Projets d'arrêté / vente en ligne de médicaments

Publié le 26 avril 2016

L'Autorité de la concurrence rend au gouvernement un avis défavorable.

Les « bonnes pratiques » envisagées créent un régime discriminatoire par rapport aux conditions exigées pour la vente au comptoir et retirent tout intérêt à la commercialisation de médicaments par internet, tant pour le patient que pour les pharmaciens.

L'essentiel

L'Autorité de la concurrence rend aujourd'hui public l'avis qu'elle a rendu au gouvernement[1] concernant deux projets d'arrêté relatifs à la vente en ligne de médicament (bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique et règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments).

L'Autorité émet un avis défavorable sur ces projets de texte, qui reprennent des dispositions dont le caractère restrictif avait déjà été souligné par l'Autorité dans le cadre de précédents avis. Ces projets introduisent en outre de nouvelles dispositions qui créent **des contraintes additionnelles disproportionnées par rapport à l'objectif de protection de la santé publique. Ils créent par ailleurs un régime discriminatoire par rapport aux conditions exigées pour la vente au comptoir et ont pour effet de retirer tout intérêt à la commercialisation de médicaments par internet, tant pour le patient que pour les pharmaciens.**

Ce dispositif semble vouloir priver de portée la liberté déjà limitée que l'ordonnance du 19 décembre 2012 avait accordée aux pharmaciens français souhaitant créer une officine en ligne et alourdit le régime issu du précédent arrêté du 20 juin 2013 qui n'a permis qu' un développement très faible de la vente en ligne en France.

L'Autorité rappelle qu'elle est favorable à ce que les pharmaciens d'officine utilisent largement cette nouvelle forme de vente, qui permet de dynamiser, moderniser et rendre plus visible leur activité professionnelle en faisant bénéficier les patients de la souplesse de la vente en ligne (plages horaires plus étendues, coûts de déplacement réduits…), de tarifs plus bas et d'une meilleure information sur les prix. S'il importe d'écarter les risques que le commerce en ligne de médicaments peut faire courir aux patients s'il n'est pas encadré, l'Autorité rappelle que toute restriction de concurrence doit être justifiée par des considérations de santé publique et proportionnée à cet objectif.

CONTEXTE

La directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 impose aux États membres de permettre la vente à distance au public de médicaments au moyen de services électroniques. La vente à distance de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire peut toutefois être interdite si elle est justifiée par des motifs de protection de la santé publique.

Cette directive a été transposée en France par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, ouvrant la voie à la vente en ligne de médicaments exclusivement pour les médicaments vendus sans ordonnance. Un premier projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique a été soumis en 2013 pour avis à l'Autorité qui dans son avis 13-A -12 , avait identifié un ensemble important d'interdictions et de restrictions non justifiées par des considérations de santé publique. L'Autorité

avait donc émis de nombreuses recommandations (voir communiqué de presse du 15 mai 2013), lesquelles n'avaient été que partiellement suivies par le gouvernement (arrêté du 20 juin 2013). En mars 2015, le Conseil d'Etat avait finalement annulé cet arrêté[2], considérant qu'il contenait des règles excédant le champ de l'habilitation conférée au ministre par l'article L. 5121-5 du code de la santé publique et qu'il n'avait pas été notifié à la Commission européenne.

LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE

Depuis la parution de l'arrêté du 20 juin 2013, le développement de l'activité de vente en ligne de médicaments est resté très limité en France : sur 22 401 officines recensées au 1er janvier 2015, seules 301 ont développé un site internet de vente en ligne de médicaments[3], soit un taux de 1,34 % seulement, dix fois moins qu'en Allemagne.
En outre, le taux de refus d'autorisation de création de sites de vente en ligne de médicaments est important. Ainsi, en 2013, sur 259 demandes, 80 refus ont été opposés par les agences régionales de santé (« ARS) », soit un taux de refus de près d'un tiers.

LES DEUX NOUVEAUX PROJETS D'ARRÊTÉ RECONDUISENT UN CERTAIN NOMBRE DE DISPOSITIONS RESTRICTIVES SUR LESQUELLES L'AUTORITÉ S'EST DÉJÀ EXPRIMÉE DANS SES AVIS 13-A-12 ET 13-A-24.

Les sites français sont en effet soumis à un ensemble de règles techniques et de bonnes pratiques qui leur interdisent un grand nombre de pratiques commerciales liées à la vente en ligne, comme :
- le libre recours, sous réserve du respect des règles déontologiques, aux outils que sont les liens hypertexte et les lettres d'information ;
- la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par internet ;
- le référencement dans les moteurs de recherche ou comparateurs de prix contre rémunération ;
- la valorisation de leurs prix par voie d'affichage.

Par ailleurs, l'obligation de présenter la notice du médicament en format PDF,

qui augmente les temps de latence sur le site, facteur d'abandon anticipé de la commande, ou les limitations quantitatives de délivrance (pas plus d'un mois de traitement à posologie usuelle), ne semblent pas adaptées à la vente en ligne.

Enfin, les cyberpharmacies se voient également imposer deux contraintes économiques et techniques lourdes :
- en premier lieu, l'obligation de prendre en compte le chiffre d'affaires réalisé en ligne pour l'application des règles relatives au nombre de pharmaciens adjoints devant être embauchés entraîne un alourdissement excessif des coûts d'exploitation du service ;
- en second lieu, l'obligation pour le cyberpharmacien de préparer et stocker les commandes au sein de son officine ou dans des locaux à « proximité immédiate » peut devenir un obstacle insurmontable pour un site en forte croissance, pour lequel des locaux de dimensions importantes deviennent rapidement une nécessité du point de vue logistique. De tels locaux sont, pour des pharmacies situées en ville, difficiles à acquérir. Cette restriction n'apparaît pas justifiée par un impératif de santé publique dès lors que la présence de pharmaciens adjoints sur les lieux, affectés à l'activité de vente en ligne, permet d'assurer le contrôle, la sécurité et la qualité de ce mode de dispensation.

LES ARRÊTÉS INTRODUISENT PAR AILLEURS DE NOUVELLES CONTRAINTES TRÈS DISSUASIVES POUR LES CYBERPHARMACIENS

Le nouveau projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation de médicaments par voie électronique ajoute par rapport au texte précédent, un grand nombre de formalités et de contraintes supplémentaires, qui ne sont pas imposées aux pharmacies « en dur ».

Des exigences très poussées en analyse pharmaceutique

Il était déjà prévu que le patient doive remplir avant toute première commande un questionnaire de santé complet. Désormais le nouveau projet prévoit également que le pharmacien peut être conduit à solliciter auprès du patient de très nombreuses informations, dont certaines couvertes par le secret médical,

telles que des résultats d'analyses biologiques, des antécédents pathologiques, ou le diagnostic établi par le médecin.

Le texte « invite » également les cyberpharmaciens à rédiger à chaque commande une « intervention pharmaceutique », c'est-à-dire une formalisation écrite, motivée et détaillée, de l'analyse pharmaceutique. Enfin, pour chaque nouvelle commande d'un même médicament, le pharmacien doit recueillir les observations éventuelles du patient, la survenue d'éventuels effets indésirables et évaluer le bénéfice/ risque de poursuivre le traitement.

Le niveau de détail des informations à solliciter auprès du patient apparaît non pertinent au regard, d'une part, de la limitation de la vente en ligne aux seuls médicaments non soumis à ordonnance, et, d'autre part, des informations habituellement sollicitées dans le cadre de la vente au comptoir pour ces médicaments.

La mise en place d'un système de management de la qualité

Le nouveau texte décrit de façon très détaillée les très nombreuses formalités à réaliser pour dispenser les médicaments par voie électronique. Un tel niveau d'exigence est comparable aux exigences à remplir pour obtenir la certification ISO 9001. Ainsi par exemple, le cyberpharmacien devra prévoir un système d'évaluation de la qualité avec une « revue périodique de la performance du système de management de la qualité », une « auto-évaluation des pratiques de dispensation » ainsi qu'une « évaluation externe » et « la mise en place d'indicateurs qualité ».

Cet ensemble de formalités crée de nombreuses contraintes administratives et des coûts de gestion supplémentaires, opérant ainsi une discrimination au détriment de ce mode de dispensation par rapport à la vente au comptoir, qui n'est pas soumise à des obligations de « démarche qualité ».

De telles conditions apparaissent d'autant plus contraignantes qu'elles engagent la responsabilité du pharmacien titulaire, qui pourrait se voir reprocher, en cas

d'action intentée à son encontre, de ne pas avoir mis tous les moyens en œuvre pour garantir la qualité de la dispensation du médicament.

En tout état de cause, l'ensemble de ces obligations apparaissent disproportionnées. En effet, ces « bonnes pratiques » semblent beaucoup plus justifiées pour les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire qui ne sont vendus qu'au comptoir de l'officine.

[1]*Avis 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*
[2]*Décision du 16 mars 2015 (n° 370072, 370721 et 370820)*
[3]*Voir la liste arrêtée au 8 octobre 2015 disponible sur le site www.medicaments.social-sante.gouv.fr*

AVIS 16-A-09 DU 26 AVRIL 2016

relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments

Consulter le texte intégral

Contact(s)

Yannick Le Dorze

Adjoint à la directrice de la communication
01 55 04 02 14
Contacter par mail