

Autorité
de la concurrence



**Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016
relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce
électronique de médicaments**

L'Autorité de la concurrence (commission permanente)

Vu la lettre enregistrée le 26 janvier 2016 sous le numéro 16/0005A, par laquelle le ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique a saisi l'Autorité de la concurrence sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce, de deux projets d'arrêtés relatifs aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique et aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments ;

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence ;

Vu les autres pièces du dossier ;

La rapporteure, le rapporteur général adjoint, le commissaire du Gouvernement, le représentant du ministère des affaires sociales et de la santé entendus lors de la séance du 7 avril 2016 ;

Les représentants de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (ci-après, la « FSPF ») et M. Philippe X... pharmacien titulaire de la pharmacie de la Grâce de Dieu à Caen, entendus sur le fondement de l'article L. 463-7 du code de commerce ;

Est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations qui suivent :

I. LE CONTEXTE

1. L'Autorité de la concurrence (ci-après « l'Autorité ») est saisie de deux projets d'arrêté sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce aux termes duquel : « *l'Autorité de la concurrence est obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : [...] 3° d'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente* ».
2. Le premier projet d'arrêté, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, est pris en application de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.
3. Le second projet d'arrêté concerne les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments et est pris en application de l'article L. 5125-39, modifié par l'article 145 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

A. LES RÈGLES RELATIVES À LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

4. À la suite de l'arrêt « *DocMorris* »¹ de la Cour de justice des Communautés européennes, un État membre ne peut adopter ou maintenir des mesures ayant pour effet d'empêcher le commerce en ligne de médicaments non soumis à prescription, à tout le moins lorsque cette offre provient d'acteurs établis dans un autre État membre de l'UE. La France est donc dans l'obligation, depuis cet arrêt, d'accepter l'offre en ligne de médicaments non soumis à prescription, proposée par des opérateurs établis dans un autre État membre.
5. Dans cette perspective, la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 a notamment pour objectif d'harmoniser les régimes nationaux relatifs à l'offre en ligne de médicaments non soumis à prescription, tout en s'efforçant de réduire le risque que des médicaments falsifiés soient distribués par ce canal.
6. La directive 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. Cet article prévoit également que toute condition pour la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente en ligne au public doit être justifiée par la protection de la santé publique.
7. Cette directive a été transposée en France par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, qui prévoyait notamment la possibilité pour le ministre chargé des affaires sociales et de la santé d'adopter des règles de bonnes pratiques relatives à la vente en ligne de médicaments, désormais prévue par l'article L. 5121-5 du code de la santé publique. À cet égard, un premier projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique avait été soumis pour avis à l'Autorité en 2013.
8. Dans son avis n° [13-A-12](#) sur ce projet d'arrêté², l'Autorité a identifié un ensemble important d'interdictions et de dispositions particulièrement restrictives de concurrence, qui ne sont ni proportionnées, ni justifiées par des considérations de santé publique. L'Autorité a donc émis de nombreuses recommandations. Celles-ci ont été partiellement prises en compte et ont donné lieu à plusieurs modifications dans l'arrêté du 20 juin 2013.

¹ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rec. 2003 p. I-14887).

² 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.

9. L'Autorité a relevé, dans son avis n° 13-A-24³, que le texte autorisait désormais la vente sur le même site internet de médicaments et de produits de parapharmacie, le pharmacien étant alors en mesure de fournir au consommateur une offre diversifiée à l'instar d'une officine. En outre, une liberté tarifaire était laissée au pharmacien, l'obligation de pratiquer le même prix en officine et en ligne ayant été supprimée.
10. À la suite de recours déposés à l'encontre de l'arrêté du 20 juin 2013 précité devant le Conseil d'État, celui-ci a, par une décision du 16 mars 2015 (n° 370072, 370721 et 370820), annulé l'arrêté attaqué, 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.

B. LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE

11. La plupart des États membres de l'UE ont déjà autorisé la vente de médicaments par internet. Toutefois, la réglementation de cette activité diffère fortement d'un État membre à l'autre.
12. Ainsi, le Royaume-Uni et les Pays-Bas autorisent la vente en ligne de tous les médicaments, qu'ils soient ou non soumis à prescription, et permettent la création de « *pure players* ». L'Allemagne, la Finlande, la Suède et le Danemark permettent la vente en ligne de tous les médicaments, mais imposent la détention d'une officine physique. La Grèce interdit la vente en ligne des médicaments soumis à prescription, mais autorise les « *pure players* ». Enfin, la Belgique, le Portugal, la Bulgarie, la Slovaquie, la Hongrie, la Lettonie, l'Irlande, la Slovénie, la Pologne, la République Tchèque et la Lituanie limitent la vente en ligne aux médicaments non soumis à prescription et imposent la détention d'une pharmacie physique.
13. Au Royaume-Uni, où la vente de médicaments sur internet est autorisée depuis 1999, les pharmacies en ligne connaissent un succès croissant. Selon une note sectorielle de la Chambre de commerce française de Grande-Bretagne, en 2012, 13 % de la population achetait des médicaments en ligne.⁴
14. En Allemagne, la vente en ligne de médicaments est en fort développement. Cette activité de vente en ligne est autorisée depuis le 1^{er} janvier 2004. En février 2013, l'Allemagne comptait 20 900 officines dont 3010 officines ayant demandé et obtenu l'autorisation de la vente en ligne, soit un taux de 14 %. En 2014, le chiffre d'affaires réalisé par les officines en ligne était de 1,5 milliard d'euros, soit moins de 3 % du chiffre d'affaires total de l'ensemble du réseau officinal allemand, qui était de 50,5 milliards d'euros pour la même année. Toutefois, la croissance était de 7 % pour les médicaments sans prescription vendus par des pharmacies par correspondance entre 2013 et 2014, alors que cette croissance n'a été que de 1,6 % pour les officines au comptoir sur la même période⁵. En outre, selon une source IMS, citée par la revue « *Pharmanalyses* », les ventes sur internet de médicaments « OTC », c'est-à-dire en vente libre, représentaient en 2012 11 à 12 % du total général du marché des médicaments OTC.

³ Avis n° [13-A-24](#) du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.

⁴ La distribution pharmaceutique au Royaume-Uni, note sectorielle de la Chambre de commerce française de Grande-Bretagne, du 30 mai 2014.

⁵ Source : syndicat des pharmacies par correspondance (www.bvdva.de/daten-und-fakten).

15. En Belgique, la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale est autorisée depuis le 9 février 2009. Début 2015, la Belgique dénombrait 4950 pharmacies⁶, dont 141 ont développé un site internet⁷, soit 2,85 % des pharmacies.
16. Certains sites internet établis hors de France ont d'ores et déjà mis en place une activité de vente en ligne de médicaments à destination des résidents français. C'est le cas notamment de sites belges, suisses, néerlandais, anglais et allemands, qui proposent, en langue française, un éventail varié de médicaments et de produits de parapharmacie, présentent des offres promotionnelles, pratiquent la livraison des produits en dehors du domicile, ainsi que des frais de livraison réduits, voire la gratuité de la livraison au-delà d'un certain montant d'achat.

C. LE DÉVELOPPEMENT DE L'ACTIVITÉ DE VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE

17. Depuis la parution de l'arrêté du 20 juin 2013 précité, le développement de l'activité de vente en ligne de médicaments est resté très limité en France.
18. Selon les données relatives à la démographie des pharmaciens disponibles sur le site de l'Ordre national des pharmaciens, il existait, au 1er janvier 2015, 21 772 officines libérales en métropole et 629 en départements d'Outre-mer, soit 22 401 officines en France. Sur l'ensemble de ces officines, seules 301 avaient développé un site internet de vente en ligne de médicaments⁸. Cela représente donc 1,34 % des officines, soit dix fois moins qu'en Allemagne.
19. 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 31 %. Ce taux était de 30 % en 2014 et de 23 % en 2015, avec seulement 116 demandes pour cette dernière année.
20. Ces données montrent également d'importantes disparités régionales concernant le nombre de demandes accordées selon les ARS. Ainsi, en 2014, l'ARS Rhône-Alpes n'a opposé qu'un refus pour 19 demandes d'autorisation, tandis que l'ARS du Nord-Pas-de-Calais a opposé 26 refus pour 28 demandes. Au 8 octobre 2015, seuls 7 sites de vente en ligne de médicaments sont autorisés dans la région du Nord-Pas-de-Calais tandis que 38 sites sont désormais autorisés dans la région Rhône-Alpes.

II. LES PROJETS D'ARRÊTÉS

A. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

21. L'arrêté ministériel du 20 juin 2013 ayant été annulé pour incompétence par le Conseil d'État, notamment concernant les règles techniques applicables aux sites internet, le texte initial a été scindé en deux projets d'arrêtés, le second se fondant sur une base légale différente.

⁶ Source : site de l'association pharmaceutique belge : www.apb.be/fr.

⁷ Voir la liste disponible sur le site de l'AFMPS mise à jour le 17 décembre 2015.

⁸ Voir la liste arrêtée au 8 octobre 2015 disponible sur le site www.medicaments.social-sante.gouv.fr.

22. Il en résulte que le premier projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique est pris en application de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique tandis que le second relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments est pris en application de l'article L. 5125-39 du même code.

1. LE PROJET D'ARRÊTÉ RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DE MÉDICAMENTS PAR VOIE ÉLECTRONIQUE

23. Ce projet d'arrêté soumis pour avis à l'Autorité vise à établir les « *bonnes pratiques* » de dispensation prévues à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique. Il précise les missions du pharmacien découlant de l'article R. 4235-48 du même code, qui définit l'acte de dispensation du médicament comme associant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.
24. Les « *bonnes pratiques* » envisagées sont rendues obligatoires et décrites dans l'annexe mentionnée à l'article 1^{er}.

2. LE PROJET D'ARRÊTÉ RELATIF AUX RÈGLES TECHNIQUES APPLICABLES AUX SITES INTERNET DE COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS

25. Ce projet d'arrêté vise à définir, conformément à l'habilitation conférée au ministre par l'article L. 5125-39 du code de la santé publique, les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments, relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites et aux modalités de présentation des médicaments.
26. L'article 1^{er} du projet d'arrêté renvoie à l'annexe décrivant les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments. Cette annexe s'articule en trois parties, relatives aux fonctionnalités des sites internet de commerce électronique de médicaments, à la présentation des produits en ligne et à la protection des données de santé.

B. DISPOSITIONS AYANT UN IMPACT SUR L'EXERCICE DE LA CONCURRENCE

1. LES DISPOSITIONS DÉJÀ COMMENTÉES DANS LES AVIS N° 13-A-12 ET 13-A-24

27. Plusieurs règles édictées dans le projet d'arrêté relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments sont directement issues de l'arrêté du 20 juin 2013 précité et souvent repris intégralement. Plusieurs d'entre elles ayant déjà fait l'objet d'observations de l'Autorité dans les avis n° 13-A-12 et n° 13-A-24 précités, il y est renvoyé directement et plus particulièrement sur les points suivants :

a) Concernant les règles techniques applicables aux sites internet, l'Autorité émet des objections sur :

- l'autorisation d'usage de liens hypertextes, qui sont réservés aux seuls sites institutionnels des autorités de santé et au site de l'ordre des pharmaciens, qui limite

de façon excessive et sans réelle justification la liberté commerciale du cyber-pharmacien (avis n° 13-A-12, point 126) ;

- la restriction du contenu des lettres d'informations aux seules informations émanant des autorités sanitaires, restreignant ainsi les possibilités de communication pour les cyber-pharmaciens (avis n° 13-A-12, point 127) ;
- l'interdiction de la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par internet, et la restriction du développement éventuel de services d'approvisionnements spécifiques au commerce électronique par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement du médicament (avis n° 13-A-12, points 156 à 165) ;
- l'interdiction du référencement dans les moteurs de recherche ou comparateurs de prix contre rémunération, qui ne permet pas de développer la visibilité et la compétitivité des sites français (avis n° 13-A-12, points 130 à 132) ;
- l'interdiction de valoriser, par leur affichage, les prix des médicaments, qui limite l'accès à l'information des patients (avis n° 13-A-24, points 759-760 ; 785-799) ;
- l'obligation de présenter la notice du médicament en format PDF qui entraîne une augmentation du temps de latence pour les consommateurs, facteur d'abandon de la procédure (avis n° 13-A-12, point 134).

b) Concernant les bonnes pratiques, l'Autorité relève :

- l'obligation pour le pharmacien 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, qui implique un alourdissement significatif des coûts d'exploitation de la vente en ligne (avis n° 13-A-12, points 166 à 171) ;
- les limitations de la quantité maximale délivrée à la durée du traitement indiquée dans le RCP, à un mois de traitement à posologie usuelle, ou à la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisodes aigus, difficiles à mettre en pratique (avis n° 13-A-12, points 175 à 184).

c) Sur la question spécifique des locaux de stockage

28. Le projet de texte sur les bonnes pratiques de dispensation du médicament par voie électronique reprend la règle selon laquelle l'activité de vente en ligne de médicaments doit se tenir au sein des locaux de l'officine, des locaux de stockage à proximité immédiate de l'officine pouvant être utilisés, ainsi que la règle imposant que la préparation des commandes ne puisse se faire qu'au sein de l'officine concernée.
29. Or, l'Autorité avait rappelé, dans son avis n° 13-A-12 précité, que l'approvisionnement, le stockage et la préparation des commandes étaient des activités logistiques complexes nécessitant des locaux de dimension adaptée, compte tenu de la nécessité d'installer des équipements lourds, et avait insisté sur le fait que les pharmaciens devaient pouvoir mettre en place des locaux spécifiques leur permettant de traiter efficacement les commandes en ligne.
30. L'Autorité avait estimé que la possibilité laissée par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique de recourir à des lieux de stockage à « *proximité immédiate* » de l'officine pouvait permettre aux pharmaciens de mener efficacement leur activité de vente en ligne, sous réserve que le contrôle des locaux des officines effectué par les ARS et par le conseil compétent de

l'ordre des pharmaciens n'entrave pas excessivement la liberté de création de ces espaces par les pharmaciens.

31. Cependant, un cas d'application récent de cette règle par l'ARS de Basse-Normandie montre que l'interprétation très restrictive de la notion de « *proximité immédiate* » rend, en pratique, impossible dans les villes le recours à des locaux de stockage et de préparation des commandes suffisamment grands pour traiter un nombre important de commandes. En effet, selon l'ARS de Basse-Normandie, un local situé à 3,6 km d'une officine située en centre-ville ne répond pas à l'exigence de « *proximité immédiate* ».
32. Une telle interprétation de la notion de « *proximité immédiate* » fait nécessairement obstacle au développement de la vente en ligne de médicaments dès lors que l'importance de l'activité générée par un site en croissance et les exigences qui en découlent en termes de logistique et d'infrastructures rendent indispensable le recours à des locaux de dimension importante (en l'occurrence dix mille m²) affectés à cette activité. De tels locaux sont, pour des pharmacies installées dans une ville, à la fois très difficiles à trouver et coûteux à acquérir.
33. Afin de ne pas entraver le développement de la vente en ligne de médicaments, il est donc indispensable que la notion de « *proximité immédiate* » soit interprétée de manière suffisamment réaliste pour que les pharmaciens puissent trouver des locaux adaptés à la vente en ligne, leur permettant de traiter un nombre croissant de commandes dans des conditions de coût, de sécurité et de rapidité renforcées grâce à l'automatisation.
34. En outre, la restriction apportée par l'interprétation restrictive du texte 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.
35. C'est pourquoi, l'Autorité appelle de ses vœux une modification rapide de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique afin que soit supprimé de l'expression « *proximité immédiate* », le terme « *immédiate* » qui, compte tenu de son caractère trop imprécis, permet des interprétations arbitraires, conduisant à limiter sans raison objective le développement de la vente en ligne.
36. Dans l'hypothèse où une telle modification ne serait pas engagée ou serait retardée, il conviendrait à tout le moins que le projet d'arrêté qui concerne la seule vente en ligne fournisse une interprétation de la notion de « *proximité immédiate* » qui permette que des locaux distincts mais situés à proximité de l'officine puissent être utilisés pour le traitement des commandes passées via internet, dès lors que la présence de pharmaciens est garantie dans ces locaux.

2. LES BONNES PRATIQUES SUPPLÉMENTAIRES PRÉVUES PAR LE NOUVEAU PROJET D'ARRÊTÉ

37. Les nouvelles dispositions concernées consistent à détailler de manière très minutieuse des obligations de nature générale en matière de santé publique. Elles s'inscrivent, selon le ministère de la santé, dans le cadre de la mise en place de procédures assurant la qualité et la sécurité de la dispensation du médicament par voie électronique.

a) Sur l'analyse pharmaceutique

38. Le paragraphe 2.1 intègre une nouvelle partie consacrée à l'analyse pharmaceutique liée à une demande de médicaments à prescription médicale facultative. Cette partie reprend un certain

nombre de dispositions déjà présentes dans l'arrêté du 20 juin 2013 précité, notamment le recueil d'informations auprès du patient via un questionnaire et un échange interactif pertinent entre le patient et le pharmacien.

39. Le nouveau texte détaille de façon précise un certain nombre de vérifications que le pharmacien devra effectuer avant de procéder à la délivrance, notamment sur l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses. Le texte ajoute de nombreuses informations que le pharmacien peut récolter « *le cas échéant* », notamment des résultats d'analyses biologiques, les états physiologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin afin de détecter d'éventuelles contre-indications.
40. Il est également préconisé aux pharmaciens de rédiger à chaque commande une « *intervention pharmaceutique* », c'est-à-dire une formalisation écrite, motivée et détaillée, de l'analyse pharmaceutique.
41. 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/le risque de poursuivre le traitement.

b) Sur le conseil pharmaceutique

42. Afin d'assurer la traçabilité du conseil pharmaceutique, il est prévu que le pharmacien formalise, si nécessaire, un document comprenant certains conseils associés à la dispensation du médicament. Ce document est intégré dans le colis et est enregistré dans l'historique du site internet et du logiciel d'aide à la dispensation.
43. Le paragraphe 2.2 du projet d'arrêté relatif à la dispensation des médicaments sur internet précise également que, si les pharmaciens peuvent s'appuyer sur des supports d'informations et des outils éducatifs destinés au public, telles que des brochures d'éducation sanitaire, celles-ci ne doivent contenir aucune publicité en faveur de la pharmacie.

c) Sur la traçabilité de la délivrance

44. Le paragraphe 2.3.1 impose aux cyber-pharmaciens d'enregistrer à chaque commande, dans l'historique du site internet ou du logiciel d'aide à la dispensation, les médicaments délivrés et leur quantité. Si des quantités supérieures à celles autorisées sont délivrées, les raisons doivent également en être enregistrées.
45. Les cyber-pharmaciens doivent également répertorier toute erreur ou « *presque-erreur* » (sic) de délivrance afin que celles-ci soient analysées, répertoriées sur un support et régulièrement réévaluées par l'équipe officinale.

d) Sur la démarche qualité appliquée à la dispensation par voie électronique

46. Le paragraphe 3 du projet d'arrêt sur la dispensation des médicaments sur internet impose la création d'un « *système de management de la qualité de la dispensation* » pour la vente en ligne de médicaments, qui engage la responsabilité du pharmacien titulaire.
47. Cette démarche prévoit la description détaillée de très nombreuses formalités à réaliser pour dispenser les médicaments par voie électronique, notamment concernant l'analyse et le conseil pharmaceutiques, la délivrance du médicament et l'enregistrement des données afférentes. Des documents préétablis relatifs aux opérations de dispensation et des procédures détaillées concernant la détection d'effets indésirables doivent également être prévus.

48. Est prévu également 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* ».

III. ANALYSE DU PROJET D'ARRÊTÉ

A. RAPPEL DE LA PRATIQUE DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE EN MATIÈRE DE COMMERCE ÉLECTRONIQUE

49. Dans ses avis n° 12-A-23⁹, n° 13-A-12 et n° 13-A-24 précités, relatifs au secteur de la vente de médicaments, l'Autorité s'est montrée très favorable à l'autorisation du commerce en ligne de médicaments dans la mesure où le commerce électronique est en général un vecteur d'innovation en termes de services, de diversification de l'offre et d'allègement des coûts qui se traduit par une baisse de prix. Consciente de la spécificité du médicament et de la nécessité d'assurer la sécurité des patients, l'Autorité estime que le régime mis en place en France permet d'assurer un niveau de sécurité élevé dans la distribution du médicament par voie électronique et d'écarter les produits falsifiés.
50. Si l'Autorité considère qu'il importe d'écarter les risques que le commerce de médicaments peut faire courir aux patients s'il n'est pas encadré, elle a également rappelé que toute restriction de concurrence devait impérativement être justifiée par des considérations de santé publique et proportionnée à cet objectif.
51. Ainsi, dans son avis n° 13-A-24 précité, l'Autorité a indiqué qu'elle souhaitait que les pharmaciens d'officine utilisent très largement cette nouvelle forme de vente, qui permet, outre une baisse des prix, de dynamiser, moderniser et rendre plus visible leur activité professionnelle, les consommateurs étant alors mieux informés sur les prix de ces médicaments vendus en ligne et bénéficiant de la souplesse du commerce électronique en termes d'horaires et de limitation des coûts de déplacement. Elle a ainsi insisté sur le fait qu'« *il demeure nécessaire de limiter autant que faire se peut les restrictions réglementaires au développement du commerce en ligne* » (point 686).

B. ANALYSE DES DISPOSITIONS IDENTIFIÉES

52. D'une façon générale, il convient de constater une incohérence rédactionnelle entre l'article 1^{er} du projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique et son annexe, qui décrit ces bonnes pratiques.
53. En effet, alors que l'article 1^{er} du projet d'arrêté précise que les pharmaciens « *doivent se conformer* » aux bonnes pratiques, le texte comporte nombre de dispositions qui n'ont en apparence aucun caractère obligatoire puisqu'elles sont introduites par des expressions comme « *le pharmacien peut* », « *le cas échéant* », « *s'il le juge nécessaire* », mais qui

⁹ Avis 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 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/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.

renvoient toutefois le pharmacien à sa responsabilité professionnelle. En revanche, d'autres dispositions du guide de bonnes pratiques ont, sans aucune ambiguïté, un caractère obligatoire et, dès lors, apparaissent cohérentes avec l'article 1^{er} du projet d'arrêté.

54. Le fait de fusionner des dispositions à caractère obligatoire et des dispositions à caractère facultatif dans un guide de bonnes pratiques joint en annexe à un arrêté qui rend impératif le respect de l'ensemble de ces dispositions, ce qui conduirait notamment un pharmacien à devoir se conformer à des prescriptions facultatives qui engagent sa responsabilité, ne peut que créer confusion et insécurité juridique pour les professionnels concernés.
55. Cette situation n'étant pas de nature à favoriser le développement de la vente en ligne de médicaments, il serait souhaitable de procéder à une modification du texte qui exclurait de l'obligation générale les dispositions à caractère facultatif du code de bonnes pratiques.

1. SUR L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

56. Le paragraphe 2.1 des « *bonnes pratiques* » énumère les nombreuses informations à recueillir dans le cadre de l'analyse pharmaceutique, c'est-à-dire la vérification par le pharmacien de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses.
57. Dans le cadre de la vente au comptoir, le recueil d'informations, prévu par l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, bénéficie d'une plus grande souplesse puisque cet article ne prévoit qu'un « *devoir particulier de conseil* » pour la délivrance d'un médicament non soumis à prescription. Il est donc moins contraignant, le pharmacien ne sollicitant des renseignements que lorsqu'il le juge nécessaire.
58. Les « *bonnes pratiques* » viennent expliciter de façon très détaillée ce devoir général. Ainsi, de nombreuses informations doivent impérativement être recueillies auprès du patient via un questionnaire avant toute première commande. Le nouveau projet prévoit désormais que le pharmacien doit également, « *le cas échéant* », solliciter auprès du patient des informations pourtant couvertes par le secret médical, telles que des résultats d'analyses biologiques, des antécédents pathologiques, ou le diagnostic établi par le médecin.
59. Ce niveau de détail des informations à solliciter auprès du patient apparaît non pertinent au regard de celles sollicitées dans le cadre de la vente au comptoir pour les mêmes médicaments. En outre, certaines des informations demandées ne sont pas disponibles sur les bases de données des pharmaciens et nécessitent une demande spécifique de leur part. Or, ces informations sont couvertes par le secret médical. Par ailleurs, elles sont difficiles à fournir pour les patients, qui devront envoyer une version numérisée de ces documents ou retranscrire des données médicales complexes dans le cadre de l'échange interactif avec le pharmacien.
60. La nécessité de solliciter ces informations complémentaires par courriel avant de pouvoir procéder à la délivrance peut également rallonger de façon excessive les délais de commande et limiter l'intérêt pour les patients de recourir à ce mode de dispensation. En outre, la lourdeur et le niveau de détail des informations exigées pourraient décourager le patient de finaliser sa commande. En effet, comme en attestent les professionnels du e-commerce, un temps de latence trop long lors d'une commande passée sur internet a un effet dissuasif important sur le consommateur.
61. Enfin, la formalisation écrite détaillée et motivée de l'analyse pharmaceutique préconisée par le texte apparaît sans justification dès lors qu'elle n'est pas réalisée dans le cadre de la vente au comptoir. Cette formalité supplémentaire et contraignante ne contribue qu'à alourdir davantage les conditions de dispensation du médicament en ligne.

2. SUR LE CONSEIL PHARMACEUTIQUE

62. Le paragraphe 2.2 des « *bonnes pratiques* » précise que, si des brochures d'éducation sanitaire peuvent être insérées dans le colis, aucune information susceptible de constituer une publicité en faveur de la pharmacie ne peut y figurer, hormis le nom et l'adresse du pharmacien. Cette exigence reprend celle définie à l'article R. 5125-27 du code de la santé publique.
63. Or, comme l'a souligné l'Autorité dans son avis n° 13-A-24 précité, l'interdiction de publicité participe au manque d'information des consommateurs sur les prix, dans un contexte où des écarts de prix importants, de un à quatre, peuvent être constatés d'une officine à l'autre. Elle recommandait donc un assouplissement de certaines dispositions du code de déontologie sur la publicité tarifaire afin de promouvoir des méthodes de vente plus transparentes pour le consommateur.
64. Une telle restriction des informations que les pharmaciens sont autorisés à communiquer les empêche d'améliorer la visibilité de leur site et des prix qui y sont pratiqués, et limite leur capacité à fidéliser leur clientèle.

3. SUR LA TRAÇABILITÉ DE LA DÉLIVRANCE

65. Le paragraphe 2.3.1 des « *bonnes pratiques* » prévoit que les pharmaciens doivent enregistrer, dans l'historique du site internet ou, « *le cas échéant* », du logiciel d'aide à la dispensation, les médicaments délivrés, leur quantité, ainsi que les raisons justifiant la délivrance d'une quantité supérieure à celle autorisée. Les erreurs et « *presque-erreurs* » (sic) de délivrance doivent être analysées, répertoriées sur un support et régulièrement réévaluées par l'équipe officinale.
66. Le logiciel d'aide à la dispensation n'existant que pour la vente au comptoir, les pharmaciens devront donc, soit disposer d'un système coûteux permettant de transférer les informations du site internet vers le logiciel professionnel de la pharmacie, soit enregistrer manuellement l'ensemble des médicaments dispensés en ligne, ce qui représente une contrainte importante.
67. En outre, dans le cadre de la vente au comptoir, les formalités d'enregistrement ne sont pas systématiquement appliquées selon le type de médicament demandé. Le fait d'exiger l'enregistrement systématique des informations relatives à la délivrance de médicaments ne se justifie donc pas pour tous les médicaments, y compris pour la vente en ligne.
68. De même, la nécessité de déclarer, de répertorier et d'analyser les erreurs et « *presque-erreurs* » (sic) de délivrance ne s'applique pas à la vente au comptoir. Dès lors, il ne paraît pas fondé de l'imposer pour la vente en ligne, à moins que les spécificités de ce canal de distribution le justifient de façon particulière et explicite.
69. Ces bonnes pratiques aboutissent donc à alourdir les conditions d'exercice de la vente en ligne par rapport à celles de la vente au comptoir, sans que les spécificités de ce mode de dispensation ne le rendent nécessaire. En outre, elles introduisent des règles différentes pour des canaux de commercialisation différents alors que les produits concernés sont les mêmes.

4. SUR LA « DÉMARCHE QUALITÉ » APPLIQUÉE À LA DISPENSATION PAR VOIE ÉLECTRONIQUE

70. Le paragraphe 3 des « *bonnes pratiques* » impose une « démarche qualité » qui vise la mise en place d'un système de management de la qualité pour la vente en ligne de médicaments.

Elle prévoit la description détaillée de très nombreuses formalités à réaliser pour dispenser les médicaments par voie électronique, notamment concernant l'analyse et le conseil pharmaceutiques, la délivrance du médicament et l'enregistrement des données afférentes.

71. Cet ensemble de formalités crée de nombreuses contraintes administratives et des coûts de gestion supplémentaires propres à la dispensation des médicaments par voie électronique, et opère donc 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 ».
72. Certaines conditions, comme la réalisation coûteuse d'une évaluation externe des pratiques de la cyber-pharmacie, apparaissent excessives et disproportionnées. D'autres apparaissent en outre inapplicables à la vente en ligne. Ainsi, parmi les formalités prévues, la consultation de l'historique médicamenteux issu des précédentes délivrances au sein de l'officine ou du dossier pharmaceutique du patient¹⁰ est, dans la pratique, impossible à mettre en œuvre dans le cadre de la vente en ligne. En effet, cette consultation n'est possible que pour les patients clients de l'officine physique gestionnaire du site internet.
73. Un tel niveau d'exigence est comparable aux exigences à remplir pour obtenir la certification ISO 9001. Or, cette certification est un processus long et coûteux que seule une minorité d'officines ont pu aujourd'hui mener à bien, puisque, selon un communiqué de Bureau Veritas, environ 2 200 officines physiques, soit 10 % seulement des officines en France, bénéficient de cette certification pour la vente au comptoir.
74. Par ailleurs, la mise en place d'un tel système de management de la qualité nécessiterait une main-d'œuvre qualifiée plus nombreuse et occasionnerait des coûts significatifs, que seules les pharmacies les plus importantes pourraient supporter, soit une petite minorité d'acteurs sur le marché. Les petites et moyennes officines, pour lesquels les coûts de développement et de fonctionnement du site internet constituent déjà des barrières importantes, ne pourraient supporter ces coûts additionnels, et seraient amenées à abandonner cette activité. Ainsi, une grande majorité d'acteurs sur le marché ne pourrait plus accéder au marché de la vente en ligne de médicaments.
75. Selon les représentants de la FSPF entendus en séance, la mise en place d'un tel système d'assurance qualité dans les officines, dont ils ne sont pas demandeurs, pourrait coûter, au niveau national, plusieurs centaines de millions d'euros s'il devait être appliqué aux deux modes de dispensation. En effet, les nombreux actes devant être effectués ou supervisés par un pharmacien nécessiteraient d'embaucher davantage de pharmaciens, au détriment des emplois de préparateurs en pharmacies. Or, selon les représentants de la FSPF, le nombre de nouveaux pharmaciens diplômés par an ne pourrait suffire à subvenir à ces nouveaux besoins. Dès lors qu'un tel système s'avérerait économiquement impossible à mettre en place dans les officines physiques, il ne saurait être imposé pour la vente en ligne.
76. En outre, ces formalités apparaissent d'autant plus contraignantes qu'elles engagent la responsabilité du pharmacien titulaire. Elles alourdissent donc la responsabilité du cyber-pharmacien qui pourra 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, sachant que certaines obligations ne pourront être satisfaites, en tout état de cause.
77. Enfin, la mise en place de ce système contraignant n'apparaît pas proportionnée aux impératifs de protection de la santé publique. En effet, les dispositions existantes, et notamment le fait que la vente en ligne de médicaments reste une activité réservée aux seuls pharmaciens, soumis à leur code de déontologie, dans le cadre d'une officine, apparaissent

¹⁰ Le dossier pharmaceutique du patient ne peut être ouvert ou consulté qu'avec la carte Vitale du patient.

suffisantes pour assurer la qualité et la sécurité de la dispensation des médicaments, que ce soit pour la vente au comptoir ou en ligne.

78. Cette démarche qualité paraît d'autant plus disproportionnée qu'elle ne s'applique pas, actuellement, aux médicaments remboursables vendus au comptoir, qui sont par nature plus porteurs de risques iatrogènes pour les patients que les médicaments non soumis à prescription.
79. Le renforcement de la qualité de la dispensation des médicaments remboursables, notamment par la mise en place d'une démarche qualité, pourrait éventuellement se justifier au regard des risques liés à la nature même de ces médicaments. En revanche, pour les médicaments non soumis à prescription, cette nécessité, à quelques exceptions près, ne revêt pas la même pertinence.
80. Enfin, le développement de cette démarche qualité apparaît d'autant moins justifié pour les médicaments autorisés sur internet que le premier arrêté du 20 juin 2013 ne prévoyait que l'élaboration, plus souple et bien moins contraignante, d'un « *manuel qualité décrivant les moyens et procédures nécessaires pour le respect des bonnes pratiques* », sans autre développement. L'Autorité n'avait émis, sur ce point, aucune objection dans ses avis précédents.

C. SUR L'IMPACT DE CES DISPOSITIONS SUR L'EXERCICE DE LA CONCURRENCE

81. De façon générale, l'Autorité souhaite souligner, comme elle l'avait fait dans son avis n° 13-A-12, son attachement au développement du commerce électronique¹¹. Après avoir rappelé la pratique décisionnelle et la jurisprudence tant nationale qu'européenne en la matière, l'avis précisait : « *le commerce en ligne contribue à l'animation de la concurrence dans la mesure où cette forme de distribution permet un allègement important des coûts liés à l'exploitation des points de vente traditionnels et donne au consommateur une capacité à comparer de nombreuses offres et à les mettre en concurrence. Le commerce électronique permet également aux consommateurs d'accéder à une offre plus étendue. Il facilite en outre la distribution de certains produits dans des zones éloignées des centres urbains et sans contrainte d'horaires* ».
82. Le nouveau projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation de médicaments par voie électronique ajoute donc, par rapport au texte précédent, un grand nombre de formalités supplémentaires quant à l'analyse et au conseil pharmaceutique et à la démarche qualité entourant les actes de dispensation. Ces obligations nouvelles conduisent notamment à alourdir et à allonger les conditions de l'analyse et du conseil pharmaceutiques en les précisant de façon très minutieuse et en les imposant directement ou indirectement, notamment par l'engagement de la responsabilité du pharmacien.
83. Ces nouvelles dispositions n'apparaissent pas justifiées par des motifs de santé publique propres à la spécificité de ce mode de dispensation. Les professionnels interrogés en séance ont considéré beaucoup de ces exigences comme superfétatoires au regard de celles qui s'imposent déjà aux pharmaciens d'officine.
84. Surtout, ces contraintes supplémentaires ne concernent que les cyber-pharmacies et ne s'imposent pas aux pharmacies d'officine. Cette inégalité de traitement constitue une

¹¹ Avis 13-A-12 du 10 avril 2013, précité, (points 81 à 86).

discrimination à l'encontre de la vente en ligne au profit de la vente au comptoir, qui pourrait dissuader de nombreux pharmaciens de développer un site internet. Une telle discrimination pourrait avoir de lourdes conséquences, d'un point de vue juridique et économique mais aussi de santé publique.

85. Tout d'abord, la mise en place d'un régime discriminatoire qui pénalise la vente en ligne de médicaments est contraire à la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 qui encadre la commercialisation des médicaments par internet. Une procédure en manquement de la Commission européenne pourrait donc être encourue à l'encontre de ces textes.
86. Par ailleurs, le nouveau dispositif aurait un impact très important en termes de coûts et notamment de masse salariale. Cet impact économique sur la viabilité des pharmacies en ligne n'a pas été préalablement évalué par les pouvoirs publics. Or il est à craindre que de nombreux sites français, déjà peu nombreux, ne soient pas en mesure d'assumer financièrement ces coûts additionnels et cessent leur activité. Ces coûts supplémentaires créeraient une importante barrière à l'entrée et contribueraient à exclure du marché la majorité des acteurs concernés, réservant la vente en ligne aux pharmacies les plus importantes.
87. Les projets d'arrêtés soumis à l'examen de l'Autorité ont donc une double conséquence négative. D'une part, en alourdissant considérablement et sans réelle justification l'exercice de la vente en ligne de médicaments, ils conduiront inévitablement à la fermeture de nombre de cyber-pharmacies françaises qui présentent de vraies garanties de sécurité pour les patients. D'autre part, en rendant la commande en ligne trop longue et fastidieuse, ils augmentent de façon déraisonnable le temps de latence des consommateurs consultant le site d'une pharmacie française.
88. En conséquence, ce dispositif poussera les consommateurs à délaisser les sites français sécurisés pour privilégier des sites étrangers francophones plus attractifs car plus faciles d'utilisation et plus rapides dans le traitement de leur commande, qui ne sont soumis ni aux règles déontologiques des pharmaciens français, ni au contrôle des agences régionales de santé, ni aux « *bonnes pratiques* ». Les projets d'arrêtés conduiront donc à limiter l'attractivité et la compétitivité de l'offre française face à celles de sites étrangers qui gagneront en parts de marché et en emplois marchands au détriment des sites français mais aussi des officines françaises.
89. Enfin, les patients français risquent de surcroît de recourir à des sites non autorisés, beaucoup plus souples dans leur utilisation. Ces sites pourraient notamment commercialiser des contrefaçons de médicaments.
90. Ainsi, de façon paradoxale, ces projets d'arrêtés auront pour effet de menacer directement le réseau embryonnaire des cyber-pharmacies françaises et d'inciter les patients qui souhaiteront procéder à des achats de médicaments sur internet à se tourner vers des sites ne présentant aucune des garanties que ces textes prétendent défendre.

IV. CONCLUSION

91. Il résulte des éléments précédemment exposés que les projets d'arrêtés soumis pour avis à l'Autorité reprennent des dispositions dont le caractère restrictif avait déjà été souligné par l'Autorité dans le cadre de précédents avis. En outre, de nouvelles dispositions créent des contraintes additionnelles qui apparaissent disproportionnées par rapport à l'objectif de protection de la santé publique. Enfin, le cadre instauré par ces « *bonnes pratiques* » instaure

un régime discriminatoire en imposant de nouvelles conditions contraignantes à la vente en ligne qui ne sont pas exigées pour la vente au comptoir.

92. Les « *bonnes pratiques* » proposées ont pour effet de retirer tout intérêt à la commercialisation de médicaments par internet, tant pour le patient que pour les pharmaciens et apparaissent dissuasives. Ce dispositif semble vouloir priver de portée la liberté déjà limitée que l'ordonnance précitée du 19 décembre 2012 avait accordée aux pharmaciens français et alourdir davantage le régime issu du précédent arrêté du 20 juin 2013. Le constat selon lequel le développement de la vente en ligne de médicaments a été extrêmement limité depuis la parution du précédent arrêté, du fait du caractère excessivement contraignant du système actuel, serait donc aggravé par ce nouveau cadre.
93. Le régime excessivement lourd et contraignant qu'instaurent les « *bonnes pratiques* » limite donc fortement, voire interdit, la possibilité pour les titulaires français d'officine de développer leur activité de vente en ligne et de concurrencer efficacement les sites situés dans d'autres États membres de l'Union européenne, menaçant ainsi la compétitivité des sites localisés sur le territoire français.
94. Par conséquent, l'Autorité émet un avis défavorable sur les projets d'arrêtés qui lui sont soumis.
95. Dans l'hypothèse où, comme ses représentants l'ont indiqué en séance, le ministère de la santé alignerait les conditions de commercialisation du médicament au comptoir et en ligne, l'Autorité tient à souligner qu'il existe, à ce jour, une différence de nature importante entre les médicaments commercialisés en ligne et les médicaments vendus au comptoir. Les premiers sont exclusivement des médicaments non soumis à prescription obligatoire et qui, pour la plupart d'entre eux, ne font courir aucun risque majeur aux patients. En revanche, les seconds comprennent également les médicaments remboursables soumis à prescription obligatoire qui peuvent entraîner des risques sérieux pour les patients en cas de mésusage ou d'interactions médicamenteuses. Dans ces conditions, s'il paraît justifié d'entourer la vente de médicaments au comptoir de précautions renforcées, voire de mettre en place une démarche qualité, la vente en ligne de médicaments ne peut se voir imposer un traitement similaire, qui apparaîtrait disproportionné, et encouragerait le recours à des sites francophones installés à l'étranger. Sous réserve de la résolution de quelques cas particuliers (paracétamol, ibuprofène, par exemple), elle doit bénéficier d'un régime plus souple.
96. En tout état de cause et quelles que soient les évolutions à venir, les projets susvisés devraient à tout le moins faire l'objet de changements substantiels. **Outre la prise en compte des observations déjà formulées dans le cadre de l'avis n° 13-A-12 précité**, l'Autorité propose les modifications suivantes :

- **Concernant l'article 1 du projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques :**

- Compte tenu du nombre relativement important de dispositions à caractère facultatif contenu dans le code des bonnes pratiques, il apparaît nécessaire de modifier l'article 1 du projet d'arrêté en ajoutant après « *auxquelles doivent se conformer les pharmaciens d'officine* », la mention « *à l'exception des dispositions présentées comme facultatives* » dans ledit code.

- **Concernant l'annexe du projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques :**

L'Autorité recommande de :

- modifier le paragraphe 2.1.1, afin de prévoir un dispositif permettant aux pharmaciens d'adapter, pour chaque commande, le niveau d'information à recueillir en fonction du

médicament délivré, et de supprimer les informations jugées difficilement accessibles par les pharmaciens ainsi que la rédaction d'une intervention pharmaceutique formalisant l'analyse.

- modifier le paragraphe 2.2 pour permettre aux pharmaciens de transmettre davantage d'informations sur leur pharmacie que leur simple nom et adresse, notamment les produits qu'ils commercialisent et les prix qu'ils pratiquent.
- modifier le paragraphe 2.3.1, en supprimant notamment l'enregistrement dans le logiciel d'aide à la dispensation de la pharmacie des informations relatives à la délivrance, l'enregistrement dans l'historique du site internet étant suffisant. Il devrait être précisé que cet enregistrement n'est pas systématique et que l'opportunité d'y procéder relève de l'appréciation et de la responsabilité du pharmacien selon le type de médicament délivré.
- supprimer le paragraphe 3 relatif au système de management de la qualité, en reprenant la disposition initialement prévue dans l'arrêté du 20 juin 2013 relative à l'élaboration d'un « *manuel qualité* » décrivant les moyens et procédures nécessaires pour le respect des bonnes pratiques.

L'Autorité recommande par ailleurs une modification de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique afin d'assouplir la possibilité d'utiliser des locaux distincts mais situés à « *proximité* » de l'officine pour le traitement des commandes passées via internet. À défaut d'une telle modification, le paragraphe 5 du code de « *bonnes pratiques* » devrait fournir, de façon explicite, une interprétation de la notion de « *proximité immédiate* » qui permettrait aux pharmaciens de disposer de locaux suffisamment grands et adaptés au traitement de commandes de produits en ligne, afin de tenir compte de la réalité foncière et de la présence de pharmaciens diplômés, pour permettre.

97. En tout état de cause, dans la mesure où les « *bonnes pratiques* » prévues par les projets d'arrêtés impliquent des coûts substantiels pour les professionnels concernés, il serait fortement souhaitable que le ministère de la santé effectue une évaluation économique et financière de la portée de ces nouvelles dispositions.

Délibéré sur le rapport oral de Mme. Céline Devienne, rapporteure, et l'intervention de M. Eric Cuziat, rapporteur général adjoint, par Mme Elisabeth Flüry-Hérard, vice-présidente, présidente de séance, Mme Claire Favre et Thierry Dahan, vice-présidents..

La secrétaire de séance,
Caroline Chéron

La vice-présidente,
Elisabeth Flüry-Hérard

© Autorité de la concurrence