dans les activités pharmaceutiques des officines françaises, le mode de publicité auprès du public de cette activité devant faire, par ailleurs, l'objet de dispositions spécifiques ;
5. que la vente sur Internet de médicaments de prescription médicale facultative ne puisse en aucun cas être réalisée à partir de « pharmacies virtuelles » n'ayant pas d'autres activités, mais soit toujours adossée à une officine « physique » ouverte au public, dont elle ne serait qu'un prolongement de ses activités ;
6. que chaque site Internet proposant la vente de médicament de prescription médicale facultative mette en place la possibilité pour le patient d'entrer en relation directe avec un pharmacien ;
7. que les médicaments vendus à partir d'un site Internet proviennent de la même chaîne pharmaceutique sécurisée que ceux dispensés dans les pharmacies de ville et des établissements de santé ;
8. que la vente de médicaments de prescription médicale obligatoire par Internet soit strictement interdite, ceux-ci pouvant éventuellement faire l'objet d'une réservation en ligne.

1. Des enjeux importants pour aujourd'hui et demain

La vente de divers types de marchandises sur Internet connaît depuis ces dernières années un développement important – avec néanmoins des différences très significatives d'une région du monde à l'autre – et c'est notamment le cas des pays européens et de la France, en particulier.

A titre d'illustration, on estime que plus de 10 000 sites « e-marchands » étaient en activité en France au début de l'année 2007 et que le chiffre d'affaires du commerce électronique s'est monté en France pour l'année 2006 à un total de 10 milliards d'euros ; soit d'ores et déjà environ 30 % du chiffre d'affaires (6 milliards d'euros) que la vente par correspondance « traditionnelle » (ne concernant pas les médicaments) a mis une trentaine d'années à atteindre (*source : 3^e Convention du e-commerce, 12-14 septembre 2006, Paris*).

* **Composition du Groupe de réflexion :** *Coordonnateur :* Didier Rodde. *Membres de l'Académie :* Jean-Luc Delmas, Christian Doreau, Pierre Faure, Georges Hazebroucq, Yves Juillet, Raphaël Moreau. *Personnalités extérieures :* Eric Fouassier, Jean-Jacques Zambrowski.

On peut d'ores et déjà remarquer que le caractère transnational d'une partie de cette activité ne manque d'ailleurs pas de générer certains aspects contentieux difficiles quant aux solutions à apporter aux litiges commerciaux ainsi créés.

Cela étant, il est essentiel de distinguer entre les catégories de produits proposés sur Internet et primordial également de souligner que, en ce qui concerne spécifiquement les médicaments – sujet du présent travail de réflexion –, si le commerce électronique à destination des professionnels de santé que sont les pharmaciens (fournisseurs de la pharmacie) se développe à un rythme soutenu (mais qui, fondamentalement, ne constitue qu'une évolution de procédés plus anciens de transmission des commandes entre établissements pharmaceutiques), le commerce « légal » des médicaments à destination des patients est actuellement inexistant en France et encore peu développé dans les autres pays européens. A l'inverse de ce qui est observé aux États-Unis où fonctionnent des « cyber-pharmacies » sur un mode étroitement encadré et codifié, il s'agit le plus souvent de filiales de grandes chaînes de pharmacie (*annexe 1*).

Il est souligné que le commerce électronique à destination des professionnels de santé ne constitue pas le sujet du présent rapport, mais uniquement celui concernant le grand public, consommateurs et patients.

L'attention de l'Académie nationale de pharmacie a été attirée par les problèmes posés vis-à-vis de la santé publique par les ventes de médicaments à partir de sites Internet. Cette activité étant déjà d'ailleurs une réalité « légale » dans certains pays européens. A ce jour, seuls les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suisse ont autorisé la vente de médicaments sur Internet.

Un arrêt rendu en décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes, connu sous le nom d'arrêt *DocMorris*, a énoncé un certain nombre de principes susceptibles d'être pris en compte dans le développement de la vente de médicaments sur Internet en Europe, tout en la limitant aux médicaments ne nécessitant pas de prescription médicale, dénommés actuellement médicaments de prescription facultative (MPF).

D'autre part, la multiplication de sollicitations, répétitives et volontiers agressives (spams) dans leur fréquence et leur contenu émanant de sites « internationaux » pose d'importantes questions à partir du moment où il suffit de disposer d'une carte de crédit pour être en mesure de commander des médicaments (mais aussi des produits qui se font passer pour des médicaments), le plus souvent normalement soumis à prescription obligatoire, dont la délivrance et le suivi de l'administration exigent des conseils pharmaceutiques pertinents et dont le mauvais usage peut entraîner de graves conséquences pour la santé, comme des accidents de nature iatrogène, une dépendance ou encore des interactions médicamenteuses.

Enfin – et ce point est absolument essentiel – dans la situation actuelle, l'acheteur de produits de cette nature sur des sites Internet « internationaux » n'a aucune garantie, ni d'être effectivement livré, ni surtout de recevoir des médicaments conformes (autrement dit des médicaments autorisés par des autorités sanitaires), et pas des contrefaçons, avec toutes les conséquences – éventuellement graves pour sa santé – que l'on peut imaginer. Signalons qu'au regard de la réglementation douanière ces achats sont illicites.

L'Académie est pleinement consciente qu'en dépit de l'existence éventuelle d'une offre de médicaments sur Internet réglementairement définie et encadrée perdureront parallèlement durant un temps peut-être prolongé des offres d'autres origines envers lesquelles le public doit être solennellement mis en garde. Ainsi que pour d'autres produits que des médicaments *stricto sensu* concernant la santé, parmi lesquels, notamment, des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux.

2. Situation actuelle

A. Ventes de médicaments sur Internet : du meilleur au pire ?

Ventes de médicaments disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

La vente sans contrôles ni conseils médicaux et pharmaceutiques de médicaments authentiques, donc non contrefaits, présente de réels dangers potentiels, volontiers méconnus et qui doivent être rappelés : utilisation inadaptée en raison d'inadéquation au regard des indications – qui peuvent différer d'un pays à l'autre –, de la durée du traitement, de la posologie, des modalités du traitement, du risque d'interactions médicamenteuses...

Allégations/informations mensongères

Dans un certain nombre de cas, on trouve sur des sites Internet des produits présentés comme des médicaments (dont il n'est pas possible de déterminer s'ils sont authentiques ou non) offerts à la vente, accompagnés de mentions d'indications non validées, voire totalement fantaisistes, ce qui est notamment le cas de plantes aux vertus imaginaires.

Contrefaçons : un danger grandissant dans le monde entier

L'Académie nationale de pharmacie s'est récemment penchée sur l'important problème représenté par le risque de contrefaçons des médicaments et a rédigé un rapport, publié des recommandations ainsi qu'un communiqué à ce sujet (*annexe 2*).

Le marché des médicaments contrefaits représenterait actuellement environ 10 % du marché mondial des médicaments (*source : World Health Organization, Fact sheet n° 275, Revised 14 november 2006*), ce qui est considérable. Ce chiffre cache, néanmoins, des différences majeures selon les pays, la France, en particulier, n'ayant pas été touchée pour ce qui concerne les achats licites en pharmacie, aucun cas n'ayant été rapporté sur le territoire national ces dernières années, en dehors de saisies de produits en transit. Mais, ce qui est sans doute encore plus inquiétant, c'est la rapidité du développement de ce phénomène, qui ne représentait « que » 1 % du marché total il y a seulement quelques années.

Les dangers auxquels exposent les médicaments contrefaits sont multiples et de diverses natures. En effet, ceux-ci sont susceptibles de ne renfermer aucun principe actif, de renfermer le principe actif mentionné mais à une concentration différente de celle indiquée (souvent inférieure, mais parfois supérieure), voire même de contenir un tout autre principe actif ! Enfin, il est

possible de constater dans les médicaments contrefaits la présence d'impuretés ou de substances dangereuses pour la santé.

On peut signaler à ce sujet qu'au printemps dernier, l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) et l'Ordre national des pharmaciens se sont associés pour informer le public, pour le mettre particulièrement en garde au regard des risques encourus en cas d'achat par correspondance, surtout par Internet, de produits présentés comme étant des médicaments, en raison du risque de se procurer ainsi des produits qui sont en fait des contrefaçons.

B. Ventes de médicaments sur Internet : situation actuelle et risques sanitaires potentiels

Le circuit de vente des médicaments aux pharmaciens

La dématérialisation des commandes des officines aux répartiteurs et aux industriels du médicament (ventes directes) est une réalité en France depuis plusieurs années. Ce point ne sera pas développé ici. (*annexe 1*)

Un avertissement de la FDA

La *Food and Drug Administration* (administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments, à qui est confiée, en particulier, la mission d'autoriser ou de refuser la commercialisation des médicaments aux États-Unis) se préoccupe depuis longtemps de la problématique de la vente de médicaments sur Internet. Celle-ci a notamment émis le 1^{er} mai 2007 un avertissement au public sur les achats de médicaments de prescription sur Internet, indiquant qu'elle avait été informée ces derniers mois de l'acquisition par trois consommateurs sur deux sites différents d'un produit présenté comme étant un médicament de prescription très connu contre l'obésité, qui ne renfermait en fait aucun principe actif pour les deux premiers et un tout autre principe actif pour le troisième (*source : FDA Warns Consumers About Counterfeit Drugs From Multiple Internet Sellers*).

La position de l'Afssaps

Dans un communiqué publié le 16 janvier 2006, l'Afssaps a souligné les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet. (*annexe 3*)

Dans celui-ci, l'Afssaps souligne notamment que :

- l'achat sur Internet d'un médicament, normalement obtenu sur prescription médicale, favorise le risque de mauvais usage ; notamment en ce qui concerne le risque de contre-indications, d'interactions médicamenteuses, d'informations incomplètes, de l'absence de consultation médicale préalable ainsi que de celle des informations accompagnant normalement la délivrance par le pharmacien ;
- les circuits de distribution utilisés pour la vente de médicaments sur Internet ne font pas partie, en règle générale, de la chaîne pharmaceutique régulièrement contrôlée par les autorités sanitaires, ce qui exclut toute garantie sur la qualité des produits proposés comme sur leurs conditions de stockage ;
- les médicaments achetés sur Internet peuvent faire l'objet de contrefaçons, phénomène largement répandu dans de nom-

breux pays du monde et émergeant dans certains pays européens ;

- beaucoup des produits ainsi proposés n'ont parfois jamais fait l'objet d'une évaluation de leur intérêt par les autorités sanitaires, comme ceux renfermant, par exemple de la mélatonine ou de la DHEA ;
- enfin, d'autres produits relèvent clairement du charlatanisme, alors même qu'ils sont proposés dans le traitement de maladies graves, comme le cancer.

La position de l'Ordre des pharmaciens français

En 1999, s'exprimant dans le cadre de la XII^e Journée de l'Ordre, le président de son Conseil national s'était déclaré réservé sur l'éventuel développement de e-pharmacies sur le territoire français.

L'Ordre national des pharmaciens a publié en mars 2007 des « Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale ».

Dans ce document, l'Ordre, après avoir rappelé que le Code de la santé publique ne fait actuellement aucune référence au support Internet, présente un « recueil non exhaustif d'articles issus de diverses réglementations (loi Informatique et Libertés, loi sur la confiance dans l'économie numérique, Code de la consommation, Code de la santé publique...), de décisions de justice et de conseil sans valeur impérative » et incite les pharmaciens à la plus grande prudence quant au contenu du site qu'ils seraient susceptibles de mettre en ligne, soulignant que « leur responsabilité [serait] pleinement engagée notamment sur le plan disciplinaire ».

L'Ordre précise en préambule qu'« un site Internet de pharmacie ne peut être considéré que comme le prolongement virtuel d'une officine donnée, régulièrement autorisée. Il ne peut donc être ouvert que par un pharmacien titulaire en exercice, qui ne doit pas se consacrer exclusivement à sa gestion ».

Parmi les sujets évoqués, ce document aborde la question de l'éventuelle proposition de produits sur le site d'une officine. Il est rappelé que « dans tous les cas, le pharmacien est soumis aux règles propres à son activité officinale ». Et, notamment, qu'« il doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance ... la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale ». Il est également rappelé que « le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments ». « Le pharmacien devra utilement s'interroger sur les conditions qui permettent d'assurer ces obligations hors contact physique *via* un espace de conseil virtuel. »

Deux importantes questions soulevées concernent, notamment :

- le moyen de justifier par le pharmacien titulaire que « tout acte s'est accompli en présence d'un personnel qualifié sous le contrôle effectif d'un pharmacien de l'officine » ;
- « le mode de délivrance des produits : retrait à l'officine par le patient, livraison ou dispensation à domicile ».

Sans jamais perdre de vue que « le libre choix par le patient du pharmacien doit bien évidemment être toujours respecté ». (*annexe 5*)

Une résolution du Conseil des ministres de la Communauté européenne

Le 5 septembre 2007, le Conseil des ministres de la Communauté européenne a adopté une Résolution sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance (comprenant donc les ventes *via* Internet), qui ne font pour l'instant l'objet d'aucune norme de qualité ni de sécurité spécifique.

Cette Résolution recommande aux gouvernements des États membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de mettre en œuvre des conditions nécessaires à l'établissement de normes garantissant la sûreté de la vente de médicaments par correspondance, le maintien de la sécurité du patient et la qualité des médicaments délivrés ; à savoir des normes concernant :

- les modes de délivrance et les responsabilités y-afférentes ;
- le conseil pharmaceutique et l'information du patient ;
- l'obligation de notification ;
- les conditions de vente et de distribution ;
- l'exclusion de la vente par correspondance des médicaments qui ne s'y prêtent pas ;
- la mise sur le marché par correspondance et la publicité y-relative ;
- la gestion des ordonnances dans le cadre de la vente par correspondance de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance ;
- la création de points de contact et leur rôle, notamment en matière de coopération internationale ;
- les mesures de suivi en cas d'infraction.

C. Demeurer ouvert aux progrès à venir

L'Académie nationale de pharmacie est convaincue que le progrès constant des techniques de circulation de l'information conduira, le moment venu, à tirer parti de celui-ci pour améliorer les services apportés aux patients ; le développement de la télé-médecine en étant une illustration démonstrative.

Si aujourd'hui, en l'état, il n'est pas envisageable que soit autorisée la vente sur Internet de médicaments à prescription médicale obligatoire, la possibilité d'introduire dans le futur au sein des pratiques des professionnels de santé de nouveaux moyens techniques, comme les ordonnances médicales électroniques sécurisées ou encore la visiophonie (permettant par exemple d'établir un contact utile entre le patient et son pharmacien dans le cadre du suivi thérapeutique), doit naturellement demeurer ouverte, sous réserve, néanmoins, d'une utile évolution de la législation en ces domaines.

D. La situation actuelle en Europe : des exemples pour la France ?

Rappelons qu'à ce jour aucune directive européenne ne concerne spécifiquement les différentes modalités de vente de médicaments, à savoir la vente en officine, la vente par correspondance et la vente par Internet.

En outre, à un moment donné, certains médicaments peuvent être autorisés dans certains États membres de l'Union européenne et pas dans d'autres.

Arrêt DocMorris

Dans l'arrêt DocMorris du 11 décembre 2003¹, la Cour de justice des Communautés européennes a jugé que :

- les médicaments soumis à prescription ne peuvent pas être proposés en ligne ;
- seuls les médicaments non soumis à prescription médicale préalable et non remboursables sont susceptibles d'être proposés sur un site officiel.

Il se déduit de cet arrêt, notamment, que :

- cette activité d'e-commerce de médicaments est incluse dans le monopole pharmaceutique et doit être rattachée à une officine régulièrement autorisée ;
- les pages présentant les médicaments proposés à la vente doivent faire l'objet d'une demande de visa publicitaire (grand public) auprès de l'Afssaps ;
- toute commande doit obligatoirement impliquer un échange interactif pertinent entre le patient et un pharmacien, afin de valider la demande du patient ;
- et que l'administrateur légal du site doit être le pharmacien titulaire de l'officine.

(annexe 4)

3. Médicaments et Internet : comment se projeter dans l'avenir ? Subir ou sécuriser ?

Il convient de bien distinguer entre :

- les offres de ventes de médicaments sur Internet à partir de sites installés en France, concernant le territoire français et éventuellement d'autres pays, qui pourraient être autorisées dans un cadre légal et contrôlé ;
- et celles qui résulteront de la poursuite de l'activité, voire même du développement, de sites « internationaux » offrant à la vente des produits de « qualité » totalement incertaine.

Les recommandations du présent rapport ne concernent que les conditions dans lesquelles pourraient être éventuellement proposés à la vente sur Internet les médicaments à prescription médicale facultative, c'est-à-dire non « listés » et ne donnant pas lieu à remboursement.

Dans le cadre de ce travail de réflexion, l'Académie nationale de pharmacie propose des recommandations précises et directement applicables en ce qui concerne la France. La situation étant différente pour les autres pays, l'Académie a choisi de proposer pour ceux-ci des recommandations d'ordre général, tout en encourageant la mise en œuvre d'une concertation au niveau international pour décider de mesures effectivement applicables.

Dans l'attente de mesures concrètes, l'Académie recommande, tant en ce qui concerne la France que les autres pays, la plus large

1. La pharmacie néerlandaise DocMorris, située à Kerkade aux Pays-Bas, vend depuis le 8 juin 2000 des médicaments *via* un site Internet, notamment en langue allemande. Il s'agit de médicaments, en partie autorisés en Allemagne, et, pour la plupart d'entre eux, autorisés dans un autre État membre. Certains étant soumis à prescription médicale obligatoire et d'autres non.

diffusion possible d'une information claire et précise vers le public au regard du risque d'acquisition sur Internet de produits présentés comme étant des médicaments.

Existe-t-il des besoins en France de ventes de médicaments sur Internet ?

Compte tenu de la densité du réseau officinal en France (cette densité est un paramètre pouvant varier très significativement d'un pays à l'autre, en Europe et en dehors de celle-ci) et de l'accessibilité des médicaments qui en résulte, le principal bénéfice éventuel pour le patient lié à la possibilité d'acheter des médicaments sur Internet serait de s'affranchir de l'obligation de se déplacer jusqu'à une officine ou de recourir à un tiers à cet effet.

D'autre part, la livraison ne pourrait être immédiate (or dans le cadre d'une automédication, le patient ressent habituellement le besoin d'un soulagement dans un délai le plus court possible) et supporterait des coûts non négligeables. (*annexe 1*)

A. Questions soulevées par la vente de médicaments sur Internet

L'Académie nationale de pharmacie estime que le développement éventuel de sites d'e-pharmacies en France devrait impérativement prendre notamment en considération les éléments suivants :

- Localisation du ou des responsables des sites.
- Certification/agrément des sites.
- Mise en place d'un système de contrôle/inspection des sites.
- Mode d'exploitation d'un point de vue juridique.
- Transparence des sources d'approvisionnement en médicaments.
- Traçabilité des médicaments vendus.
- Modalités du respect de l'ensemble de la réglementation fondamentale régissant actuellement les actes pharmaceutiques.

Problématiques également à prendre en compte :

- Promotion du site : nécessité de clarifier les règles, voire d'en fixer de nouvelles en la matière.
- Ventes transfrontalières dans l'espace européen. Sous quelle égide doivent être déterminées des normes d'assurance qualité, intégrées dans un guide de bonnes pratiques, concernant la délivrance de médicaments *via* Internet ?
- Quelle valeur ajoutée pour le pharmacien, en termes de nouveaux services apportés au patient ?

Enfin, il est souligné que ni les médecins ni les cliniques ne doivent être autorisés à proposer à la vente des médicaments sur Internet.

B. Certification

La certification des sites Internet représentera une garantie pour le patient du respect d'un certain nombre de normes assurant la qualité des produits et prestations proposées ; dans cette optique, il serait important de prévoir la possibilité pour le patient de vérifier en temps réel l'authenticité de l'attribution du label mentionné sur un site *via* la mise à jour de registres ouverts au public, sous la responsabilité d'organismes de référence.

En pratique, il semble pertinent de distinguer entre différents niveaux : national, européen, international.

Dans cet objectif, il serait sans doute intéressant d'étudier divers modes de certification (ISO, ISAS...) susceptibles d'être appliqués à ce type de sites qui devraient être sécurisés.

L'Académie nationale de pharmacie recommande que parmi les critères de certification figure obligatoirement que le pharmacien accompagne tout le processus de vente de médicaments sur Internet.

C. La France

Il est proposé que l'Ordre national des pharmaciens puisse prendre en charge la certification des sites Internet de vente de médicaments situés en France, ainsi que la mise à jour d'un registre librement consultable en ligne par le public, qui pourra ainsi vérifier à tout moment la réalité de l'attribution dudit label au(x) site(s) concerné(s).

D. Les autres pays

L'Académie pense qu'il serait hautement souhaitable qu'une approche de même type soit mise en place dès que possible à un niveau international afin d'apporter des garanties minimales aux patients du monde entier. La Fédération Internationale Pharmaceutique aurait la légitimité nécessaire pour délivrer un label au plan international.

E. Information du patient

Ainsi que c'est le cas lors de la délivrance de médicaments en officine, même dans le cas d'une prescription, aucune vente de médicaments sur Internet ne devrait pouvoir se concrétiser sans que le patient ait pu se voir proposer un dialogue direct (par téléphone, courriel, forum ou visiophonie), sous une forme adéquate, avec un pharmacien ; cela afin de vérifier la pertinence du choix du produit et d'en assurer le bon usage. En aucun cas, un système d'interface automatisée exclusivement informatique, fournissant des « conseils » non personnalisés, ne serait de nature à assurer ce nécessaire contrôle.

L'Académie nationale de pharmacie recommande de ne pas autoriser des systèmes de « cyberprescriptions », n'apportant aucune garantie réelle, comme il en existe actuellement sur de nombreux sites « internationaux ».

TABLE DES ANNEXES

au rapport de l'Académie nationale de pharmacie
sur la vente de médicaments à partir de sites Internet

Annexe 1

Commerce électronique et médicaments : mythes et réalités économiques
Jean-Jacques Zambrowski (*économiste de la santé, enseignant à la Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques – Paris-V et à la Faculté de Pharmacie – Paris-XI*).

Annexe 2

Contrefaçon de médicaments : de la nécessité de pérenniser
une réglementation stricte du circuit de distribution pharmaceutique,
dans l'intérêt de la santé publique
Recommandations adoptées par le Conseil de l'Académie nationale de pharmacie
en sa séance du 9 mai 2007.

Annexe 3

Mise en garde : Risques liés à l'achat de médicaments sur Internet
Communiqué de l'Afssaps du 16 janvier 2006.

Annexe 4

Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet
dans le cadre d'une activité officinale (extraits)
Ordre national des pharmaciens, mars 2007.

Annexe 5

Internet et médicaments : aspects juridiques
Pr Eric Fouassier (Faculté de Pharmacie Paris-XI).

ANNEXE 1

Commerce électronique et médicaments : mythes et réalités économiques*

1. Internet et circuit professionnel du médicament (dit « B to B »)

1.1 Dématérialisation des commandes des officines aux grossistes-répartiteurs

Les grossistes-répartiteurs sont les principaux intermédiaires entre les industriels du médicament et les officines. Ces logisticiens spécialisés, qui ont le statut d'établissements pharmaceutiques, livrent les officines, en règle générale, deux fois par jour. Les pharmaciens commandent au fur et à mesure des prescriptions qui leur sont présentées par les malades. Aujourd'hui, l'essentiel (plus de 95 %) du flux des commandes des officines vers les répartiteurs est réalisé par télétransmission.

Certains logiciels officinaux, reliés à Internet, gèrent à la fois le dossier pharmaceutique du patient, établi et conservé par l'officinal, la liquidation du tiers-payant (à partir de la carte Vitale du patient) et le réassortiment du stock de l'officine, suivant la programmation d'un logiciel de commande *ad hoc*. Dans ce cas, la connexion Internet est établie sans aucune intervention du personnel de l'officine, directement vers le serveur du répartiteur.

1.2 Vente directe aux officines sur Internet

La vente dite directe, qui ne passe pas par les répartiteurs, a pris ces dernières années une part importante dans la distribution du médicament. Initialement limitée à certains types de produits, génériques, spécialités grand public (encore dénommées de médication familiale), elle s'étend désormais à toutes les catégories de médicaments, y compris les plus innovants et les plus onéreux. Dans ce cas, c'est directement le laboratoire ou un

dépositaire agissant en son nom et pour son compte qui sollicite, recueille, traite et facture la commande du pharmacien. Ce circuit est en grande part déployé sur Internet, d'autant qu'il se double de l'intervention de prestataires spécialisés qui sollicitent les officinaux en leur présentant les offres des industriels et qui offrent également des facilités de prise de commande en ligne.

2. Internet et circuit de vente au patient du médicament (dit « B to C »)

2.1 Commande en ligne à des établissements pharmaceutiques autorisés (exemples étrangers, américains et européens)

En France, il n'est pas possible à ce jour au public de commander et régler des médicaments par Internet. Mais cette possibilité existe dans divers pays étrangers.

2.1.1 Aux États-Unis

La « cyber-pharmacie » est légale et fonctionne selon des modalités très encadrées. C'est ainsi que le patient qui désire commander un médicament sur Internet doit s'enregistrer auprès d'une pharmacie en ligne, en remplissant un questionnaire détaillé sur ses antécédents, allergies, etc. Lorsqu'il décide de passer une commande, il devra choisir entre deux options :

- Aller chercher son médicament dans la pharmacie « physique » appartenant au même groupe que sa « pharmacie virtuelle ».
- Se faire livrer à domicile, par la poste ou par une société de transport.

Dans le premier cas, il devra produire l'original de son ordonnance au pharmacien qui lui remettra sa commande et qui

en conservera une copie scannée ; dans le second cas, il devra envoyer cet original par la poste, et sa commande ne sera traitée et expédiée qu'après validation par un pharmacien, à réception de cet original, lui aussi scanné et archivé. Toutes les ordonnances sont donc soumises à un authentique contrôle pharmaceutique, qui fait appel à des logiciels de gestion des interactions médicamenteuses, dont les données sont croisées avec celles transmises par le patient et toutes les informations disponibles sur sa consommation de médicaments.

On comprend donc qu'il ne peut s'agir que de médicaments destinés à des traitements au long cours, antihypertenseurs, antidiabétiques, hypocholestérolémiants...

La justification de l'existence d'un tel mode de prise de commande et de livraison tient à la structure et au fonctionnement du réseau pharmaceutique aux États-Unis.

On compte à ce jour, dans ce pays de 9,5 millions de km², 59 000 officines (indépendantes, de chaînes, de supermarchés...) pour 300 millions d'habitants, soit 1 pharmacie pour près de 5 100 habitants. Près de 500 compagnies d'assurance spécialisées assurent la couverture santé d'environ 65 % d'Américains, tandis que 20 %, retraités, sont couverts – imparfaitement – par le système national Medicare. Mais, dans tous les cas, les soins, et notamment les médicaments, sont coûteux et mal remboursés par la plupart des plans d'assurance. Ce qui peut motiver le recours à une pharmacie à distance, reconnue par son assureur et pratiquant des prix inférieurs à ceux des pharmacies de proximité.

2.1.2. En Europe

Certains pays européens ont autorisé la vente de médicaments sur Internet. A ce

* Réflexions de Jean-Jacques Zambrowski (économiste de la santé, enseignant à la Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques – Paris-V et à la Faculté de Pharmacie – Paris-XI).

jour, cette autorisation existe aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. En Suisse, la vente sur Internet est autorisée sous réserve de l'obtention d'une autorisation cantonale établie pour une pharmacie « physique », c'est-à-dire non virtuelle. Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques, inactive régulièrement l'accès à des sites suisses proposant des produits non autorisés.

Dans ses Recommandations publiées le 20 avril 2007, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a fait part de ses craintes et de son souhait de voir mise en place une réglementation stricte, en particulier au travers de deux articles :

« 11. L'Assemblée exprime également son inquiétude face à la croissance des ventes de **médicaments par Internet**, qui risque de déboucher sur un commerce transfrontalier incontrôlé de produits médicaux susceptibles d'être dangereux pour la santé publique, et sur l'impunité des contrefacteurs.

12. L'Assemblée souligne par conséquent la nécessité de réglementer la vente par **Internet** et de mettre en place une véritable coordination sur le plan international, en coopération avec la police, les

douanes, les autorités judiciaires et les professionnels de la santé. »

2.2 Le circuit non contrôlé : « cyber-criminalité », flux, origines, ampleur, risques identifiés, moyens de lutte

Selon Swissmedic, sur les 20 000 à 40 000 commandes de médicaments passées sur Internet qui rentrent en Suisse chaque année, 4 000 à 8 000 contiendraient des substances telles que des stupéfiants ou des psychotropes (somnifères, tranquillisants ou dopants).

Les e-pharmacies « sauvages » sont en plein essor : les ventes de médicaments illégaux sur Internet explosent selon les rapports de l'*International Narcotics Control Board* (INCB), l'organisme des Nations Unies chargé de lutter contre les stupéfiants.

Dans son rapport 2004, l'INCB estimait que les pharmacies en ligne sont devenues avec le temps une véritable filière attractive et alternative au trafic de drogue.

Ce sont les narcotiques et les substances psychotropes qui remportent le plus vif succès, notamment chez les jeunes aux États-Unis. Des « milliards (de doses de) substances contrôlées, notamment des

drogues très puissantes comme l'oxycodone, proche de la morphine, et le fentanyl, un opiacé plus puissant que la morphine, sont vendus par des pharmacies en ligne dépourvues de licence », précisait l'INCB.

Dans son rapport d'avril 2005 sur l'application de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, **l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques** (OPECST) a donné son avis sur l'opportunité d'autoriser la vente de médicaments sur Internet :

« *Le dispositif français de dispensation du médicament présentant toutes les garanties de sécurité requises, notamment par rapport à certains autres États européens et aux États-Unis, il convient d'en maintenir la stricte application.* » « *La vente de médicaments par internet n'aurait pas plus de légitimité et de justification que la vente dans les supermarchés. Le caractère spécifique de la dispensation du médicament n'est pas compatible avec un quelconque dialogue électronique, spécialement à une époque où l'iatrogénie médicamenteuse est fortement mise en cause, notamment aux États-Unis.* »

ANNEXE 2

Contrefaçon de médicaments : de la nécessité de pérenniser une réglementation stricte du circuit de distribution pharmaceutique, dans l'intérêt de la santé publique*

La contrefaçon de médicaments est un phénomène inquiétant, voire un fléau dans certains pays en développement. Au cours d'une enquête réalisée par l'Organisation mondiale de la santé publiée en novembre 2006, il a été signalé que 10 % des médicaments vendus dans le monde pourraient être contrefaits avec des taux pouvant atteindre 30 % dans les pays pauvres, 20 % en Russie et plus de 50 % pour les médicaments vendus sur Internet. La contrefaçon concerne également les pays industrialisés.

Tous les pays peuvent donc être potentiellement concernés.

Aux États-Unis, plus d'une quarantaine d'enquêtes ont lieu annuellement. La *Food and Drug Administration* a lancé plusieurs alertes et a rendu public un rapport en février 2004. Ce document propose un certain nombre de mesures, tant sur le plan réglementaire que technique. En novembre 2004 en particulier, la FDA a annoncé la création d'un groupe de travail interne «*RFID Working group*» pour réfléchir à la mise en place d'un système de traçabilité de la chaîne de distribution pharmaceutique.

L'Europe n'est pas épargnée non plus par la contrefaçon. Quelques cas isolés ont été récemment signalés : des médicaments contre l'impuissance ainsi que des hypocholestérolémiants ont été retrouvés en août et septembre 2004 dans le circuit de distribution britannique et beaucoup plus récemment un antithrombotique. La France paraît être épargnée : pour l'année 2006, les 6 saisies réalisées aux mois de février et de mars par les Douanes concernaient toutes des contrefaçons de médicaments en transit sur le territoire français et à destination de pays africains ou

d'Amérique latine. A ce jour, aucun cas de contrefaçon de médicament découvert dans la chaîne pharmaceutique n'a été rapporté depuis plus de 10 ans.

Compte tenu des enjeux que représente le médicament pour la santé publique, cette situation doit être un signal fort pour réfléchir aux moyens de sécuriser le circuit de distribution pharmaceutique. En effet, le médicament n'est pas un produit comme les autres, ce n'est pas un bien de consommation. Le médicament est un produit qui «*ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre*» conformément aux dispositions du Code communautaire du médicament.

En conséquence, toute opportunité de renforcer la sécurité des patients doit être saisie. La surveillance des altérations «*suspectes*» de conditionnement est déjà un moyen efficace pour éviter la distribution de médicaments contrefaits. **Le pharmacien occupe ici une place centrale.** Son rôle et sa vigilance vont devoir être accrus avec le développement des mécanismes liés à l'authentification des vrais/faux produits.

La «*traçabilité*» est ainsi un axe majeur de réflexion actuelle : cette procédure vise à identifier un produit, à le suivre tout au long de son parcours et à pouvoir le retirer très rapidement en cas de non-conformité. Cette traçabilité peut s'effectuer par exemple grâce à un code apposé sur le conditionnement. Une harmonisation européenne a été proposée sous le nom de *data matrix 2*. Cette norme a été choisie en particulier par les autorités françaises. Il est important d'insister sur la traçabilité des produits, mais cette notion doit être

étendue aux opérations pharmaceutiques et aux personnes pour mieux identifier qui a fait quoi.

Cette réflexion est par ailleurs complémentaire de celle qui vise à redonner au critère de la **santé publique** sa place légitime, notamment auprès des autorités publiques (**agences sanitaires, administrations de contrôle et juridictions**). C'est l'objet de la réflexion et des actions en cours, en particulier sur le plan international avec la mise en route du projet *IMPACT (International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce)* de l'OMS.

En effet, au-delà de la **contrefaçon** et de l'**altération de la qualité** des produits pharmaceutiques, certaines pratiques tendent à la **désorganisation de la filière de distribution**. Ainsi de la libéralisation des ventes de médicaments sur Internet et de la pratique du commerce parallèle. Dans ce contexte, la chaîne de distribution ne répond plus à une logique de circuit intégré «*fabricant-grossiste-répartiteurs-pharmaciens*», mais fait intervenir d'autres intermédiaires dont les considérations de santé publique peuvent ne pas être une priorité.

La présente note a pour objet de rappeler que ces développements risquent d'avoir des conséquences extrêmement négatives en termes de sécurité sanitaire s'ils ne sont pas mieux encadrés.

Conclusion

Pour l'instant, l'Europe et plus particulièrement la France semblent en grande partie épargnés par la contrefaçon de médicaments grâce, en particulier, à l'existence

* Recommandations adoptées par le Conseil de l'Académie nationale de pharmacie en sa séance du 9 mai 2007.

Qu'est-ce qu'une contrefaçon de médicaments ?

La contrefaçon est la reproduction frauduleuse d'un produit appartenant à autrui sans son consentement.

Dans le cas du médicament, il n'existe pas de définition légale ni en France ni dans l'Union Européenne.

Une même expression peut désigner aussi bien le non-respect du Code de la propriété intellectuelle (non-respect de la durée d'un brevet, utilisation frauduleuse d'une marque) que le non-respect d'obligation prévues dans le Code de la santé publique.

La définition la plus adaptée est celle donnée par l'OMS. Les médicaments contrefaisants sont « étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante ».

Les contrefaçons de médicaments sont à bien différencier des génériques et du commerce parallèle qui sont des activités légales.

La commercialisation d'un générique (copie du produit princeps) est licite après expiration du brevet.

Le commerce parallèle est la conséquence directe de la libre circulation dans l'Union européenne des produits ayant une Autorisation de mise sur le marché. Il est favorisé par les différences de prix existant entre les États membres.

Les importations parallèles, si elles sont licites, ne sont pas sans poser de difficultés en matière de santé publique liées aux altérations de conditionnement autorisées qu'elles peuvent entraîner.

Les modifications de conditionnement peuvent faire le lit de la contrefaçon par le risque de confusion qu'elles peuvent entraîner.

La contrefaçon de médicaments : quel niveau dans le monde

Le risque de contrefaçon de médicaments est inversement proportionnel à l'existence de réglementation adaptée et à celle de structures administratives et de contrôle efficaces.

Les contrefaçons de médicaments touchent donc en premier lieu les pays en développement.

Des chiffres variables ont été publiés : ils peuvent atteindre 60 % à 70 % des produits étudiés comme les antipaludéens au Vietnam ou au Cameroun.

Des actions proactives dans les pays en développement sont de nature à limiter les risques (diminution au Nigeria).

Les risques ne sont pas limités aux pays en développement : les États-Unis sont particulièrement touchés. Plusieurs dizaines de cas font l'objet de poursuites chaque année.

Les principales raisons en sont un système de protection sociale ne couvrant pas l'ensemble de la population et des prix élevés incitant les patients à rechercher d'autres sources d'approvisionnement en particulier grâce à Internet.

Des initiatives ont été prises par la FDA pour tenter de lutter contre ces pratiques incluant une réunion publique, un rapport impliquant toutes les parties prenantes, des réflexions en cours

sur les technologies susceptibles de dépister les contrefaçons et d'assurer une traçabilité des lots.

En Europe, plusieurs cas ont été décrits, plus particulièrement dans les pays où la réglementation de la distribution pharmaceutique est la plus souple (Pays-Bas et Royaume-Uni).

Plus particulièrement en Grande-Bretagne, il est frappant de constater que les médicaments contrefaisants ont été retrouvés dans les pharmacies montrant une pénétration de faux produits dans la chaîne de distribution.

En France, il n'y a pas eu de cas de médicaments contrefaisants découverts ces dernières années (2003-2006) par la police et les douanes en dehors d'un cas marginal de dermocorticostéroïdes vendus sous le manteau en dehors du circuit pharmaceutique.

Les nombreuses saisies par la douane à l'aéroport de Roissy de produits destinés au traitement des dysfonctionnements érectiles montrent que le risque existe et que la France est pour le moment un pays de transit.

Récemment (février 2007) en raison du numéro de lot « français » d'un produit saisi en Grande-Bretagne, ce lot a été retiré du marché en France.

d'une réglementation pharmaceutique stricte, en particulier de la chaîne de distribution. Pourtant le phénomène de la contrefaçon risque de s'étendre rapidement si l'on n'y prend pas garde et si, plus spécifiquement, un certain nombre de règles relatives à la distribution pharmaceutique ne sont pas sauvegardées.

Dans l'état actuel le principe de la libre circulation et la tendance à la libéralisation de la distribution sont prééminents même si le critère du risque pour la santé

publique est présent dans la jurisprudence communautaire, tant dans l'affaire DocMorris sur les ventes par Internet que dans les arrêts relatifs aux importations parallèles.

Mais dans le contexte actuel, où les risques de contrefaçons exigent un niveau de contrôle élevé, le critère du danger pour la santé publique devrait être plus facilement retenu par les autorités de contrôle. Cette évolution devrait conduire à une pérennisation de la **réglementation**

pharmaceutique, au nom du principe de précaution souvent évoqué dans des cas impliquant moins la santé publique au plan global.

C'est également en vue de la mise en place d'un **système de traçabilité efficace** qu'il convient de conserver l'ensemble d'une chaîne pharmaceutique répondant à un système de circuit intégré, celui-ci étant un élément moteur et légitime dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

Communiqué

Contrefaçon des médicaments : un risque pour la santé publique

La contrefaçon de médicaments qui se développe actuellement dans le monde pose un problème de santé publique nécessitant une attitude proactive pour la limiter et la prévenir.

L'Académie nationale de pharmacie constate que, si pour l'instant l'Europe et plus particulièrement la France sont en grande partie épargnées par ce risque, il tend pourtant à se développer au Royaume-Uni, pays où l'on assiste à une déréglementation de la distribution du médicament.

L'Académie considère que la pérennisation du circuit de distribution pharmaceutique depuis la fabrication jusqu'à la dispensation du médicament et sa réglementation sont indispensables pour la santé publique.

Elle considère également que le principe de la libre circulation des produits et sa conséquence directe qu'est le commerce parallèle entre les États Membres doivent être mis en balance avec les risques de santé publique qui peuvent en découler.

L'Académie nationale de pharmacie souligne que seul un circuit de distribution sous responsabilité pharmaceutique, régi par des règles permettant la traçabilité des produits à tous les stades et un contrôle par les autorités de santé permet d'éviter que les contrefaçons de médicaments mettent en cause la santé des patients en France et en Europe.

Académie nationale de pharmacie.

ANNEXE 3

*Mise en garde***Risques liés à l'achat de médicaments sur Internet***

- De nombreux sites Internet proposent la vente en ligne de médicaments, et certains d'entre eux proposent de fournir sans ordonnance des médicaments qui ne peuvent être légalement délivrés que sur prescription médicale.
- L'achat sur Internet d'un médicament, normalement obtenu sur prescription médicale, favorise le risque de **mauvais usage**. Ce médicament n'est pas forcément adapté, il peut être contre-indiqué ou provoquer des interactions médicamenteuses dangereuses pour la santé. Le risque d'un usage inapproprié est d'autant plus élevé que les informations fournies sur les sites Internet sont le plus souvent incomplètes et mentionnent rarement l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi. Les indications qui figurent sur les sites Internet ne peuvent se substituer ni à la prescription et à l'avis du médecin lors de la consultation médicale, ni aux informations orales du pharmacien lors de la délivrance de ce type de médicament.

- Les médicaments achetés sur Internet, même lorsqu'ils sont proposés sous un nom connu, ne sont pas toujours ceux qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Les circuits de distribution utilisés pour la vente de médicaments sur Internet ne font pas partie, en règle générale, de la chaîne pharmaceutique régulièrement contrôlée par les autorités sanitaires.

Dans ces conditions, **ni la qualité ni les conditions de conservation des médicaments achetés sur Internet ne peuvent être garanties.**

- Les médicaments achetés sur Internet peuvent aussi faire l'objet de contrefaçons, phénomène croissant dans le monde et émergeant dans certains pays d'Europe. Ainsi, les médicaments contrefaits sont susceptibles de ne pas contenir de principe actif, d'en contenir une dose insuffisante, ou encore de contenir un principe actif différent de celui indiqué. Ils peuvent également

renfermer des impuretés et des substances dangereuses pour la santé.

- On peut également se procurer sur des sites Internet des **produits qui n'ont pas été soumis à l'évaluation des autorités sanitaires**, tels que ceux contenant de la DHEA, de la mélatonine ou de la pregnénone. Il n'est pas démontré que le bénéfice qu'ils apportent soit supérieur aux risques qu'ils génèrent. C'est pourquoi, en l'absence d'un suivi médical adapté, leur utilisation est fortement déconseillée.
- Parmi les produits proposés à la vente sur Internet, certains relèvent du **charlatanisme**. Ces produits revendiquent en effet une efficacité, sans aucun effet indésirable, dans le traitement de maladies graves, alors qu'ils ne présentent aucun intérêt thérapeutique. Les descriptifs utilisant un registre superlatif, voire irréaliste, doivent inspirer la méfiance et ne pas détourner les patients des traitements approuvés dont ils ont besoin.

* Communiqué de l'Afssaps du 16 janvier 2006.

ANNEXE 4

Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale*

(EXTRAITS)

Préambule

Un site Internet de pharmacie ne peut être considéré que comme le prolongement virtuel d'une officine donnée, régulièrement autorisée. Il ne peut donc être ouvert que par un pharmacien titulaire en exercice, qui ne doit pas se consacrer exclusivement à sa gestion.

(...)

1.2 Mentions figurant sur le site

A) Certaines informations doivent figurer sur un site. La loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique en dresse, notamment en son article 19, une liste précise à respecter, pour les personnes physiques ou morales agissant à titre professionnel. Le défaut de mise à disposition du public de ces informations est passible de sanctions pénales. Des mentions supplémentaires pourront également être exigées sur le site, selon le contenu qui en aura été privilégié.

B) L'internaute doit être en mesure d'identifier le site officinal comme étant celui d'une officine. En conséquence, un certain nombre de mentions, tels le nom du (des) pharmacien(s) titulaire(s) exerçant doit apparaître très visiblement sur le site, comme cela est imposé pour les offi-

cines. En complément, le (les) numéro(s) d'inscription à l'Ordre permettrai(en)t à l'internaute de s'assurer auprès du site www.ordre.pharmacien.fr qu'il s'agit bien d'un site officinal. De même les dispositions du Code de la santé publique applicable à l'officine trouveront à s'appliquer. Enfin, toute utilisation de la croix verte doit par ailleurs respecter les dispositions du règlement d'usage.

(...)

1. Présentation de l'activité professionnelle

2.1 Le respect des règles applicables à l'activité officinale

La présentation de l'activité officinale doit rester neutre et objective. Elle doit s'effectuer dans le respect du Code de la santé publique et du Code de déontologie qui interdit notamment la sollicitation de clientèle et de commandes auprès du public. Le site Internet peut être considéré comme un prolongement de l'activité officinale ; il entraîne donc l'application des mêmes règles. En particulier, l'article R. 4235-30 rappelle que « toute information ou publicité, lorsqu'elle est autori-

sée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure ».

Les seules activités qui peuvent être présentées sur le site sont celles dont l'exercice est autorisé en officine.

(...)

La création d'un site Internet par un pharmacien ne peut davantage constituer l'occasion de s'affranchir des règles en matière de publicité, applicables :

- à l'officine ;
- au médicament ;
- au pharmacien lui-même.

De même, l'établissement de liens hypertextes à partir d'un site personnel vers d'autres sites devra être en relation directe avec les missions de l'officine et ne pas constituer l'occasion de s'affranchir de telles règles.

Une autorisation de chacun des webmasters des sites mis en lien n'est *a priori* pas obligatoire. Toutefois, l'établissement de liens hypertextes peut heurter les droits d'auteur. Il est donc recommandé d'informer le responsable du site du fait qu'un lien a été établi et de respecter le souhait qu'un site aurait émis de ne pas être lié. Le pharmacien pourra privilégier des liens vers des sites institutionnels.

* Ordre national des pharmaciens, document de 12 pages publié en mars 2007 et disponible sur le site www.ordre.pharmacien.fr (dans la colonne de droite de la page d'accueil, cliquer sur *Documents de référence* ; dans cette page cliquer sur *Documents pratiques*).

ANNEXE 5

Internet et médicaments : aspects juridiques*

I/ *Problématiques* :**1) La vente en France à partir de sites non pharmaceutiques**

Au début du développement d'Internet, nombreux sont les juristes qui se sont interrogés sur la possibilité de faire appliquer le droit à ce nouveau média qui, par nature, ignorait les frontières. Quel droit peut être opposé à l'administrateur d'un site implanté dans un pays, mais qui étend son audience et son activité d'un bout à l'autre de la planète ? La définition des délits est, par exemple, variable. Un acte répréhensible dans un État ne le sera pas obligatoirement dans un autre. Aujourd'hui, ce débat paraît quelque peu dépassé. En effet, la difficulté ne réside pas tant dans la détermination du droit applicable que dans les moyens existant pour faire respecter la réglementation ou exécuter d'éventuelles condamnations. De ce point de vue, la vente de médicaments sur des sites non pharmaceutiques offre un exemple particulièrement édifiant.

En vertu du principe de la territorialité des lois, le droit pénal français ne s'applique que sur le territoire national¹. Mais il convient aussi de se référer à l'article 113-2 du Code pénal qui stipule que « la loi pénale française est applicable aux infractions commises sur le territoire français » et précise que « l'infraction est réputée commise sur le territoire de la République dès lors qu'un de ses faits constitutifs a eu lieu sur ce territoire ». Il en résulte que les juridictions françaises auraient probablement tendance à reconnaître la compétence de la loi française assez fréquemment, même si les faits en cause sont également incriminés à l'étranger. On reconnaît là une simple applica-

1. L'article 3 du Code civil dispose à cet égard que « les lois de police et de sûreté obligent tous ceux qui habitent le territoire ». Par lois de police, il faut comprendre le droit pénal, les lois de sûreté, les règles de l'organisation administrative, le Code de la route...

tion de la théorie de l'ubiquité : l'infraction est réputée commise partout où sont localisés ses éléments constitutifs. Appliquée à Internet, cette solution est particulièrement contraignante puisqu'elle oblige l'administrateur d'un site à se conformer à toutes les lois en présence ou plus concrètement à respecter la plus restrictive de ces lois².

Sur cette base, les personnes administrant un site non pharmaceutique réalisant des ventes de médicaments en France s'exposent à des sanctions pénales. Leur activité enfreint en effet l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique qui pose le principe du monopole pharmaceutique pour la vente de tous les médicaments. En vertu de ce texte, toute personne non munie d'un diplôme l'habilitant à exercer la pharmacie en France et qui vend des médicaments sur le territoire, quelles que soient les modalités de cette vente, se rend coupable d'exercice illégal de la pharmacie, délit prévu et réprimé par l'article L. 4223-1 du même code.

Pour échapper à une telle incrimination, il pourrait être tentant de remettre en cause la conception très extensive du monopole pharmaceutique qui prévaut en France. Imaginons, par exemple, qu'un opérateur néerlandais revendique de pouvoir vendre à des clients français, par l'intermédiaire d'Internet, des médicaments qui échappent aux Pays-Bas au monopole des pharmaciens. Cet opérateur pourrait refuser que lui soit opposée la conception française du monopole, au motif que celle-ci serait contraire au droit communautaire. Cependant, au regard de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE), une telle argumentation n'a guère de chances de prospérer.

Dès 1983, la CJCE a reconnu en effet qu'un État membre pouvait privilégier

2. C. Latory-Bonnart, « L'arsenal pénal juridique sur Internet », *Gaz. Pal.* 10-22 juil. 1997, p. 24.

une conception du monopole pharmaceutique plus extensive que ses partenaires. A l'occasion de son arrêt Sandoz du 14 juillet 1983, la Cour a expliqué les raisons d'un tel choix : « Dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et la vie des personnes... »³. Quelques mois plus tard, à l'occasion de l'arrêt van Bennekom⁴, la CJCE réaffirmerait la liberté pour chaque État membre d'instaurer un régime restrictif de commercialisation des différents produits de santé en étendant le monopole pharmaceutique à des produits autres que les médicaments.

En 1991, dans ses arrêts Delattre⁵ et Monteil-Samanni⁶, la CJCE a dégagé la notion d'un monopole dont la justification est présumée s'agissant des produits entrant dans la définition communautaire du médicament (sous réserve que la preuve contraire ne soit rapportée), et celle d'un monopole à justifier s'agissant des autres produits inclus dans le monopole d'un État. Cette jurisprudence aurait pu fournir quelque argument aux opérateurs qui souhaiteraient que soit établie une liste de médicaments à bas profil de risque pouvant être commercialisés dans des points de vente autres que les pharmacies, et notamment sur un site Internet. Mais, depuis lors, la CJCE a effectué un total revirement de jurisprudence. Dans son arrêt Keck et Mithouard de 1993⁷, la

3. CJCE, Arrêt Sandoz BV, 14 juil. 1983, Aff. 174/82, Rec. p. 2445 et s.

4. CJCE, Arrêt van Bennekom, 30 nov. 1983, Aff. 227/82, Rec. p. 3883 et s.

5. CJCE, Arrêt Delattre, 21 mars 1991, Aff. C-369/88, Rec. p. 1487 et s.

6. CJCE, Arrêt Monteil-Samanni, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, Rec. p. 1547 et s.

7. CJCE, Arrêt Keck et Mithouard, 24 nov. 1993, Aff. jointes C-267 et C-268, Rec. p. I-6097.

* Analyse du Pr Eric Fouassier (Faculté de Pharmacie Paris-XI) concernant l'arrêt DocMorris du 11 décembre 2003.

Cour a distingué les conditions de vente d'un produit et les modalités de vente. Les premières peuvent constituer des entraves à la libre circulation des marchandises et doivent être, dans ce cas, justifiées par un des intérêts généraux prévus par le traité de Rome (dont la protection de la santé publique et des consommateurs). Les secondes, auxquelles se rattache le monopole pharmaceutique⁸, ne constituent pas de telles entraves, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres. Autrement dit, la conception française, très extensive, du monopole pharmaceutique est parfaitement conforme au droit communautaire. Principale conséquence en ce qui concerne les ventes de médicaments sur Internet : les juridictions françaises peuvent s'en tenir aux dispositions de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique et sanctionner, pour exercice illégal de la pharmacie, la vente de tout médicament à partir d'un site non pharmaceutique.

Toutes les considérations qui précèdent ne doivent pas dissimuler qu'une difficulté demeure pour l'application de la règle de droit sur Internet. Les personnes impliquées dans le commerce virtuel peuvent s'avérer difficiles à identifier. Il est en effet souvent malaisé de déterminer qui est réellement le propriétaire d'un site web implanté à l'étranger, de même que toutes les personnes chargées des opérations de commercialisation. Dès lors, l'engagement des poursuites peut s'en trouver considérablement retardé. En outre, même si des sanctions sont prononcées, se pose encore le délicat problème de leur exécution. Celle-ci nécessiterait

8. Différentes décisions ultérieures de la CJCE ont en effet permis de montrer que les « conditions de vente » se rapportent au produit lui-même (dénomination, péremption...), alors que les modalités de vente font référence aux opérations pouvant porter sur le produit (publicité, vente réservée...). Voir notamment CJCE, Arrêt Hünermund, 15 déc. 1993, Aff. C-292/92, Rec. p. 6787 et s. ; CJCE, Arrêt Commission/République hellénique, 29 juin 1995, Aff. C-391/92, Bull. CJCE n° 19/95, p. 4 ; CJCE, Arrêt Verband Sozialer Wettbewerb e. v./Clinique Laboratoires et Estée Lauder Cosmetics, 2 fév. 1994, Aff. C-315/92, Bull. CJCE n° 4/94, p. 4 ; CJCE, Arrêt Commission/RFA, 1^{er} juin 1994, Aff. C-317/92, Rec. p. 2039 et s.

une coopération entre États bien plus efficace que celle observée actuellement. Ce qui est vrai sur le plan pénal l'est sans doute encore davantage sur le plan civil. Aussi un consommateur français ayant subi un dommage suite à l'achat d'un médicament sur Internet pourrait-il éprouver de sérieuses difficultés quant à la mise en jeu des responsabilités.

2) Les pharmacies virtuelles

C'est sans doute dans ce domaine que les problématiques juridiques sont les plus nombreuses, mais aussi qu'il est possible de faire réellement évoluer les choses en procédant à une adaptation de nos textes législatifs et réglementaires.

Les sites Internet créés par des pharmaciens français sont encore peu nombreux sur la toile. Il s'agit, dans la majorité des cas, de simples écrans de présentation de l'officine, avec l'énumération des services proposés à la clientèle. Les sites les plus évolués comprennent des pages dédiées à la vente de produits de parapharmacie. Peut-on aller plus loin et envisager la création de véritables officines virtuelles, c'est-à-dire des sites qui proposeraient en ligne la vente de médicaments ? Depuis l'arrêt DocMorris rendu par la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) le 11 décembre 2003, la réponse à cette interrogation est clairement positive. Reste que, cinq ans après cette décision importante, le Code de la santé publique demeure toujours muet au sujet d'Internet. Aucune disposition n'a été adoptée pour tirer les conséquences de la jurisprudence communautaire, afin d'accompagner et d'encadrer la vente de médicaments sur Internet à partir de sites pharmaceutiques français. Une telle évolution paraît cependant indispensable pour apporter une indispensable sécurité juridique aux pharmaciens comme aux patients-consommateurs.

Rappelons d'abord en quelques mots les apports de l'arrêt DocMorris. A titre liminaire, on observera que la CJCE s'est prononcée sur la compatibilité avec le droit communautaire allemand en matière de vente de médicaments par correspondance. Or, cette réglementation différerait sensiblement des textes applicables en France puisqu'elle présentait une interdiction générale de vente par correspondance des médicaments soumis au monopole pharmaceutique. Le juge communautaire n'a donc pas eu besoin d'examiner cer-

taines difficultés juridiques qui se posent à nous au regard des dispositions de notre Code de la santé publique.

Ceci étant rappelé, il convient de souligner la solution dégagée par l'arrêt DocMorris. Le juge communautaire a considéré qu'une interdiction générale de vente des médicaments par correspondance était contraire au droit communautaire, mais qu'une interdiction plus limitée pouvait être justifiée pour des raisons de protection de la santé publique en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription.

Reste qu'en examinant de plus près l'argumentation du juge communautaire il est possible de tirer d'autres enseignements de cette décision⁹ :

- l'interdiction de vente par correspondance pourrait s'étendre aux médicaments remboursables (dans la mesure où les pages web pourraient être considérées comme de la publicité) ;
- un pharmacien ne peut se consacrer exclusivement à la vente sur Internet : son site doit être impérativement rattaché à une officine régulièrement autorisée (sous peine d'introduire une distorsion de concurrence entre officines réelles et officines virtuelles, ce qui résulte nettement de l'argumentation de la CJCE) ;
- le site doit être conçu de manière à ne pas permettre de commande sans qu'un échange interactif ait rendu possible une validation de la demande par le pharmacien ;
- la vente doit s'accompagner de tous les conseils nécessaires à un bon usage des médicaments achetés ;
- la confidentialité des informations échangées doit être garantie ;
- la preuve doit être apportée, pour chaque acte de vente, de l'intervention d'un pharmacien ou d'une personne habilitée à le seconder.

Au regard de tous ces éléments on ne peut plus se satisfaire du silence actuel de notre Code de la santé publique. Il convient à l'évidence d'en modifier ou d'en compléter plusieurs dispositions. Il faut en effet introduire dans celui-ci les

9. Pour les fondements juridiques d'une telle approche, voir E. Fouassier, « Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet », *Bull. Ordre pharm.* n° 382, mars 2004, p. 109.

restrictions à la vente de médicaments sur Internet admises par la CJCE, adapter la définition de l'officine et les règles en matière de publicité. Enfin, les articles relatifs à la livraison à domicile doivent désormais prendre en compte le cas particulier des suites d'une vente sur Internet.

II/ Recommandations :

Il est impossible d'envisager dès à présent une réglementation spécifique complète, sorte de bonnes pratiques de la vente pharmaceutique sur Internet. Ceci ne pourra être réalisé que dans un second temps après qu'aura été engagée une vaste réflexion entre pouvoirs publics, professionnels concernés et représentants de consommateurs. Toutefois, un certain nombre de dispositions législatives ou réglementaires mériteraient d'être adaptées sans tarder pour ne pas laisser subsister une fausse impression de non-droit en la matière.

Principe de la vente de médicaments sur Internet et restrictions

L'enseignement principal de l'arrêt DocMorris est que l'interdiction de la vente sur Internet des médicaments soumis à prescription est licite. Encore faut-il qu'une telle interdiction existe dans notre droit interne ! Par ailleurs, il serait souhaitable que la possibilité de vente sur Internet soit expressément mentionnée dans le Code de la santé publique, en spécifiant les produits concernés.

Une officine virtuelle ne pouvant exister indépendamment d'une officine « physique » dûment autorisée, nous proposons d'introduire ces modifications dans le chapitre V du Csp consacré à la Distribution au détail (cinquième partie « Produits de santé », livre premier « Produits pharmaceutiques », titre II « médicaments à usage humain »).

On pourrait ainsi compléter l'article L. 5125-1 du Code de la santé publique de la façon suivante :

« On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Seules les officines bénéficiant de la licence prévue à l'article L. 5125-4, ainsi que celles régulièrement autorisées dans

un État membre de la Communauté européenne, sont habilitées à vendre à distance les médicaments, produits et objets ci-dessus, notamment par le biais d'un site Internet. »

Par ailleurs, les restrictions de vente sur Internet pourraient trouver logiquement leur place à la fin de ce chapitre, au sein des articles L. 5125-23 à 32 qui mentionne les pratiques interdites à l'occasion de l'exercice officinal (sollicitation de commandes, recours à des courtiers, vente au déballage...). Par exemple :

Art. L. 5125-25 : *« Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.*

Ne constitue pas une telle sollicitation la mise en place d'un site Internet permettant la vente de certains médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, dans la mesure où la présentation de ces derniers se limite à une liste exhaustive et ne revêt aucun caractère publicitaire.

Nouvel Art. L. 5125-28 (les actuels articles L. 5125-28 et s. devenant les articles L. 5125-29 à L. 5125-33) :

« Est interdite la vente par correspondance au public, notamment par le biais d'un site Internet, des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses, soumis à prescription médicale, ainsi que des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie ».

Enfin, l'article L. 5125-32 (qui deviendrait dans notre hypothèse l'article L. 5125-33) pourrait être utilement complété comme suit :

« Sont fixées par décret en Conseil d'État :

[...]

6° Les conditions dans lesquelles une officine de pharmacie peut se livrer, par le biais d'un site Internet, à la vente par correspondance des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1.

Ceci ménagerait, dans un second temps, la possibilité de fixer des règles spécifiques pour les sites Internet de pharmacie : labellisation, contrôle par l'administration ou l'Ordre des pharmaciens, informations minimales à transmettre à l'acheteur, garanties de confidentialité... Autant d'éléments qui pourraient consti-

tuer le référentiel de bonnes pratiques évoqué plus haut.

Règles relatives à la publicité

Les règles relatives à la publicité méritent elles aussi d'être adaptées, tant en ce qui concerne l'information en faveur de l'officine que la publicité pour les produits.

L'article R. 5125-26 prévoyant les modalités limitatives selon lesquelles la publicité pour les officines est autorisée pourrait être complété de la façon suivante :

Art. R. 5125-26 : *« La publicité en faveur des officines de pharmacie n'est autorisée que dans les conditions et sous les réserves ci-après définies :*

1° [...]

3° Les pharmaciens sont autorisés à créer un site Internet sur lequel ils peuvent faire figurer, à l'exclusion de toute autre mention :

- leur nom ;*
- les coordonnées de l'officine ;*
- la composition de l'équipe officinale ;*
- la mention des activités mentionnées au 1° ci-dessus [activités liées au commerce des marchandises figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5125-24] ;*
- des messages d'éducation sanitaire, de prévention ou d'alerte à condition que ces derniers ne présentent aucun lien avec un laboratoire pharmaceutique et ne permettent pas d'identifier une spécialité pharmaceutique, même de façon indirecte ;*
- des listes comportant uniquement la désignation des produits et leur prix, afin de permettre la commande des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 dont la vente est autorisée sur Internet ».*

Quant aux dispositions réglementant la publicité sur les produits, il suffirait, dans un premier temps, de compléter l'article L. 5122-1 :

« On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les pages du site Internet d'une officine présentant sous forme de liste exhaustive et alphabétique les médicaments dont la vente par correspondance est autorisée, à condition qu'y figurent uniquement la désignation et le prix des produits sans autre information et sans lien avec les laboratoires exploitant ces spécialités ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »

Exercice personnel

Le pharmacien d'officine est soumis à une obligation d'exercice personnel, laquelle apparaît comme la juste contrepartie du monopole de compétence qui lui a été accordé par le législateur. L'article L. 5125-20 du Code de la santé publique (Csp) dispose en effet que « le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession ». Et l'article R. 5015-13 du même code précise

que « l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même tous les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ». Cette obligation d'exercice personnel reste applicable à toute activité pharmaceutique, même effectuée via Internet.

Il convient donc d'imaginer un système d'identification du praticien et de signature électronique de l'acte, lequel pourrait peut-être s'appuyer sur la carte de professionnel de santé mise en place actuellement pour la mise en œuvre de la télétransmission.

Livraison des médicaments commandés via Internet

Enfin, si le pharmacien recevait une commande de médicaments par Internet, il lui faudrait bien ensuite assurer la livraison des produits. Là encore, les dispositions du Code de la santé publique ne sont pas adaptées à l'exercice de la pharmacie virtuelle. En effet, si le pharmacien peut être autorisé à dispenser des médicaments au domicile du malade, c'est dans des cas strictement limités. L'article L. 5125-25 Csp, dans son dernier alinéa, prévoit que « les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert ». Cette disposition est complétée par l'article R. 5125-50 qui précise que les médicaments, produits ou objets relevant du monopole ne peuvent être dispensés à domicile que « lorsque le patient est dans l'impossibilité de se

déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières ». La dispensation à domicile apparaît donc comme une exception à un exercice normal de la pharmacie d'officine ; elle doit être limitée à des cas spécifiques et ne peut résulter d'une commande de « simple confort » passée sur Internet.

Dès lors, c'est dans les articles R. 5125-47 à R. 5125-49 traitant de la livraison à domicile qu'il convient de mentionner expressément le devenir des commandes passées sur Internet. Mais jusqu'ici, par livraison, on entendait le fait pour un client de confier son ordonnance à un mandataire qui lui rapportait ensuite les médicaments à domicile contre rémunération. Dans le cas d'une commande par Internet, il faudrait envisager que le livreur soit contractuellement lié, non plus avec le client, mais avec le pharmacien d'officine. Or, il n'est pas certain que ce livreur ne serait pas dès lors considéré comme un courtier, dont la relation avec le pharmacien d'officine serait jugée illécite en vertu du second alinéa de l'article L. 5125-25. Pour dissiper ce doute, nous proposons de modifier l'actuel article R. 5125-49 comme suit :

Art R. 5125-49 : « Le transporteur, agissant pour le compte du client ou pour celui du pharmacien d'officine en cas de commande réalisée sur le site Internet de l'officine, effectue le transport des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient ».

