

Université de POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

2016

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
(arrêté du 17 Juillet 1987)

Présentée et soutenue publiquement
le 24 Novembre 2016 à POITIERS
par Mademoiselle GILLES Camille
02/10/1985

L'E-pharmacie en France: les avantages et les inconvénients de cette nouvelle pratique.

Composition du jury:

Président: M. Bernard FAUCONNEAU

Membres: M. Pierre GELY

Directeur de thèse: M. Clément DELOFFRE

UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année universitaire 2016-2017

PHARMACIE

Professeurs

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean-Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie analytique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- DEBORDE Marie, Sciences physico-chimiques
- DEJEAN Catherine, Pharmacologie
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAVOT Laure, Biologie cellulaire et moléculaire
- GIRARDOT Marion, Pharmacognosie, Botanique, Biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie
- GRIGNON Claire, PH
- HUSSAIN Didja, Pharmacie galénique
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, Pharmaco chimie

- PAIN Stéphanie, Toxicologie
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie cellulaire
- WAHL Anne, Chimie analytique

PAST - Maître de Conférence Associé

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, Pharmacien

Professeur 2nd degré

- DEBAIL Didier

Maître de langue - Anglais

- PERKINS Marguerite

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Bernard FAUCONNEAU, Président du jury

Pour m'avoir fait l'honneur d'assurer la présidence du jury.

A Monsieur le Docteur Clément DELOFFRE, Directeur de thèse

Pour m'avoir aidée activement à la rédaction de cette thèse,

Pour vos conseils justes, votre disponibilité, votre soutien et votre patience
durant la réalisation de ce travail.

Veuillez trouver ici l'expression de ma considération.

A Monsieur le Docteur Pierre GELY, Membre du jury

Pour avoir accepté de prendre part au jury,

Merci de juger mon travail ainsi que de m'avoir accordé du temps.

A mes parents,

Pour leur patience et leurs encouragements inestimables durant toutes ces années
d'études, de révisions et de rédaction de ma thèse.

A ma mère, merci de m'avoir transmis l'amour du métier de pharmacien et d'avoir fait
de moi une pharmacienne épanouie.

A ma famille,

Un grand merci à mes cousins, ma tante, mes grands-parents qui m'ont toujours sou-
tenue.

A mes amies et amis,

Pour avoir toujours été là, dans les bons comme dans les mauvais moments.

ABBREVIATIONS	1
INTRODUCTION.....	2
PARTIE I: LE MODELE ECONOMIQUE DE LA	3
PHARMACIE D'OFFICINE.....	3
I. La répartition géo-démographique déterminée des officines fran- çaises.....	4
A. Le cadre légal	4
1. La législation antérieure à 1999. (loi de 1941).....	4
2. La nouvelle législation. (Loi du 27 juillet 1999)	5
3. La loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2008 (LFSS 2008).....	5
B. L'état des lieux de la pharmacie d'officine	6
1. Démographie	6
2. La répartition territoriale des officines et des pharmaciens d'officine	7
II. Le Monopole pharmaceutique	10
A. Définition.....	10
B. Le monopole des pharmaciens français (DOM/TOM y compris) (Art L.4211-1 CSP)	11
1. Les champs d'application:.....	11
2. Les restrictions ou exceptions:.....	11
3. Le principe de l'indivisibilité de la propriété et de	13
l'exploitation de l'officine	13
4. Les justifications du monopole pharmaceutique	13
5. Les critiques du monopole	13
III. La rémunération du pharmacien	16
A. Les taux de marge et les honoraires de dispensation	16
1. Les objectifs de cette nouvelle rémunération.....	18
2. La prise en charge de ces honoraires.....	18
B. Les rémunérations forfaitaires	18
IV. Les chiffres de la consommation médicamenteuse en France	19
A. Le marché du médicament	19
B. Le marché de l'automédication	20

V. La pharmacie et la publicité	21
PARTIE II: LE DEVELOPPEMENT DU E-COMMERCE	23
I. Le E-commerce en chiffres	24
II. Les obligations du commerçant en ligne	24
A. La protection des données personnelles	25
B. Le contrat de vente	25
C. La date de livraison.....	26
D. Les droits de rétractation et de retour	26
III. Les comportements d'achats des internautes	26
PARTIE III: La vente de médicaments sur	29
Internet.....	29
I. La santé sur Internet.....	30
II. La certification des sites Internet santé	31
III. La contrefaçon de médicaments sur Internet	32
A. Qu'est ce qu'un médicament «contrefait»?.....	33
B. Qu'est ce qu'un médicament «falsifié» ?	33
C. Comment reconnaître un médicament falsifié ?.....	33
D. L'état des lieux	34
1. Au niveau mondial	34
2. En France	37
E. Les risques pour la santé des patients	38
F. Les facteurs contribuant au problème.....	39
G. La lutte contre ce fléau en France et en Europe.....	40
1. Les actions européennes.....	40
2. Les actions gouvernementales en France	41
3. Les médicaments sous surveillance	41
4. La législation pour encadrer la vente ligne	42
IV. Les systèmes de mise en oeuvre d'un site de vente en ligne	42
V. Le contexte réglementaire de la vente en ligne de médicaments.....	43
A. A l'international.....	43
B. Le tour d'horizon européen	44
C. En France	46

1. Qui a le droit de vendre en ligne des médicaments ?.....	47
2. L'arrêté ministériel du 20 Juin 2013	48
3. Modification de l'arrêté ministériel du 20 Juin 2013	49
4. Quelles sont les procédures à respecter pour ouvrir un site de vente en ligne ?	50
5. Quels médicaments a-t-on le droit de vendre en ligne ?	51
PARTIE IV: DISCUSSIONS	55
I. Les arguments en faveur de la vente en ligne des médicaments.....	56
A. Un gain de temps pour le pharmacien ?	56
B. Un atout économique pour le pharmacien ?	57
C. Les avantages pour le consommateur	59
II. Les arguments contre la vente en ligne de médicaments et ses dan- gers.....	62
A. Les risques de mésusages et de surconsommation.....	62
1. Les mésusages du médicament.....	62
2. La surconsommation	64
C. Le conseil du pharmacien réduit	64
D. Les limites de la protection des données et de la confidentiali- té.....	65
CONCLUSION	67
INDEX DES FIGURES.....	70
ANNEXES	72
BIBLIOGRAPHIE	74

ABBREVIATIONS

AFIPA: Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable
AFSSAPS: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ALAT: Alanine amino transférase
AMM: Autorisation de mise sur le marché
ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament
ARS: Agence régionale de santé
ASIP: Agence des systèmes d'information partagés de santé
CIP: Code identifiant de présentation
CJCE: Cour de justice des communautés européennes
CNOP: Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CSP: Code de la santé publique
FAI: Fournisseur d'accès Internet
FEVAD: Fédération des entreprises de vente à distance
FSPF: Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
HAS: Haute autorité de santé
HON: Health on the net
HT: Hors taxe
IGF: Inspection générale des finances
IRACM: Institut international de recherche anti contrefaçon de médicaments
LFSS: Loi de financement de la Sécurité sociale
OCDE: Organisation de coopération et de développement économiques
OMS: Organisation mondiale de la santé
OTC: Over the counter
PFHT: Prix fabricant hors taxe
RCP: Résumé des caractéristiques du produit
RPPS: Répertoire partagé des professionnels de santé
SNDJ: Service national de douane judiciaire
TTC: Toutes taxes comprises
UE: Union européenne
UNIFAB: Union des fabricants
USPO: Union des syndicats de pharmaciens d'officine
VPC: Vente par correspondance

INTRODUCTION

Après avoir vécu une période faste, la pharmacie d'officine semble être arrivée à un tournant. Bousculée par une conjoncture économique difficile, la volonté du gouvernement de réduire les dépenses publiques et dans un contexte d'évolution générale des pratiques médicales, la pharmacie française doit préparer sa mutation.

Depuis 2009, le nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre des Pharmaciens augmente chaque année mais le nombre d'officines diminue portant à 21 772 le nombre d'officines libérales en métropole au 1er Janvier 2015 contre 21 915 en Janvier 2014. La répartition harmonieuse des officines demeure une réalité sur ensemble du territoire français même si le nombre d'officines diminue (123 fermetures définitives en 2013). En 2012, le marché des médicaments vendus en pharmacie a pour la première fois reculé de 2,3% en valeur.

Dans ce contexte de mutation du métier de pharmacien et face à une économie en berne, nous allons tenter de comprendre comment la pharmacie d'aujourd'hui peut se développer et se démarquer notamment par l'arrivée de la vente en ligne de médicaments depuis 2012.

Nous étudierons dans un premier temps le modèle économique actuel de la pharmacie d'officine. Nous montrerons ainsi que les fondations mêmes de ce modèle, tels que l'organisation du réseau officinal sur notre territoire et le monopole pharmaceutique ne sont pas mises en cause dans la crise économique que vit notre profession.

Dans un second temps, nous verrons comment la vente en ligne de médicaments a été autorisée en France. L'existence de cyber-pharmacies, autrement-dit de pharmacies liées à l'Internet, est une réalité observée sur le plan international. Le phénomène des pharmacies en ligne s'amplifie, et plus uniquement Outre-Atlantique.

Une jurisprudence européenne a été établie avec l'arrêt «Doc Morris» de la Cour de Justice Européenne en 2003: l'interdiction nationale de la vente de médicaments par correspondance est une entrave à la libre-circulation des marchandises.

Ainsi, en Décembre 2012, la France, dernier pays européen à ne pas avoir légiféré, a autorisé le commerce en ligne par les pharmaciens d'officine des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire.

Quels sont les enjeux économiques du e-commerce pour le pharmacien d'une part ? Et d'autre part, quels en sont les bénéfices à la fois pour le pharmacien et pour le consommateur ? Quels risques sanitaires pour le patient peuvent découler de cette pratique ?

PARTIE I: LE MODELE ECONOMIQUE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE

I. La répartition géo-démographique déterminée des officines françaises

A. Le cadre légal

Les lois encadrant la répartition des officines sur le territoire permettent d'assurer une distribution harmonieuse d'un point de vue géo-démographique et de répondre au mieux aux besoins de la population.

C'est en 1941 que furent établies les premières règles régissant cette répartition des officines en France afin de pallier à une inégalité d'accès aux soins.

Cette loi de 1941 a été revue et corrigée en 1999 puis une seconde fois en 2007 par une nouvelle législation modifiant sensiblement les conditions d'implantation, de transfert ou de regroupement des officines.

1. La législation antérieure à 1999. (loi de 1941)

C'est l'article L 571 du code de la santé publique qui énumère les conditions d'autorisation d'ouverture et donc de création.

L'art L 571:

« Aucune création d'officine ne peut être accordée dans les villes où la licence a déjà été délivrée à :

- une officine pour 3 000 habitants, dans les villes de plus de 30 000 habitants
- une officine pour 2 500 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 5 000 habitants et inférieure à 30 000
- dans les villes de moins de 5 000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 2 000 habitants recensés
- dans les communes de moins de 2 000 habitants et dépourvues d'officine, une création d'officine peut être accordée lorsqu'il sera justifié que cette commune constitue pour la population des communes avoisinantes un centre d'approvisionnement. »

On constate que la législation était avant 1999 très contraignante. Le principe de la répartition est de lier le nombre des officines au nombre d'habitants. La distinction faite entre les villes et les campagnes s'explique, dans l'esprit du législateur de 1941, par la volonté d'éviter une trop grande distance entre deux officines dans les régions à faible densité de population. Elle pouvait pénaliser les conditions d'exploitation des officines rurales, plus nombreuses par rapport aux populations à desservir. On conçoit qu'avec les moyens de communications modernes, et notamment la généra-

lisation de l'automobile, cette question de la distance au service de santé de proximité se pose différemment aujourd'hui.

2. La nouvelle législation. (Loi du 27 juillet 1999)

C'est l'art. 65 de la loi 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle qui modifie et précise l'art. L 570 de la législation relative à l'implantation des officines.

Art. L 570 1: « les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidente dans les quartiers d'accueil des officines. »

Le deuxième alinéa prévoit « la possibilité de transfert d'un département à un autre au sein de la Région Ile de France et la licence est alors délivrée par décision conjointe des deux préfets. »

Un troisième alinéa précise « que les demandes de regroupement présentées en application de l'art. L 573 bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de transfert et aux demandes de création, tandis que les demandes de transfert bénéficient d'une priorité sur les demandes de création. »

On note donc que jusqu'en 1941, l'installation des officines était complètement libre et tout pharmacien diplômé et âgé de vingt-cinq ans ou plus pouvait ouvrir à son gré une pharmacie où il le souhaitait. Cette liberté entraînait le délaissement des quartiers périphériques des grandes villes et des communes de moindre importance au profit des grandes métropoles à fin de bénéficier de la proximité des prescripteurs et de l'attractivité des commerces.

La loi du 11 septembre 1941 a permis d'améliorer la répartition des officines sur le territoire en instaurant une limitation du nombre de pharmaciens.

Puis la loi du 27 juillet 1999 a instauré la suppression des créations d'officine permettant ainsi une recomposition du maillage territorial. En effet, les transferts sont facilités et permettent donc aux pharmaciens de se regrouper pour constituer des officines plus importantes dans le but d'augmenter la rentabilité des officines jusqu'alors mise à mal par les diminutions des taux de marge, la concurrence avec la grande distribution et l'augmentation du nombre d'officines.

3. La loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2008 (LFSS 2008)

L'implantation d'une pharmacie ou, en d'autres termes, son ouverture, ne pourra être réalisée que par voie de transfert, la création devenant un mode exceptionnel.

Les quotas de population sont modifiés: si la première officine dessert comme auparavant une population égale ou supérieure à 2500 habitants, l'ouverture de toute officine supplémentaire ne pourra avoir lieu que pour toute tranche supplémentaire de 3500 habitants (soit une officine pour 2500 habitants et deux officines pour 6000...).

La nouvelle loi supprime la possibilité d'adopter de nouveaux arrêtés de répartition.

Les transferts et regroupements peuvent être réalisés vers toute commune du territoire, y compris les DOM. Ils sont prioritairement utilisés pour répondre aux besoins en médicaments dans les communes dépourvues d'officine ou dont la population desservie justifie l'implantation d'une officine.

Les créations sont maintenant exceptionnelles. Elles deviennent possibles uniquement dans les communes dépourvues d'officine de 2 500 habitants ou plus, dans les zones d'aménagement du territoire remplissant les critères d'installation d'une officine durant deux années à compter de la publication au Journal Officiel du dernier recensement (général ou complémentaire), ou enfin dans les communes de moins de 2 500 habitants qui comportaient une seule officine, fermée pour cause de cessation d'activité, et qui desservait une population supérieure ou égale à 2 500 habitants.

B. L'état des lieux de la pharmacie d'officine

1. Démographie

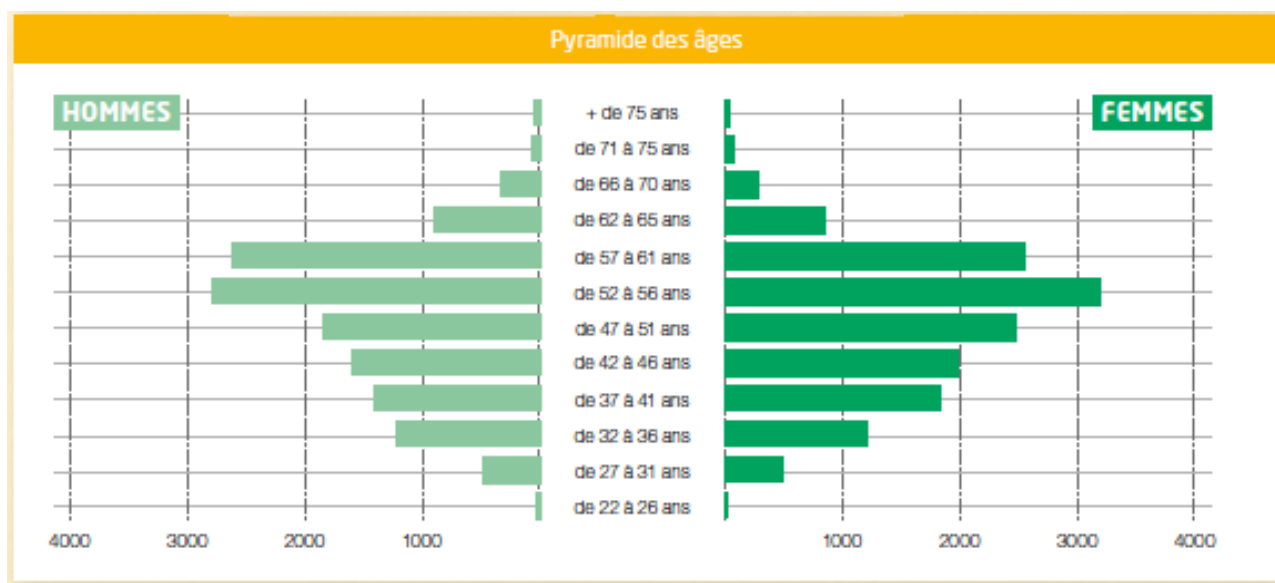
La France se caractérise par un réseau d'officines important et plus dense que les principaux pays européens comparables.

Au 1er Janvier 2015, notre pays comptait 21772 pharmacies libérales en métropole. (ORDRE DES PHARMACIENS, Juin 2015. [1]) De 2010 à 2014 le nombre d'officines en métropole est en fait passé de 22285 à 21772.

La moyenne d'âge des pharmaciens officinaux (titulaires et assistants) est de 49,9 ans, soit 3,3 ans de plus que la moyenne des pharmaciens toutes sections confondues. En 2013, 123 pharmacies ont fermé leurs portes en métropole.

Tous les deux jours, une officine ferme et la population officinale continue de vieillir. C'est la tranche des 52/56 ans qui rassemble le plus gros effectif: un titulaire sur trois a plus de 55 ans.

Figure 1: Répartition des pharmaciens d'officine titulaires en fonction de leur âge et de leur sexe en France.



2. La répartition territoriale des officines et des pharmaciens d'officine

La densité officinale est d'une pharmacie d'officine pour 2 900 habitants. Si ce nombre est supérieur au ratio constaté dans d'autres pays européens, on doit aussi prendre en compte le nombre de pharmacies par kilomètres carrés à l'échelle de l'Ouest de l'Europe. Or, la France, du fait de son vaste territoire, connaît une densité pharmaceutique (33,83 officines par 1 000 km²) plus basse que celle de ses voisins. (ORDRE DES PHARMACIENS, Juin 2015 [1])

Le nombre d'habitants par officine est en constante augmentation: ces trois dernières années, il est passé de 2876 habitants par officine en 2012 à 2936 habitants par officine en 2014. Il y a 10 ans, ce chiffre était aux alentours de 2700. *Figure 2.*

Cette augmentation peut s'expliquer par le fait que la population française ne cesse d'augmenter alors que le nombre d'officines baisse. En effet, la population française en 2014 a augmenté de 0,4% (soit environ 300 000 personnes de plus) alors que le nombre de pharmacies a baissé de 0,6% par rapport à 2013. (INSEE, 2014 [2])

D'après les chiffres de l'Ordre National des Pharmaciens, les deux régions les plus rurales de France (Limousin et Auvergne) sont celles où la densité d'officines par habitant est la plus élevée. Au 3ème rang des régions françaises en nombre d'officines pour 100 000 habitants vient la région Provence-Côte d'Azur-Corse et nous notons que l'Île de France, réputée pour sa « surdensité » d'officines n'arrive qu'au 16ème

rang, soit en dessous de la moyenne nationale (34 officines pour 100 000 habitants).

Figure 3

Figure 2: Evolution du nombre d'habitants par officine depuis 2004.

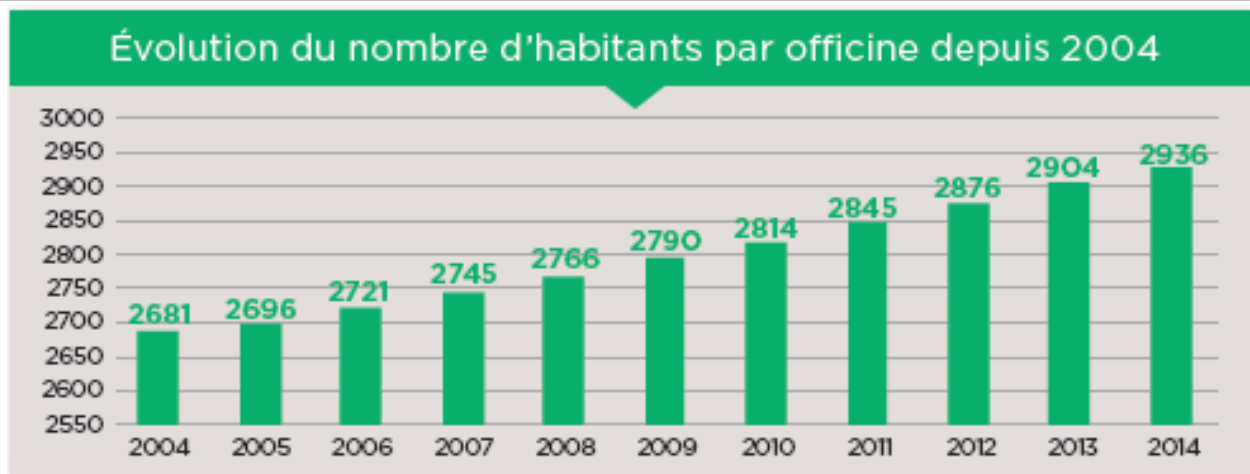
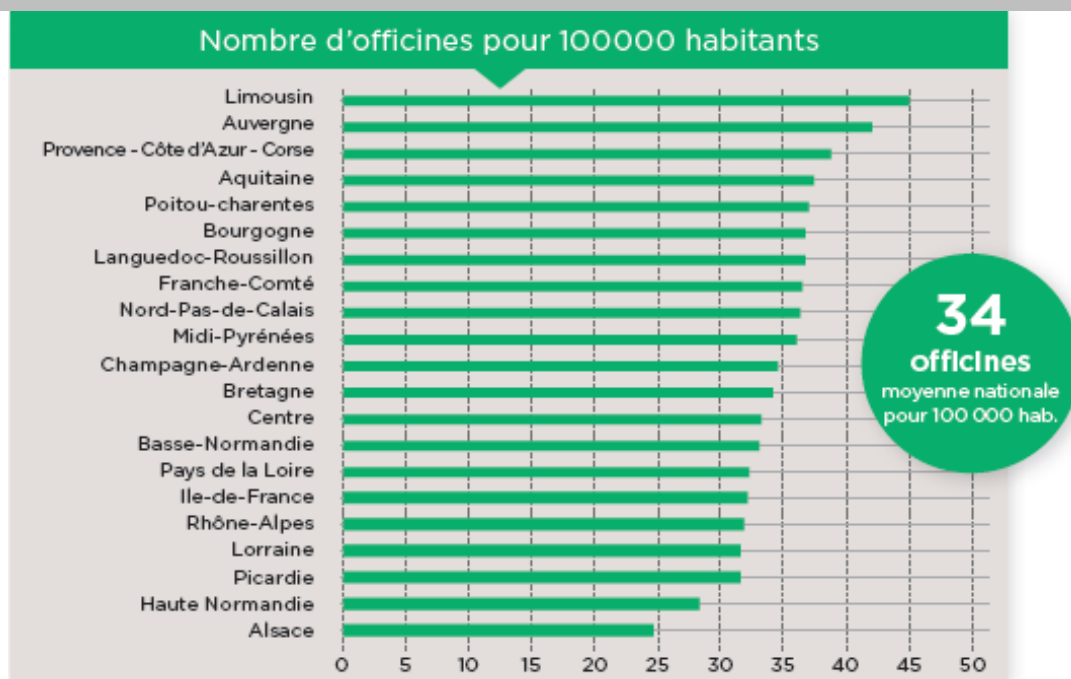


Figure 3: Nombre d'officines pour 100 000 habitants selon les régions sur le territoire français en 2014.



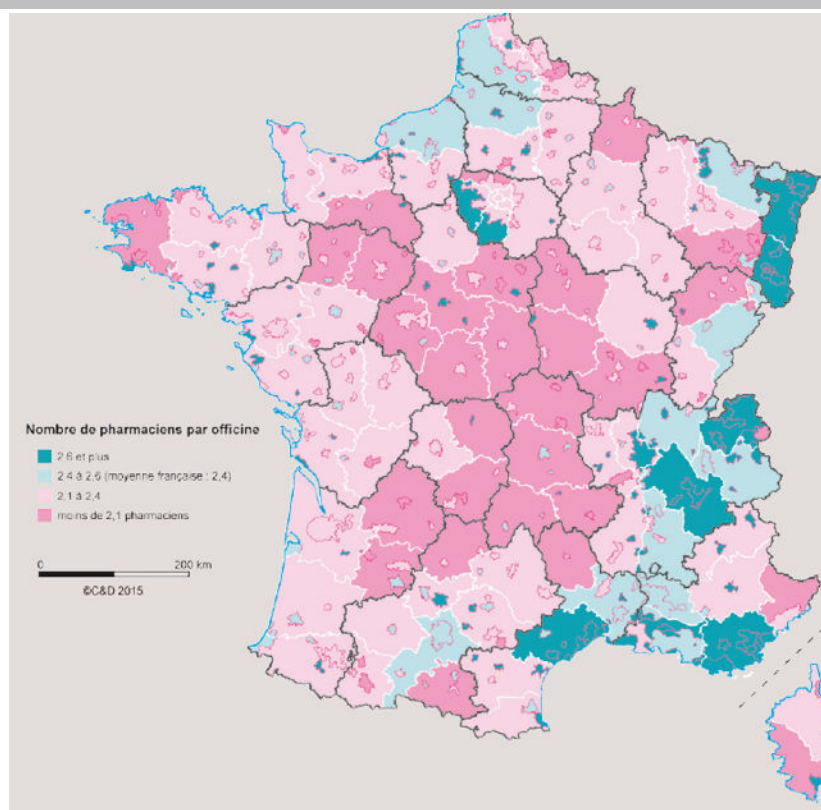
La densité pharmaceutique (que ce soit en nombre d'officines ou de pharmaciens par habitant) démontre une répartition qui reste harmonieuse sur le territoire malgré une légère différence entre le Nord et le Sud. Les régions rurales restent bien desservies en nombre d'officines, ainsi la régulation territoriale fonctionne bien et permet d'éviter

des phénomènes de désertification comme on peut le constater dans d'autres professions médicales.

Pour ce qui est de la densité de pharmaciens par habitant, en moyenne les officines sont composées d'un peu plus de deux pharmaciens avec des typologies géographiques marquées.

Les territoires ruraux et peu denses de l'Ouest et du Centre de la France sont caractérisés par des petites officines alors que les territoires du Nord-Est-Midi, notamment aux frontières et dans les zones touristiques accueillent des officines de plus de deux pharmaciens. *Figure 4.*

Figure 4: Nombre de pharmaciens par officine selon les départements français.



Nous remarquons quelques contrastes entre le Nord et le Sud pour ce qui est de la densité de pharmaciens. Au Nord, malgré des zones fortement urbanisées avec un surnombre d'officines, la majorité des départements situés au nord d'une ligne imaginaire La Rochelle-Lac Léman présentent des chiffres inférieurs à la moyenne française qui est de 84 pharmaciens pour 100 000 habitants.

La région Ile de France est marquée par une faible densité de pharmaciens: moins de 75 pharmaciens pour 100 000 habitants).

Au sud de cette ligne La Rochelle-Lac Léman, la plupart des départements sont au delà des 85 pharmaciens pour 100 000 habitants. Certaines zones telles que le Limousin et le Cantal sont des zones de forte densité, cela étant du au faible peuplement. Nous distinguons également des zones de forte densité liées à la dynamique des zones touristiques en croissance démographique comme les Bouches-du-Rhône, le Var, la Savoie ...

En conclusion, les officines sont réparties de façon très homogène sur le territoire français et même les zones moins peuplées et plus isolées restent bien desservies par les officines. Ainsi, l'arrivée du commerce de médicaments sur Internet n'aura un réel intérêt que pour les zones les plus reculées. Le plus surprenant, c'est que ce sont les populations des zones rurales, plus isolées, à qui cela pourrait profiter, qui sont les moins enclines à acheter sur Internet : seulement 11% parmi les consommateurs habitant une commune de moins de 2000 habitants (contre 24% en région parisienne).

II. Le Monopole pharmaceutique

A. Définition

Un monopole, c'est le privilège exclusif, légal ou de fait, que possède un individu, une entreprise, un gouvernement de vendre certains produits, d'exploiter certains services, d'occuper certaines charges.

Dans ce cas précis, le monopole pharmaceutique couvre *«toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.»* Il s'applique également à d'autres produits tels que les huiles essentielles et certaines plantes médicinales [art. L.5111-1 du CSP].

D'autre part, le pharmacien français ne peut faire le commerce dans son officine que de certaines autres catégories de produits dont la liste exhaustive esst fixée par arrêté ministériel et arrêté modifié du 15 février 2002 .(cosmétique, hygiène, produits diététiques ...). (KOUCHNER B. 2002 [3])

B. Le monopole des pharmaciens français (DOM/TOM y compris) (Art L.4211-1 CSP)

Deux notions importantes encadrent ce monopole: le champ d'application et le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine.

1. Les champs d'application:

La France présente donc un monopole pharmaceutique étendu à l'ensemble des médicaments nécessitant ou non une prescription, ainsi qu'à certains autres produits (tels que les pansements conformes à la Pharmacopée).

Toute la «chaîne» du médicament est concernée puisque le monopole intéresse:

- la préparation: les établissements industriels et les officines (les préparations magistrales)
- la vente: en gros (les industriels répartiteurs ou dépositaires) ou au détail (les pharmaciens d'officine)
- la dispensation au public: les pharmaciens d'officine

Les pharmaciens bénéficient d'un monopole pour la fabrication et la dispensation du médicament qui n'est pas réellement un privilège mais plutôt une compétence qui leur est propre.

Les médicaments ne sont pas des substances anodines, ils doivent être administrés dans des conditions spécifiques du fait de leur toxicité. Le malade n'ayant pas le savoir nécessaire pour juger le produit et en apprécier les dangers, il est logique de confier cette activité au pharmacien dont le diplôme assure la compétence.

2. Les restrictions ou exceptions:

D'autres professionnels de santé à qui a été accordé une dérogation sur certains produits partagent le monopole pharmaceutique avec les pharmaciens officinaux.

Dérogations au monopole:

- Les herboristes

Outre 34 plantes inscrites à la Pharmacopée et néanmoins en vente libre, les herboristes peuvent vendre des plantes médicinales sous trois conditions :

- il ne peut s'agir que de plantes indigènes ou acclimatées ;
- les plantes ne doivent pas figurer sur la liste des substances vénéneuses ;

- les plantes ne doivent pas être délivrées sous forme de mélanges préparés à l'avance, à l'exception de sept espèces : tilleul, verveine, camomille, menthe, oranger, cynorhodon et hibiscus.

Mais cette dérogation est devenue caduque puisque, dans la pratique, le diplôme d'herboriste n'existe plus depuis 1941.

- Les médecins propharmaciens

Les médecins établis dans une commune dépourvue d'une officine peuvent être autorisés par le préfet à détenir un dépôt de médicaments selon une liste établie par le ministre chargé de la santé. Dans ce cas, ils ne peuvent délivrer « *que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation* », précise l'article L. 4211-3 du CSP.

- Les vétérinaires

Bien qu'ils ne soient pas autorisés à « *tenir officine ouverte* », ils peuvent délivrer, à titre gratuit ou onéreux, tout médicament vétérinaire, dans les conditions suivantes :

- en pratique « de ville » : la délivrance doit être réalisée dans le cadre d'une consultation ou d'une intervention chirurgicale, sauf pour les antiparasitaires externes qui ne sont soumis à aucun monopole ;
- en pratique rurale : la délivrance doit être réalisée dans le cadre d'une consultation, d'une intervention chirurgicale ou d'une prescription sans examen clinique individuel systématique lorsqu'il s'agit d'animaux dont le vétérinaire assure la surveillance sanitaire.

- Les opticiens-lunetiers

Ils ne peuvent vendre que les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.

- Les fournisseurs de gaz à usage médical

Les personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution peuvent être autorisées à dispenser à domicile des gaz à usage médical, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'Ordre (section A, D ou E).

- Les centres de soins aux toxicomanes

Ils peuvent délivrer les médicaments correspondant strictement à leurs missions, sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un médecin.

- Planning familial et infirmières des collèges: ils peuvent délivrer la pilule du lendemain et la pilule contraceptive (pour le planning familial)

3. Le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine

Cette notion de monopole concerne également la propriété exclusive des officines par des pharmaciens.

L'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine signifie que le pharmacien qui gère l'officine est en même temps propriétaire du fond.

4. Les justifications du monopole pharmaceutique

En fin de chaîne de distribution, on retrouve le patient qui s'adresse au pharmacien en tant que consommateur et demandeur de soins. C'est donc la protection du consommateur et de la santé publique qui doit primer sur toutes les autres considérations dans la prise en compte du monopole pharmaceutique. Ainsi, les impératifs de santé publique l'emportent sur la rentabilité commerciale.

Certains produits potentiellement dangereux doivent être mis à disposition du public par des professionnels qualifiés et dans le respect de certaines procédures. Le principal objectif du monopole officinal est de protéger les patients par la sécurisation et la traçabilité des médicaments assurées par des professionnels de santé compétents et indépendants.

Le monopole pharmaceutique se justifie amplement par des considérations de santé publique même s'il n'existe pas de la même façon dans tous les Etats.

5. Les critiques du monopole

La critique de ce monopole pharmaceutique est très forte à l'échelle nationale et européenne.

Le 23 Janvier 2008, le rapport Attali (ATTALI J. 2008 [4]), dont le but est de favoriser la croissance, envisage d'ouvrir les professions réglementées à la concurrence, dont celle de pharmacien. Ce rapport s'attaque aux trois piliers de l'officine française et propose la suppression de Numerus Clausus à l'installation, l'ouverture du capital des pharmacies à des non-titulaires du diplôme de pharmacien et la réduction du monopole aux seuls médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

Quelques semaines plus tôt, dans son rapport intitulé : le low cost, un levier pour le pouvoir d'achat (BEIGBEDER C. 2007 [5]), Charles Beigbeder propose clairement d'autoriser la vente des produits pharmaceutiques en grandes surfaces, de mettre fin

aux règles de propriété actuelles et de favoriser ainsi l'émergence de chaînes de pharmacies éventuellement « low cost ».

Par ailleurs, une hausse des prix a été constatée dans les officines suite aux déremboursements de certains médicaments dont le Service Médical Rendu (SMR) a été jugé insuffisant.

Pour contrer cette hausse, Roselyne Bachelot, Ministre de la Santé, a fait passer environ 200 médicaments en libre accès. Cette décision a pour but d'augmenter la concurrence entre les laboratoires et entre les pharmacies afin d'induire une baisse des prix.

En Juillet 2014, dans un rapport sur les professions réglementées ciblées par Bercy pour réaliser des économies, l'Inspection Générale des Finances (IGF) préconise elle aussi la fin du monopole des pharmaciens sur la vente de certains médicaments. L'IGF recommande ainsi d'ouvrir à la concurrence la vente de médicaments dont la prescription est facultative, comme le Doliprane® ou le Spasfon®, et la vente de médicaments non remboursables, tels que le Nurofen®, l'Humex® ou le Fervex®.

Concrètement, la fin du monopole des pharmacies préconisée par l'IGF laisserait aux supermarchés la possibilité de vendre ce type de médicaments comme c'est déjà le cas dans plusieurs pays européens. Le rapport note que cette évolution «n'exclut pas que les pouvoirs publics maintiennent leur exigence d'intervention d'un professionnel qualifié» dans ces commerces. L'IGF souhaite voir baisser les prix des médicaments non remboursés et obtenir «une diminution des tarifs réglementés pour ceux de ces médicaments qui sont remboursables, et donc une diminution des remboursements de l'Assurance-Maladie».

Hors, si l'on compare le prix des médicaments de prescription médicale facultative en France avec celui de nos voisins européens, nous noterons qu'ils sont très majoritairement moins chers. (*Figure 5*) Ainsi, quel est l'intérêt économique pour le consommateur d'ouvrir le marché des médicaments non remboursables aux parapharmacies et supermarchés (comme en Italie) alors que nous avons déjà les prix les plus bas pour la plupart de ces médicaments ?

Figure 5: Comparaison des prix de 13 spécialités communes à cinq pays. 2013

						
Catégories	Présentations	Prix moyen France TVA : 7%	Prix moyen Belgique TVA : 6%	Prix moyen Allemagne TVA : 19%	Prix moyen Italie TVA : 10%	Prix moyen Espagne TVA : 4%
Digestif	Dulcolax Gastrores 5MG 30/40 cp	5,3 €	6,4 €	7,9 €	7,5 €	5,6 €
Digestif	Imodium lingual 2MG 12/20	5,6 €	9,9 € (*)	9,3 €	8,6 €	7,7 €
Autre	Strepsils pastille miel citron (24)	5,4 €	5,2 €	N'existe pas en Allemagne	5,7 €	6,3 €
Digestif	Imodium Gelule 2MG 12/20	4,2 €	8,3 € (*)	8,2 €	8,6 €	5,1 €
Digestif	Rennie Sans sucre 36/48 cpr	6,0 €	5,5 €	7,7 €	7,7 €	6,3 €(**)
Traitement cutanés	Activir Crème 5% 2G	6,2 €	8,4 €	8,5 €	8,0 €	4,7 €
Respiratoire	Lysopadol 20Mg 18/ 20 Comprimés	5,6 €	6,5 €	7,3 €	6,7 €	6,5 €
Traitement cutanés	Duofilm	10,2 €	7,0 €	7,7 €	10,7 €	4,7 €
Autre	Pyralvex solution Buc/Ging. 10ml	7,1 €	6,0 €	8,8 €	9,2 €	6,9 €
Douleur	Aspirine Bayer 500Mg 20 comprimés	4,4 €	3,3 €	5,2 €	5,9 €	4,5 €
Sevrage tabagique	Niquitin 1.5mg 60	17,2 €	23,3 €	22,7 €	21,5 €	23,1 €
Sevrage tabagique	Nicorette 2Mg 105 gommes	20,1 €	21,9 €	29,1 €	35,5 €	27,6 €
Sevrage tabagique	Nicorette 4Mg 105 gommes	20,8 €	27,0 €	32,0 €	35,7 €	34,8 €

(*) 20 cpr (**) 48 cpr

Source : IMS Health - Pharmatrend International avril-juin 2013

- élevé

+ élevé

Parmi les autres recommandations, le rapport cite la fin du Numerus Clausus pour les étudiants en pharmacie, l'ouverture du capital des officines à des investisseurs extérieurs ainsi que la liberté totale d'installation pour les pharmaciens.

En Septembre 2014, une première version du projet de loi « croissance et pouvoir d'achat » circule. La mesure la plus importante et la plus sensible pour les pharmaciens concerne l'ouverture du monopole de la vente des médicaments à prescription médicale facultative. Tous les médicaments pouvant être dispensés sans ordonnance pourraient donc être commercialisés en parapharmacies ou en grandes surfaces.

Un marché évalué à 2,123 milliards d'euros par an, qui représenterait 7,6 % du marché officinal total selon l'Association Française des Industriels pour l'Auto-Médication.

L'impact en termes de pouvoir d'achat est évalué à 550 millions d'euros dans l'hypothèse d'une baisse de 20 % des prix. (BELLAN, 2014 [6]) Le rapport de l'IGF lui, table sur une augmentation de 400 millions d'euros du pouvoir d'achat en libéralisant la vente de ce type médicaments ce qui représenterait environ 8 euros par habitant par an. Les maigres bénéfices d'une telle mesure valent-ils le risque d'un surcoût sanitaire en cas de mésusage ?

III. La rémunération du pharmacien

Prime à la performance pour la substitution générique, nouvelle rémunération pour les missions et, surtout, honoraires de dispensation : la rémunération des pharmaciens a évolué. Mais cette évolution est-elle de nature à modifier le modèle économique des officines ?

A. Les taux de marge et les honoraires de dispensation

Jusqu'au 31 décembre 2014, pour le médicament remboursable, le pharmacien était rémunéré avec une marge calculée en fonction du prix de vente et un forfait à la boîte.

Figure 6: Rémunération du pharmacien jusqu'au 31 décembre 2014: taux limite de marge brut accordé en fonction du prix en euros du médicament.

Tranches de prix HT(euros)	Taux limite de marge brut
0 - 22,90	26,1 %
22,90 - 150	10 %
Supérieur à 150	6 %
Forfait par boîte	0,53 centimes

Cette nouvelle rémunération a par la suite évolué en deux temps, tout d'abord en Janvier 2015 puis en Janvier 2016.

Cet accord signé entre les syndicats de pharmaciens et l'Assurance Maladie prend en considération les missions des pharmaciens, à savoir le conseil et le suivi des certains patients.

L'acte de dispensation est rémunéré de deux manières :

- les honoraires de dispensation pour chaque boîte mensuelle ou trimestrielle de médicament remboursable délivrée,
- les honoraires pour ordonnance complexe contenant au moins cinq médicaments remboursables aux codes CIP différents. (Figure 7)

Figure 7: LES HONORAIRES DE DISPENSATION AU 1ER JANVIER 2015

	A partir du 1er janvier 2015	A partir du 1er janvier 2016
Honoraire de dispensation à la boîte mensuelle	0,82 €	1,02 €
Honoraire de dispensation pour les conditionnements trimestriels	2,21 €	2,76 €
Honoraire de dispensation dite complexe	0,51 €	0,51 €

Seuls les produits de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) définie par l'Assurance maladie et prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale ne sont pas concernés par ces honoraires.

Pour les médicaments remboursables à prescription médicale facultative, les honoraires de dispensation sont inclus dans le prix total, appelés « frais d'acquisition », une nouvelle terminologie qui désigne la somme du prix fixé par le Comité Economique Des Produits de Santé et les Honoraires.

Ces honoraires viennent en complément du barème de marge, qui est réaménagé. En effet, la marge commerciale perçue par le pharmacien pour chaque boîte vendue (calculée en pourcentage du prix du fabricant) a été ajustée à la baisse, et évoluera en deux temps elle aussi selon le même calendrier. (Figure 8)

Figure 8 : NOUVEAU BAREME DE MARGE DU PHARMACIEN

Pour la partie du PFHT comprise entre :	Coefficient HT du 1er Janvier 2015 au 31 Décembre 2015	Coefficient HT à partir du 1er Janvier 2016
0 et 0,82 €	0,00%	0,00%
0,83 et 1,91 €	25,50%	0,00%
1,92 et 22,90 €	25,50%	25,50%
22,91 et 150,00 €	8,50%	8,50%
150,01 et 1500,00 €	6,00%	6,00%
> 1500,00 €	0,00%	0,00%

1. Les objectifs de cette nouvelle rémunération

L'objectif est double. Il s'agit d'abord de valoriser le rôle de santé publique du pharmacien, car l'honoraire rémunère l'acte de dispenser : conseil, vérification de la validité de l'ordonnance, de la posologie, des interactions...

L'honoraire est aussi un moyen de préserver l'économie des officines: cette dernière est mise à mal par les vagues successives de déremboursements (diminuant le volume des ventes) et de baisses de prix des médicaments remboursables.

2. La prise en charge de ces honoraires

L'honoraire de dispensation à la boîte (mensuelle ou trimestrielle) est pris en charge par l'assurance maladie obligatoire et les assureurs complémentaires dans les mêmes conditions que les médicaments auxquels il se rattache.

L'honoraire de dispensation pour ordonnance complexe est quant à lui intégralement pris en charge par l'assurance maladie.

B. Les rémunérations forfaitaires

En plus des honoraires de dispensation, il a également été prévu dans la nouvelle Convention Pharmaceutique que le pharmacien peut faire, depuis Janvier 2013, des « accompagnements pharmaceutiques » sous forme d'entretien ou de rendez-vous, pour deux types de pathologies dans un premier temps : d'abord pour les patients sous anticoagulants, pour lesquels les pharmaciens perçoivent un forfait de quarante euros par patient, par an puis pour les patients asthmatiques. Ce forfait vise à réduire le nombre d'hospitalisation dû à une mauvaise observance de la prescription.

Autre volet de l'accord, le paiement à la performance prendra la forme d'une prime annuelle (jusqu'à 3 000 euros) et dépendra des résultats obtenus par les pharmaciens sur certains objectifs de santé publique ou d'efficience économique. Les premiers objectifs fixés concernent les génériques. La prime s'établit à partir de plusieurs points : la part de génériques délivrés et sa progression (notamment par la substitution), couplées à l'observance des patients âgés (+ de 75 ans, pour lesquels le pharmacien devra limiter les changements de génériques).

IV. Les chiffres de la consommation médicamenteuse en France

A. Le marché du médicament

Les résultats 2013 confirment la tendance observée en 2012. Le montant total des ventes de médicaments a de nouveau reculé en France: -1,4%, alors qu'il avait régressé de -1,5% en 2012. Toutefois, il ne s'agit là que d'une moyenne, recouvrant des situations différentes. En effet, si le chiffre d'affaires des ventes destinées aux officines a régressé de -2,4%, les ventes destinées aux établissements hospitaliers ont augmenté de 1,8%.

Le chiffre d'affaires réalisé par la vente en France de spécialités pharmaceutiques s'est élevé en 2013 à 26,8 milliards d'euros. Ce marché français se décompose entre les ventes aux officines (20,6 milliards d'euros) et les ventes aux hôpitaux (6,2 milliards d'euros).

2800 substances actives différentes, correspondant à plus de 11 000 spécialités, étaient disponibles sur le marché français en 2013. En ville, ce sont les formes orales sèches qui sont quantitativement les plus vendues (plus des deux tiers du marché). A l'hôpital, ce sont, au contraire, les formes injectables qui sont les plus utilisées (près de deux tiers du marché).

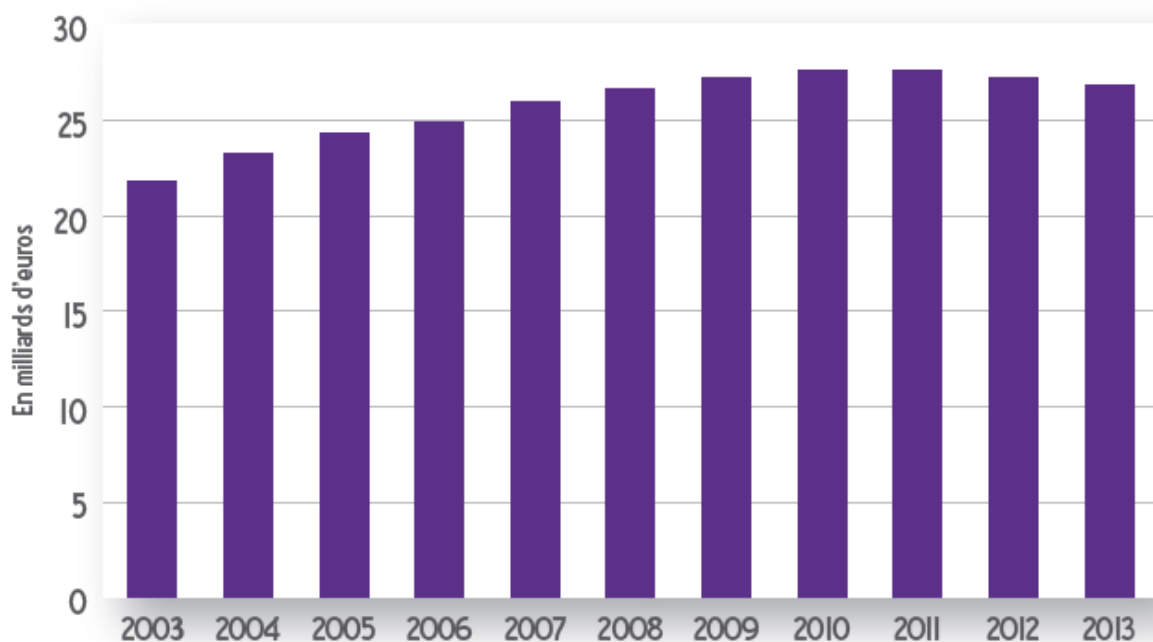
Un peu moins de 3,1 milliards de boîtes ont été consommées en 2013. En moyenne, un Français consomme 48 boîtes de médicaments par an. (ANSM, 2014b [7])

En ville, ce sont les spécialités soumises à prescription médicale obligatoire qui sont les plus vendues: elles représentent plus de 84% du chiffre d'affaires et plus de 54% des quantités vendues.

Le marché des spécialités non remboursables est également en recul: il représente moins de 9% des ventes en valeur et environ 15% en quantité.

La substance active la plus utilisée en ville demeure le paracétamol.

Figure 9: Evolution du chiffre d'affaires en milliards d'euros des spécialités pharmaceutiques en France.



Source: ANSM

B. Le marché de l'automédication

L'automédication responsable, c'est soigner sa pathologie grâce à des médicaments autorisés sans prescription médicale obligatoire, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation recommandées, avec le conseil du pharmacien.

Cependant, réutiliser un médicament prescrit par un médecin sans l'avis d'un professionnel de santé est considéré comme une pratique dangereuse et contraire au bon usage des produits de santé.

Le selfcare qui désigne en anglais la prise en charge de sa santé par l'individu lui-même inclue prévention, environnement, hygiène de vie, hygiène alimentaire et automédication responsable.

Le marché de l'automédication affiche une croissance de 3,2% en 2012 à l'inverse du marché de la prescription (-2,4%).

Selon le 11ème baromètre de l'automédication réalisé par Celtipharm pour l'Afipa (AFIPA, 2012 [8]), les médicaments vendus sans ordonnance affichent en 2012 une

progression de 3,2% des ventes en valeur, représentant un marché de presque 2,2 milliards d'euros.

Le marché de l'automédication a présenté une croissance ininterrompue de 2009 à 2013. Malgré une baisse en 2013, il s'est stabilisé en 2014. Ce marché tient bon dans un contexte pourtant délicat pour le secteur du médicament (-2,4% pour le marché de la prescription).

Dans la lignée des résultats de l'automédication, le « selfcare » dans son ensemble connaît une trajectoire ascendante après un léger recul en 2013 puisque le marché de non prescription des accessoires et dispositifs médicaux ainsi que celui des compléments alimentaires progressent significativement en 2012 puis en 2014 (+6,4%).

Selon Pascal Brossard, Président de l'Afipa, « *Ce dynamisme démontre que l'automédication s'impose progressivement comme une tendance de fond recherchée par le patient soucieux d'être acteur de sa santé, encouragée par les pharmaciens d'officines et profitable à la collectivité dans un contexte économique morose. Malgré tout, la France affiche encore un retard majeur par rapport aux autres pays européens et des initiatives politiques fortes restent nécessaires pour inverser positivement cette logique. L'automédication peut en effet contribuer à la régulation du système de soins en le rendant plus efficient et permet de redonner à chacun sa place (patients, pharmaciens, médecins et structures d'urgence)* ».

V. La pharmacie et la publicité

Le pharmacien d'officine possède un statut particulier: il est à la fois professionnel de santé et commerçant. Cela lui impose certaines règles qui peuvent parfois aller à l'encontre de son activité de commerçant. En effet, le pharmacien d'officine est soumis à l'interdiction de sollicitation de clientèle (Article R.4235-22 du CSP) ainsi qu'à une utilisation restreinte de la publicité:

- « Toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure » (Article R.4235-30 du CSP).
- « L'information en faveur d'une officine de pharmacie dans les annuaires ou supports équivalents est limitée comme suit (Article R.4235-57 du CSP):
 - 1° A la rubrique "Pharmacie", sont seules autorisées les mentions des noms et adresses et des numéros de téléphone et de télécopie ;
 - 2° A toute autre rubrique, ne peuvent figurer que les annonces relatives aux activités spécialisées autorisées dans l'officine ;Les mentions prévues aux 1° et 2° ci-dessus ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, une importance telle qu'elle leur confère un

caractère publicitaire.

La publicité pour les médicaments, produits et articles dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peut s'effectuer que conformément à la réglementation en vigueur »

Pour conclure, à l'heure actuelle, contrairement à certaines professions médicales, la répartition officinale sur le territoire français est harmonieuse et relativement dense. En effet, les difficultés économiques que subit la pharmacie aujourd'hui ne mettent pas en cause une surabondance de pharmacies mais plutôt des politiques de baisse des prix des médicaments, la baisse du volume des prescriptions, un mode de rémunération non adapté et des pharmaciens non préparés à ce nouveau contexte économique.

Ainsi, notre profession se doit de trouver de nouvelles mesures pour compenser une baisse du chiffre d'affaires. Les nouveaux modes de rémunération cités précédemment ont un avenir. Ils permettraient d'aider à maintenir les niveaux de rentabilité des officines, avant de peut-être relancer une économie.

Cependant, cela n'est pas suffisant si l'on veut se démarquer, progresser et éviter de subir une probable suppression du monopole pharmaceutique.

La vente de médicaments sur Internet peut être considérée comme une nouvelle voie. Cependant, les risques engendrés par ce type de pratique ne sont-ils pas supérieurs aux bénéfices que cela pourrait apporter à la pharmacie et à la Santé Publique ?

PARTIE II: LE DEVELOPPEMENT DU E-COMMERCE

I. Le E-commerce en chiffres

Les débuts et l'évolution du commerce électronique sont intimement liés avec l'évolution et la généralisation d'Internet.

Le début des années 1990 marque la naissance d'Internet tel que nous le connaissons aujourd'hui. Il s'agit d'un vecteur de communication en plein développement dans une multitude de domaines de la vie courante. Le consommateur cherche à communiquer, s'informer ou acheter un bien.

Fixer une date précise au lancement des activités purement commerciales sur Internet paraît un exercice quasiment impossible, mais nombreux sont ceux qui s'accordent à le situer vers le milieu des années 90.

En effet, le premier site de e-commerce, IBASAR qui deviendra par la suite Ebay, fait son apparition en 1995.

Le e-commerce est devenu le principal canal de la vente à distance. En France, en 2012, 78 % des personnes âgées de 15 ans ou plus et résidant en France métropolitaine déclarent avoir un accès à Internet à leur domicile, contre 54 % en 2007 et seulement 12 % en 2000.(GOMBAULT. V. 2013 [9])

En 2013, 59% des Français ont acheté en ligne. (FEVAD, 2014a [10])

Selon la Fevad (la Fédération des entreprises de vente à distance), on comptait fin 2012 plus de 117 000 sites «e-marchands» en activité en France sur lesquels 45 milliards d'euros ont été dépensés au cours de l'année. Au total, on dénombre désormais 182 000 sites actifs en France (2015) sur lesquels 64,9 milliards d'euros ont été dépensés. Selon, la Fevad, le nombre de sites de e-commerce en France devrait dépasser la barre des 200 000 sites en 2016. Les Français étaient près de 34 millions à consommer en ligne en 2014, ils sont désormais 35,5 millions (au 1er trimestre 2016) soit un million et demi de plus que l'an dernier. (Source : Médiamétrie), (FEVAD, 2014a [10]; FEVAD, 2014b [11]; FEVAD, 2016 [12])

II. Les obligations du commerçant en ligne

Les sites commerciaux de vente de biens ou de services sur Internet sont soumis à une réglementation identique à celle de la vente par correspondance (VPC), comprenant des obligations déclaratives (protection des consommateurs, TVA, ...), des mentions obligatoires, des règles précises de prospection...(SERVICE-PUBLIC.FR, 2014 [13])

A. La protection des données personnelles

Le commerçant en ligne doit respecter certaines obligations :

- recueillir l'accord des clients,
- informer les clients de leur droit d'accès, de modification et de suppression des informations collectées,
- veiller à la sécurité des systèmes d'information et la confidentialité des données,
- indiquer une durée de conservation des données.

Le commerçant en ligne n'est pas autorisé à envoyer un mail commercial sans l'accord du destinataire. La personne doit, au moment de la collecte de son adresse, être informée de son utilisation pour prospection, et pouvoir s'y opposer.

B. Le contrat de vente

La commande doit être effectuée en 3 étapes obligatoires :

- la visualisation du détail de la commande et de son prix total,
- la correction d'éventuelles erreurs,
- la confirmation de la commande.

Ces étapes doivent apparaître sur le site accompagnées des mentions suivantes :

- les moyens techniques permettant à l'utilisateur, avant la conclusion du contrat, d'identifier les erreurs et de les corriger,
- les langues proposées pour la conclusion du contrat,
- les modalités d'archivage de la commande (pendant 10 ans à partir de 120 €),
- les moyens de consulter les règles professionnelles et commerciales auxquelles le vendeur est soumis.

Le paiement peut être effectué lors de la commande ou à la livraison contre remboursement (dans ce cas des frais supplémentaires peuvent être appliqués).

Le vendeur peut proposer différents types de paiement : paiement crypté, par carte bleue (CB), par porte-monnaie électronique, par SMS, par le fournisseur d'accès à Internet (FAI), etc...

Pour le paiement par CB, le commerçant doit souscrire un contrat de vente à distance avec sa banque.

C. La date de livraison

Le fournisseur de biens ou services à distance doit indiquer, avant la conclusion du contrat, la date limite à laquelle il s'engage à livrer le bien ou exécuter la prestation.

D. Les droits de rétractation et de retour

Rétractation

L'acheteur en ligne, comme tout consommateur de VPC, a un droit de rétractation de 14 jours à partir du lendemain où il entre en possession du bien ou accepte l'offre pour une prestation, sans justification, ni paiement de pénalités de sa part. Il peut cependant être redevable des frais de retour.

Lors de la conclusion du contrat, le client doit impérativement être informé des modalités du droit de rétractation : durée du délai, point de départ, remboursement du produit, paiement des frais de retour, etc...

Retour du produit

Le vendeur est tenu de reprendre un article en cas de livraison non conforme à la commande ou défectueuse.

Le consommateur doit le réexpédier dans son emballage d'origine, en indiquant le motif de refus sur le bon de livraison ou la facture, les frais étant à la charge du vendeur.

III. Les comportements d'achats des internautes

Le nombre de cyberacheteurs ne cesse de croître en France, avec en 2016 plus de 35,5 millions d'adeptes de l'achat en ligne.

Le chiffre d'affaires des sites de e-commerce est en hausse de +14% en 2015.

Au total, les français ont consommé 64,9 milliards d'euros sur Internet. Le nombre de transactions est en augmentation atteignant +19% par rapport à 2014 (835 millions de transactions en ligne en 2015).

Sur le plan européen, la France se place au deuxième rang du marché du e-commerce derrière le Royaume-Uni.

En 2015, 25000 sites supplémentaires ont été créés, soit 16% de progression en un an. L'augmentation de la fréquence d'achat peut s'expliquer entre autre par la progression du rythme de création de sites. On recense en France 182 000 sites mar-

chands actifs sur lesquels 78,3% des internautes français déclarent avoir acheté en 2015. (FEVAD, 2016 [12])

Figure 10: Classement des pays européens en fonction du chiffre d'affaires e-commerce en milliards d'euros.

Top 5 des pays européens

1	ROYAUME-UNI	157,0	173,7
2	FRANCE	64,9	71,4
3	ALLEMAGNE	59,7	66,9
4	ESPAGNE	18,2	21,0
5	ITALIE	16,6	19,1

Chiffre d'affaires e-commerce B to C
en milliards d'€ | source : Ecommerce Europe.

en 2015 en 2016 (p)

Certaines catégories de produits et services sont particulièrement prisées sur le net. Les internautes sont séduits par les sites de voyage-tourisme qui représentent toujours le premier univers d'achat sur le web : 62% d'entre eux ont acheté un voyage ou un billet de transport sur Internet au cours du premier semestre 2014, soit 3 points de plus qu'un an auparavant.

C'est également au sein de cet univers que les internautes dépensent le plus : 262€ en moyenne par commande.

Après les voyages, les internautes privilégient les services - billetterie, applications, photo... - puis les produits culturels qui se classent dans le trio de tête des achats sur Internet.

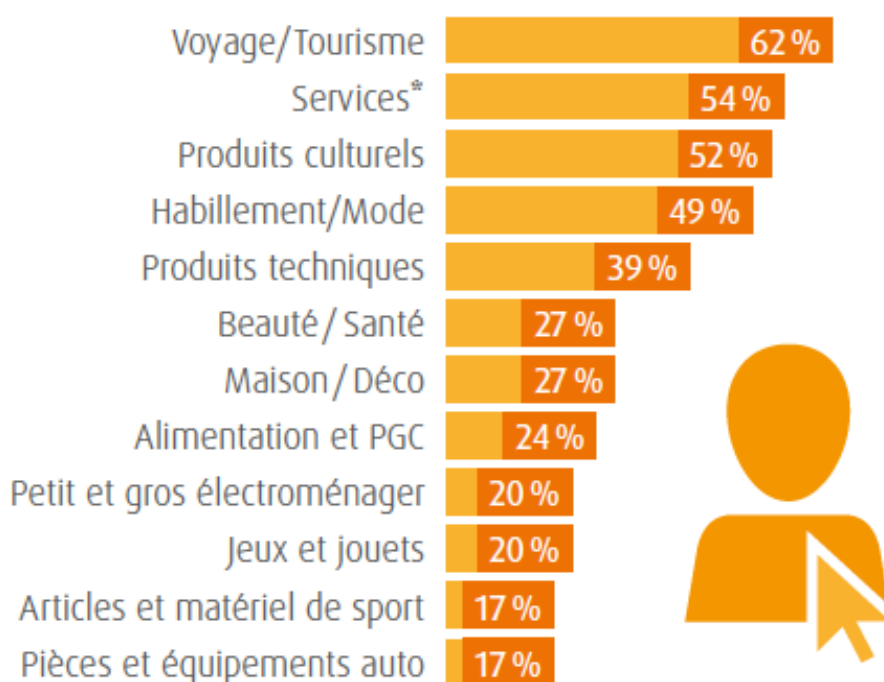
Les internautes, confiants et satisfaits de leurs achats en ligne, n'hésitent plus à se procurer des produits d'alimentation ou de grande consommation sur le net : près d'un quart d'entre eux (24%) l'ont fait au cours du premier semestre 2014; ils étaient 11% il y a 6 ans.

En terme de masse financière en 2016, nous retiendrons que 5,9 milliards d'euros (15% de part de marché) ont été dépensés pour les produits de la catégorie « habillement, chaussures, textile maison », 4,1 milliards d'euros (21% de part de marché) pour les « équipements maison » et 4,5 milliards d'euros (4% de part de marché) pour les produits de la catégorie « produits de grande consommation ».

Quelle que soit la catégorie de produits ou services, les internautes achètent de plus en plus souvent en ligne : ainsi ils ont passé en moyenne 22,9 commandes sur Internet en 2016 contre 13,9 en 2013.

Mais qu'est-ce qui motive les internautes à être toujours plus nombreux à acheter sur le web plutôt qu'en magasin ? En premier lieu, le prix (59%), puis le temps de la réflexion (36%), les promotions (26%) mais aussi l'indisponibilité des produits en magasin (26%). (FEVAD, 2014d [14])

Figure 11: Répartition des internautes en pourcentage dans les différentes catégories de produits ou services achetés en 2014



* Billeterie, développements photos, abonnements en ligne, souscriptions téléphone, Internet...

| source : baromètre Fevad Médiamétrie// NetRatings - juin 2014 |

PARTIE III: LA VENTE DE MÉDICAMENTS SUR INTERNET

I. La santé sur Internet

Le domaine de la santé n'échappe pas à la dématérialisation via Internet.

Près de 60 % des Français se tournent en priorité vers Internet pour rechercher des informations en santé.

Selon la revue de la littérature « Le patient internaute », élaborée par la HAS, 1 patient sur 5 environ cherche de l'information médicale et de santé sur Internet.

L'étude TNS Sofres (TNS SOFRES, 2013 [15]) pour la société de conseil en santé Patients & Web et LauMa communication montre que 49% des Français et 57% des internautes ont déjà utilisé Internet pour rechercher des informations médicales ou sur la santé, par le biais d'un ordinateur (100% d'entre eux) ou d'un appareil mobile (28%).

Les internautes utilisent à 92% cet outil pour rechercher des informations sur les maladies. Ils sont également 63% à rechercher des informations sur les traitements et médicaments, et 56% à chercher les coordonnées d'un médecin ou d'un hôpital. (TICSANTE, 2013 [16])

Autant de données qui témoignent de la montée en puissance du media Internet dans le traitement des sujets médicaux et de santé.

En effet, les patients n'hésitent plus à multiplier leurs sources d'information santé et à les recouper, y compris sur Internet.

Ils sont 58% à penser que le web enrichit le rapport médecin-patient et 61% estiment que les informations trouvées en ligne permettent de mieux prendre en charge sa santé ou celle de ses proches.

L'information est disponible en temps réel, de manière anonyme, et gratuitement à priori. Les patients vont rechercher de l'information sur Internet pour mieux comprendre leur maladie et leur traitement mais aussi pour échanger avec d'autres malades. Ils estiment ainsi être plus à même de partager une décision concernant leur santé et pouvoir mieux se prendre en charge.

Les thèmes de recherche les plus fréquents portent sur des informations concernant :

- une maladie ou une situation clinique ;
- un traitement ;
- la nutrition et la forme physique ;
- des alternatives thérapeutiques.

Plus globalement, les attentes des internautes à l'égard de l'Internet santé portent sur plus de conseil et plus de dialogue. En effet, les patients internautes souhaite-

raient qu'un site leur soit recommandé. Ils sont également dans l'attente d'un dialogue avec un professionnel de santé sur l'information qu'ils viennent de trouver.

Partant de ces constats, au-delà de l'information, pourquoi ne pas « consommer la Santé » via Internet ? Pour les personnes recherchant la confidentialité ou n'osant pas demander les médicaments prescrits, l'achat de médicaments en ligne est tentant et évite ainsi une visite chez le médecin ou chez le pharmacien.

De nombreux blogs font leur apparition sur la toile afin de mettre en évidence les avantages liés à la vente de médicaments en ligne, ou pour favoriser les échanges entre internautes afin de trouver les «meilleures» adresses ou pour comparer les prix.

Le rapport du patient au médicament est véritablement transformé. Il faut espérer malgré tout que le médicament ne devienne pas un produit de consommation comme un autre qu'on puisse acheter sur Internet comme un livre ou un billet d'avion.

La vente au détail de médicaments à destination des patients est réservée au pharmacien d'officine: mais les patients en ont-ils réellement conscience lorsqu'ils achètent sur Internet ?

II. La certification des sites Internet santé

Dans les années 1990, avec l'apparition des premiers sites Internet de santé, les autorités ont commencé à se poser des questions sur la qualité des informations mises en ligne. C'est avec la prolifération de ces sites Internet que la mise en place d'une réglementation permettant d'établir des repères de qualité est devenue indispensable.

La loi du 13 Août 2004 portant sur la réforme de l'Assurance Maladie a confié la mission de certification des sites Internet de santé à la Haute Autorité de Santé (HAS). Elle détermine alors les règles de bonnes pratiques devant être suivies par ces sites.

La HAS est une autorité publique indépendante scientifique. Elle a pour but l'amélioration de la qualité de tout ce qui touche à la santé. Pour atteindre cet objectif, la HAS va agir selon trois directions:

- l'évaluation, afin d'améliorer les prises de décision,
- les conseils aux professionnels de santé, afin de faciliter leur exercice au quotidien,

- l'action, notamment sur la qualité de l'information, afin de permettre l'évolution des pratiques des professionnels de santé et du grand public.

Les objectifs de la certification des sites Internet de santé sont l'accès à l'identification par l'internaute des sites santé de confiance et de qualité, d'aider à l'amélioration de la qualité de ces sites et d'aider dans la recherche d'informations médicales sur Internet.

Cette certification a été mise en place par la fondation Health On The Net (HON) et s'applique aux sites fournissant des informations de santé y compris les forums de discussion traitant de questions de santé.

La certification porte sur le respect des huit principes ou critères figurant dans le référentiel de certification, le HONcode:

1. Autorité
2. Complémentarité
3. Confidentialité
4. Attribution
5. Justification
6. Professionnalisme
7. Transparence du financement
8. Honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale

Ces huit principes sont détaillés en Annexe1.

Le site doit être en conformité avec ces huit principes pour obtenir la certification HONcode.

Le HONcode est la référence la plus utilisée et recommandée pour la santé en ligne et les éditeurs médicaux. A l'heure actuelle, plus de 8000 sites certifiés utilisent le HONcode sur plus de 90 pays. (HON, 2016 [17])

III. La contrefaçon de médicaments sur Internet

Le danger principal associé à la vente de médicaments sur Internet est celui de la contrefaçon. Un médicament n'est pas un bien de consommation comme les autres: tout défaut dans sa qualité peut entraîner la mort du patient.

Ainsi, nous pouvons nous demander si l'autorisation de commercialisation des médicaments sur Internet ne risque pas de favoriser le trafic de médicaments contrefaits ?

Ou au contraire, le fait de légiférer sur cette pratique de permettrait-il pas d'éviter la circulation anarchique et incontrôlée de contrefaçons sur Internet ?

A. Qu'est ce qu'un médicament «contrefait»?

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, un médicament contrefait est un médicament délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette pour tromper sur son identité et/ou son origine véritable.

Aussi bien les produits princeps que les produits génériques pourront être contrefaits.

La contrefaçon peut se manifester sous différents aspects:

- une composition modifiée caractérisée par l'absence, le sous-dosage ou le surdosage de principe actif ou encore par la présence de composants dangereux,
- un conditionnement falsifié tel qu'un emballage modifié en vue par exemple de «rallonger» la date de péremption.

On retrouve des médicaments faux ou contrefaits partout dans le monde, ressemblant tant aux produits authentiques qu'ils trompent aussi bien les patients que les professionnels de la santé.

Mais, dans tous les cas, ces contrefaçons sont d'origine inconnue, leur composition n'est pas fiable et sont toujours fabriquées dans l'illégalité. Elles peuvent alors entraîner des échecs thérapeutiques, voire la mort. Leur élimination constitue ainsi un défi considérable pour la santé publique.

B. Qu'est ce qu'un médicament «falsifié» ?

La falsification est «l'action d'altérer volontairement (une substance ou tout autre élément) en vue de tromper».

On préférera le terme «falsification» à celui de «contrefaçon» pour mettre en valeur les risques d'atteinte à la santé publique («contrefaçon» ayant une connotation plus juridique insistant sur l'idée d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle)

C. Comment reconnaître un médicament falsifié ?

Il est souvent difficile de faire la différence entre un médicament falsifié et le médicament authentique à l'oeil nu. La taille, la forme, la couleur du médicament falsifié, mais également le conditionnement peuvent être identiques au véritable produit. Les fabricants disposent de technologies de plus en plus avancées permettant de tromper le consommateur voire les professionnels de santé.

C'est l'analyse en laboratoire qui révélera la véritable composition de ces produits falsifiés.

Quelques indicateurs sont toutefois utiles pour faire la différence:

- un prix anormalement faible,
 - des numéros de lot et dates de péremption ne correspondant pas à ceux habituellement employés par l'exploitant,
 - un circuit de distribution impossible à établir,
- etc...

La contrefaçon ne concerne pas seulement les médicaments mais également les dispositifs médicaux, les cosmétiques, les biocides, ...

Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux, l'AFSSAPS intervient seulement après leur mise sur le marché contrairement aux médicaments pour lesquels elle intervient au cours du processus de mise sur le marché. Elle inspecte les fabricants et les distributeurs.

Ainsi, en février 2004, l'AFSSAPS a mené une action auprès des distributeurs de dispositifs médicaux (communiqué de presse, point d'information, ...) afin de les d'attirer leur attention sur les risques de la contrefaçon. (IRACM, [18])

A titre d'exemple, nous pouvons citer en 2004 en France, des contrefaçons de deux marques de lentilles de contact (Proclear®, Surevue®) qui ont été démasquées. En Irlande (2005) et aux USA (2006), ont été respectivement constatées des contrefaçons de préservatifs de la marque Durex® et de bandelettes de mesure de la glycémie dans le cadre du suivi du diabète.

D. L'état des lieux

1. Au niveau mondial

Comme pour toutes les activités illégales, il est très difficile d'évaluer avec précision l'ampleur du trafic de médicaments falsifiés.

En 2010, selon l'OMS, les médicaments falsifiés, qui sont au mieux inefficaces ou, le plus souvent dangereux voire mortels, représentaient environ 10% du marché pharmaceutique mondial, soit un marché de plus de 75 milliards de dollars.

L'offre des produits contrefaits proposés sur le marché s'est élargie avec l'utilisation commerciale croissante d'Internet: on y trouve aussi bien des princeps que des génériques.

Aujourd'hui, même les médicaments vitaux prescrits contre le cancer ou des maladies cardio-vasculaires graves sont retrouvés contrefaits et vendus en ligne.

Les pays en voie de développement sont une cible facile pour les faussaires, du fait du prix des médicaments licites trop élevés et donc inabordables pour le plus grand nombre et des contrôles plutôt laxistes.

Pour les pays à revenus plus élevés et disposant d'une réglementation plus stricte, les profits possibles sont bien plus importants. Selon la Medicines and Health care products Regulatory Agency du Royaume-Uni, les faussaires ciblent désormais les marchés très lucratifs et copient des médicaments chers, très demandés et vendus en quantité. Les criminels recherchent toujours ce qui peut rapporter le plus d'argent.

Depuis le début des années 2000 et avec leur industrialisation croissante, la Chine, l'Inde et la Russie, sont les principaux pays fournisseurs de médicaments contrefaits. Le Nigeria et les Philippines font également partie des pays où la contrefaçon est très développée. L'Asie et l'Europe sont les deux plaques-tournantes de ce marché parallèle. Selon l'OCDE, 75 % des contrefaçons mondiales des médicaments sont originaires de Chine et d'Inde.

Dans les pays industrialisés de l'Europe de l'ouest notamment, un médicament sur cent est contrefait. Le taux atteint 30 % en Afrique et en Asie. Les profits engrangés étant supérieurs à ceux du trafic de drogue et avec peu de sanctions, la contrefaçon progresse dans beaucoup de secteurs. Elle est en pleine expansion dans la santé, car les faussaires arrivent à produire des médicaments contrefaits «à l'échelle industrielle», souligne l'Unifab.

En 2009, les douanes européennes ont saisi 11,4 millions de médicaments contrefaits, soit 422% d'augmentation par rapport à 2006.

Actuellement, au Cameroun, 70% des médicaments antipaludéens en circulation seraient des contrefaçons.

Aux Etats-Unis, la contrefaçon des médicaments y atteint aujourd'hui un niveau important en raison, notamment, des fortes différences de prix des médicaments avec les pays voisins et des nombreuses disparités en termes de couverture sociale et de revenus.

Selon l'IRACM (Institute of Research Against Counterfeit Medicine), 96% des pharmacies en ligne seraient illégales. (IRACM, 2012 [19])

En 2012, l'opération mondiale PANGAEA V réunissant 100 pays et dont le but était de désorganiser les réseaux criminels responsables de la vente illicite de médicaments sur Internet a abouti à quelque 80 arrestations et à la saisie, dans le monde entier, de 3,75 millions de médicaments potentiellement mortels d'une valeur totale de 10,5 millions d'USD.

Ces cas de contrefaçons sont d'autant plus préoccupants qu'ils ont été découverts, pour la plupart, dans le circuit autorisé de distribution des médicaments, chez les grossistes-répartiteurs et dans les pharmacies de ville.

Figure 12: Exemples de contrefaçons identifiées depuis 2004 en Europe.

Médicaments contrefaits	Pays concernés
CIALIS ® (médicament du dysfonctionnement érectile)	Royaume-Uni et Pays-Bas
LIPITOR ® (médicament hypocholestérolémiant)	Royaume-Uni
REDUCTIL ® (médicament anorexigène)	Royaume-Uni
SPIROPENT ® (spécialité employée dans le traitement de l'asthme et utilisée comme produit dopant)	République tchèque
PLAVIX ® (médicament antiagrégant plaquettaire)	Royaume-Uni

Figure 13: exemples de médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (IRACM, 2013[20])

Médicament faux/ faussement étiqueté/falsifié/contrefaits	Pays/année	Rapport
1. Avastin (traitement du cancer)	États-Unis d'Amérique, 2012	La contrefaçon a touché 19 cabinets médicaux aux États-Unis. Le produit ne contenait pas le principe actif.
2. Viagra et Cialis (dysfonctionnements érectiles)	Royaume-Uni, 2012	Introduits en contrebande au Royaume-Uni. Contenaient des principes actifs non déclarés, pouvant présenter des risques sanitaires graves pour le consommateur.
3. Truvada et Viread (VIH/sida)	Royaume-Uni, 2011	Saisis avant qu'ils ne parviennent aux malades. Produits authentiques détournés présentés dans un emballage falsifié.
4. Zidolam-N (VIH/sida)	Kenya, 2011	Près de 3000 malades touchés par un bain falsifié de leur traitement antirétroviral.
5. Alli (perte de poids)	États-Unis d'Amérique, 2010	Introduit en contrebande aux États-Unis d'Amérique. Contenait des principes actifs non déclarés pouvant présenter des risques sanitaires graves pour le consommateur.
6. Médicament antidiabétique traditionnel (hypoglycémiant)	Chine, 2009	Contenait six fois la dose normale de glibenclamide. Deux personnes sont mortes, neuf ont été hospitalisées.
7. Metakelfin (antimalarial)	République-Unie de Tanzanie, 2009	Découvert dans 40 pharmacies. Le médicament ne contenait pas suffisamment de principe actif.

2. En France

Jusqu'à aujourd'hui, aucun cas de contrefaçon de médicament n'a été notifié en France dans le circuit de distribution autorisé des médicaments.

Notre pays est encore épargné par la contrefaçon pour plusieurs raisons :

- La mise sur le marché d'un médicament est totalement encadrée et suivie par les autorités sanitaires françaises et européennes. L'AMM est une preuve de sécurité et de qualité.
- Le circuit de distribution et le suivi du médicament sont très réglementés et organisés. Chaque acteur de la chaîne de fabrication puis distribution (fabricants, grossistes, pharmaciens...) est identifié. Ils participent à la traçabilité des médicaments distribués.
- Le monopole pharmaceutique, c'est-à-dire le fait de réserver la vente de médicaments à des pharmaciens, est une garantie de sécurité.

Si le circuit légal français est pour l'instant épargné et protégé, il n'en demeure pas moins qu'il peut servir de « zone de transit » pour des produits contrefaits.

Une saisie record de 2,4 millions de médicaments contrefaits en provenance de Chine a été réalisée fin février 2013 dans le port du Havre par les douaniers français. En 2013, rappelle la direction des Douanes, les médicaments ont été le premier secteur touché par la contrefaçon, avec 18 % des 7,6 millions d'articles saisis par la douane, devant les vêtements (14 %). La précédente saisie record avait également été faite au Havre en mai 2013 sur plus de 1,2 millions de sachets d'aspirine de contrefaçon. (AFP, Libération, 2014 [21])

E. Les risques pour la santé des patients

Selon l'OMS, environ 50% des médicaments vendus sur Internet seraient des contrefaçons. Outre les contrefaçons de spécialités autorisées en France, un grand nombre de produits falsifiés circule sur Internet : pseudo médicaments génériques non autorisés en Europe, pseudo compléments alimentaires considérés comme des médicaments de par leur composition ou leur indication (tels certains produits du dysfonctionnement érectile ou à visée amaigrissante), ou pseudo médicaments à base de plantes médicinales.

En achetant sur Internet, les consommateurs prennent le risque de recevoir des médicaments dont la qualité n'est pas garantie, dont ils ne connaissent ni la provenance ni les circuits empruntés et dont le rapport bénéfice/risque n'est pas évalué. Les médicaments proposés sur Internet peuvent contenir des substances actives non précisées sur l'étiquetage ou à des concentrations plus faibles ou plus fortes, être périmés ou altérés par des conditions de stockage ou de transports inadaptées.

Ces contrefaçons peuvent contenir des substances toxiques comme de la peinture de marquage routier, de la cire à parquet, du cirage, de la craie, de l'arsenic, ...

De plus, en achetant sur Internet des médicaments soumis à prescription médicale (contrefaits ou non), le patient ne bénéficie d'aucun suivi médical et court le risque de mauvais usage (traitement inadapté ou contre-indiqué, risques d'interactions médicamenteuses, ...).

F. Les facteurs contribuant au problème

Le budget Santé peut représenter une part importante des revenus d'une personne ou d'une famille. Certains patients vont donc s'exposer aux risques des produits falsifiés en cherchant à se procurer des médicaments à moindre coût, que l'on trouve souvent dans des points de vente non réglementés. Pour exemple, récemment, des malades de l'hépatite C ne répondant pas aux critères de prise en charge par un antiviral ont acheté sur Internet des produits fabriqués en Inde, en Egypte, au Bangladesh à des tarifs près de 80 fois moins élevés qu'en France.

Il arrive aussi que la population achète ses médicaments dans des points de vente non réglementés si, comme c'est souvent le cas dans les zones rurales des pays en développement, l'approvisionnement en produits pharmaceutiques dans les établissements de santé ordinaires n'est pas suffisant pour répondre à la demande.

Les ruptures d'approvisionnement fréquentes sont aussi un facteur favorisant le commerce de contrefaçons sur Internet. Les patients ne pouvant se fournir leurs traitements chroniques comme par exemple les antidépresseurs auprès de leurs pharmacies, se voient poussés à chercher un moyen rapide d'obtenir leurs traitement. Ils risquent ainsi de tomber sur des sites frauduleux proposant des contrefaçons de leurs médicaments.

Les patients porteurs de fausses ordonnances sont également séduits par ces circuits illégaux. Ces faussaires se voyant refuser la délivrance de médicaments dans les circuits légaux, se tournent vers les sites frauduleux de vente de médicaments et favorisent ainsi le trafic de contrefaçons.

La contrefaçon de médicaments peut être très lucrative. Comme de nombreux pays n'ont pas encore adopté de législation dissuasive, il arrive souvent que les contrefacteurs ne craignent pas les poursuites. En France, l'Ordre des pharmaciens reconnaît le caractère dérisoire des moyens techniques et juridiques mis à disposition pour lutter contre ce fléau de la cybercriminalité.

G. La lutte contre ce fléau en France et en Europe

1. Les actions européennes

Le Conseil de l'Europe a élaboré une convention internationale qui constitue, pour la première fois, un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal: « Médicrime ».

Cette convention sanctionne la contrefaçon, mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité.

La convention oblige les Etats signataires d'établir une infraction pénale pour:

- la fabrication de produits médicaux contrefaits ;
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits ;
- la falsification de documents ;
- la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux n'observant pas les exigences de conformité.

Ouverte aux pays du monde entier, « Médicrime » propose également un cadre de coopération internationale et des mesures destinées à améliorer la coordination à l'échelle nationale.

Cette convention a été adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, le 8 décembre 2010.

Le Conseil de l'Union Européenne a adopté en mai 2011 une directive (modification de la directive 2001/83/CE) visant à éviter que des médicaments falsifiés soient introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale.

La directive a donné 18 mois aux Etats pour transposer les nouvelles règles en droit national et notamment les dispositions suivantes :

- Médicaments soumis à prescription médicale obligatoire : obligation d'apposer un dispositif de sécurité permettant de vérifier l'authenticité et d'identifier chaque emballage tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que de déceler toute trace de manipulation.
- Obligation de soumettre la fabrication des substances actives, importées ou non, des médicaments à de bonnes pratiques de fabrication.
- Obligation pour tous les importateurs, les fabricants et les distributeurs de substances actives d'être enregistrés auprès de l'autorité compétente.
- Obligation pour les fabricants d'informer les autorités compétentes lorsqu'ils soupçonnent que des médicaments ont été falsifiés.
- Obligation pour les états membre de mettre en place des systèmes permettant de rappeler les médicaments falsifiés.

- Obligation pour les sites Internet proposant des médicaments d'afficher un logo commun et de comporter un lien renvoyant au site Internet de l'autorité compétente concernée, sur lequel doit figurer la liste des tous les revendeurs enregistrés.

(IRACM, [22])

2. Les actions gouvernementales en France

En Octobre 2009, la présidence française annonce le renforcement des capacités de détection et de saisie dans les colis postaux. Par ailleurs, le Service National de Douane Judiciaire (SNDJ) se voit rattacher des médecins et des inspecteurs de la pharmacie afin de renforcer sa capacité d'investigation et d'intervention.

Le gouvernement français a mis en place en septembre 2011 un plan de lutte contre la contrefaçon des produits de santé, qui, dans le pays, passe surtout par Internet.

Ce programme comprend quatre points : la coopération opérationnelle entre les services, l'action internationale, l'information statistique et la formation des agents publics et magistrats.

Parmi les mesures de ce plan, on peut mentionner :

- la création d'un fichier central des vols, détournements ou trafics de produits pharmaceutiques ;
- la constitution d'équipes d'enquête mixtes et la réalisation de contrôles conjoints par la police et les douanes ;
- le soutien aux programmes renforçant la sécurisation des circuits de distribution des produits pharmaceutiques, en particulier dans les pays en développement ;
- les actions de sensibilisation des consommateurs aux risques encourus.

(IRACM, [22])

3. Les médicaments sous surveillance

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) procède, depuis 2009, à l'achat de produits de santé sur Internet pour en évaluer la qualité. Ces produits sont analysés en laboratoire.

Une liste régulièrement actualisée des médicaments achetés par l'ANSM est publiée sur son site Internet ainsi que des informations sur les falsifications de produits de santé. L'objectif est ainsi d'avertir le consommateur sur les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet.

4. La législation pour encadrer la vente ligne

La nouvelle législation (dont nous étudierons le contenu un peu plus loin) autorisant la vente de médicaments en ligne en France a permis d'élever de nombreuses barrières pour lutter contre la contrefaçon de médicaments.

En effet, après une longue période de flou juridique, aujourd'hui, un site de vente de médicaments ne peut être tenu que par un pharmacien et doit obligatoirement être adossé à une pharmacie physique.

IV. Les systèmes de mise en oeuvre d'un site de vente en ligne

Les pharmaciens d'officine peuvent créer un site Internet de cinq manières différentes:

- **Les sites clés en main:** ils peuvent être proposés par les groupements pharmaceutiques ou par les éditeurs de logiciels. Ils proposent des sites clés en main contre un abonnement mensuel. C'est une solution économique, peu chronophage, facile d'utilisation et ils fournissent souvent un large catalogue produit avec notice. Ils incluent également un hébergeur agréé pour la plupart, un système de référencement sur Internet et parfois une interface avec le logiciel de gestion de l'officine. Cependant, la personnalisation du site est très limitée avec ce type de méthode et le référencement dépend soit de l'éditeur de logiciel soit du groupement. Cette solution clé en main est intéressante pour les pharmaciens ne souhaitant pas investir trop de temps et d'argent.
- **Les agences spécialisées:** elles proposent la création de sites sur mesure et personnalisés. L'investissement financier est beaucoup plus important qu'un site clés en main. C'est une méthode plus adaptée pour un pharmacien souhaitant développer de façon importante son activité de vente en ligne. Cela donne accès à une personnalisation totale de son site ainsi qu'à un référencement indépendant. En outre, il faudra d'assurer que la société choisie respecte bien les obligations réglementaires liées à la vente de médicaments. Cette méthode, plus onéreuse, est également plus chronophage et entraîne l'implication d'une personne qualifiée (en général un pharmacien) pour gérer le suivi de la conception et les mises à jour du catalogue produit, des notices et des prix.
- **Les places de marché** telles que « 1001 pharmacies », « DoctiPharma » ou « Pharmarket » proposent une solution où tout est compris: la conception du site, les fiches produits, le référencement, la gestion des interactions... Cela permet au pharmacien de rendre plus visible son offre mais aussi lui évite de

devoir investir dans la création couteuse d'un site Internet transactionnel sécurisé. Ainsi « Doctipharma » comme « 1001 pharmacies » proposent un pack boutique en ligne moyennant un abonnement mensuel de moins de cent euros et une rémunération de 10 à 15% sur les ventes.

- **Créer son site soi-même:** c'est une opération longue et fastidieuse.

La création du site en elle-même n'est pas la partie la plus couteuse. C'est le coût de son animation, de son référencement, de ses mises à jour qui est le plus élevé.

Les investissements sont conséquents : 29 % des titulaires ayant franchi le pas de la vente en ligne de médicaments indiquent avoir dépensé entre 10 000 et 20 000 euros, 10 % de 25 000 à 30 000 euros et 8 % entre 20 000 et 25 000 euros. Selon les officinaux interrogés, pour la maintenance du site, il faut compter entre 2 000 euros (16 % des réponses) et 3 000 euros (plus de 18 % des réponses) par an. Les frais de personnel ne doivent pas être oubliés, en effet, plus de 4 pharmaciens sur 10 expliquent avoir embauché une personne dédiée à la vente en ligne. (MICAS C., 2013 [23])

V. Le contexte réglementaire de la vente en ligne de médicaments

A. A l'international

L'OMS s'est penchée sur les difficultés et les enjeux de la vente en ligne de médicaments.

En effet, l'OMS a adopté, le 12 mai 1997 (OMS, 1997 [24]), une résolution relative à la vente de médicaments via Internet, en estimant que la fourniture de produits médicaux en ligne peut présenter des avantages sanitaires s'il existe une réglementation appropriée.

Un an plus tard, constatant qu'il est impossible de s'accorder sur une seule et même réglementation au niveau mondial, l'OMS en arrive à la conclusion qu'une autorégulation par les Etats est nécessaire, associée à un contrôle par les professionnels de santé et les usagers.

En 1999, à Genève, l'OMS s'est déclarée "particulièrement inquiète de ce que la publicité, la promotion et la vente par Internet risquent de déboucher sur un commerce transfrontière incontrôlé de produits médicaux susceptibles de ne pas être évalués ni approuvés et d'être dangereux ou inefficaces ou encore d'être mal utilisés".

Ainsi, elle encourage les états membres à revoir leur réglementation, afin de vérifier si elle est adaptée «aux questions relatives à la publicité, à la promotion et à la vente transfrontières de produits médicaux par Internet, et à élaborer, évaluer et mettre en oeuvre des stratégies pour suivre et surveiller la situation et faire appliquer la réglementation».

Une fois le problème ciblé, l'OMS est revenue de nombreuses fois sur la problématique de l'e-commerce des produits de santé. Si elle n'apporte aucune solution « miracle », elle a néanmoins identifié les principales difficultés et atteintes à la santé publique telles que la sécurisation de la chaîne du médicament, la qualité des produits vendus, la transparence des sites de vente en ligne, la qualité de l'information médicale mise en ligne etc... et a préconisé de nombreuses recommandations en matière de réglementation et de répression. Elle s'inquiète plus particulièrement de l'essor de la contrefaçon de médicaments via l'Internet.

Enfin, l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants publie en 2009 (OICS, 2009 [25]) les principes directeurs à l'intention des différents Etats pour la prévention de la vente illégale via l'Internet de substances placées sous contrôle international telles que la méthadone et l'oxycodone, ainsi qu'un cadre d'actions destiné à prévenir la vente en ligne illégale de médicaments de prescription.

B. Le tour d'horizon européen

La vente en ligne s'est développée dans nos pays voisins, à des échelles diverses, depuis plus d'une décennie. Ainsi en 2010, une quinzaine de pays européens avaient légalisé la vente de médicaments sur Internet, la France n'en faisant pas partie.

On estime qu'en Europe plus de deux millions de patients s'adressent chaque jour, pour un conseil ou un achat, à un site de vente en ligne de médicaments. (IRACM, 2012 [19])

En effet, ce mouvement a été accéléré par une jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) de 2003: arrêt dit «DocMorris». (DOC MORRIS [26])

Pour la plupart des autres pays d'Europe, seule la vente de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire est autorisée sur Internet. C'est le cas de la Belgique, de l'Irlande, de l'Espagne, de l'Italie et de la Grèce.

L'Allemagne, la Suède, le Danemark et le Portugal autorisent eux la vente en ligne de tous les médicaments à condition que le site soit adossé à une pharmacie physique.

Le Royaume-Uni et les Pays-Bas ont pour leur part ouvert le marché aux pure-players, soit à n'importe quel acteur sans obligation d'être adossé à une officine physique.

La Suisse se démarque en limitant l'automédication en ligne: les suisses peuvent acheter en ligne tout type de médicaments, à condition de disposer d'une ordonnance, même pour les médicaments à prescription médicale facultative.

Les origines de l'arrêt «Doc Morris»:

Fondée par un pharmacien aux Pays-Bas, à la frontière de l'Allemagne en 2000, DocMorris a été la première entreprise à vendre à distance des médicaments par le biais d'Internet en Europe et notamment aux citoyens allemands.

La Deutscher Apothekerverband (l'Association Allemande des Pharmaciens) conteste une telle pratique et certaines questions préjudicielles ont été portées devant la CJCE. En l'espèce, la CJCE a rendu sa décision le 11 décembre 2003.

La CJCE s'est en particulier demandée si des mesures d'interdiction de mise sur le marché par le biais d'Internet de produits strictement réglementés pouvaient se prendre à l'échelon national ou si les médicaments devaient être considérés comme des biens de consommation ordinaires et être soumis au principe de libre circulation des marchandises.

L'objectif était de déterminer si une législation nationale violait les principes de libre circulation des marchandises dans la mesure où, elle interdisait l'importation des médicaments (disponibles exclusivement en pharmacie) commandés via Internet par des particuliers, à des pharmacies agréées dans d'autres Etats membres.

Cet arrêt a donc une portée déterminante, non seulement pour les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique mais aussi pour les consommateurs, les patients et la société.

Cette décision a ainsi établi qu'une interdiction générale de vente des médicaments sur Internet était contraire au droit communautaire, mais qu'une interdiction pour les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire pouvait être justifiée pour des raisons de protection de la santé publique.

C. En France

Le 19 décembre 2012, lors du conseil des ministres, Marisol Touraine, la Ministre des affaires sociales et de la santé, a présenté une ordonnance relative notamment à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

En France, malgré une autorisation de l'Union Européenne actée par l'arrêt de la CJCE « DocMorris », aucun cadre juridique ne venait encore légaliser la possibilité de commercialiser des médicaments sur la toile.

Après de nombreuses discussions concernant la vente en ligne de médicaments en 2010 et 2011, la France a donc légiféré. Sans être interdite, la réalisation de cette pratique restait risquée au regard de certaines dispositions légales et du pouvoir disciplinaire de l'Ordre des Pharmaciens.

L'hostilité presque générale des pharmaciens et des institutions et syndicats les représentant, à donner un cadre légal à cette offre en ligne ne favorisait pas la mise en place de la vente en ligne des médicaments. Et cette hostilité est toujours bien présente.

Ceux-ci craignent notamment une hausse de la contrefaçon et la création d'une brèche au « monopole pharmaceutique ».

À ce sujet, nous citerons par exemple Gilles Bonnefond, président de l'Union des syndicats des pharmaciens d'officine s'adressant au ministre de la santé Xavier Bertrand lors des rencontres USPO du 5 octobre 2011 : « *Ne cédez pas aux sirènes qui suggèrent d'autoriser la vente par Internet des médicaments conseil en accès libre, personne ne doit faire l'impasse sur le conseil pharmaceutique en officine, c'est l'unique et le dernier rempart contre le mésusage. [...] M. Le Ministre appliquez le même principe de précaution et interdisez toutes les ventes de médicaments sur Internet sur le territoire national, quelle que soit l'implantation du site. La vente de médicaments sur Internet est un risque inutile.* »

Après l'ouverture des débats par Roselyne Bachelot, alors Ministre de la Santé, c'est Xavier Bertrand, son successeur au Ministère, qui a pris le relai et qui a semble-t-il enterré le projet. Le changement de gouvernement a relancé les débats malgré un manque d'entrain de la part du président François Hollande, interrogé sur ce sujet lors de sa campagne présidentielle.

En réponse à une question du quotidien Le Pharmacien de France d'avril 2012 portant sur la position des candidats face à la vente de médicaments sur Internet, François Hollande a indiqué qu'il était « *réservé sur la vente des médicaments OTC (en accès libre) par Internet. Dans ce domaine, la régulation pose des difficultés particu-*

lières ; il est essentiel d'avertir le patient des risques qu'il court. » Notons que Nicolas Sarkozy, également interrogé, avait répondu « *Concernant la vente de médicaments sur Internet, je suis contre, parce que je veux avant tout, là aussi, la qualité et la protection des patients.* » Il semblait qu'une large partie de la classe politique partageait l'hostilité des pharmaciens à un tel projet.

Cependant, l'arrêt DocMorris, qui condamne l'interdiction faite par un État membre à la vente par correspondance des médicaments sans ordonnance, a une valeur normative supérieure à la législation nationale contraire. La directive « médicaments falsifiés » (Directive 2011/62/UE. [27]) adoptée en 2011 vient répéter cette position et a enclenché pour la France une nécessaire transposition d'une disposition garantissant l'existence de pharmacies en ligne.

C'est donc chose faite, les pharmaciens peuvent désormais vendre en ligne les médicaments «en accès direct».

Cette modification de la législation va permettre de mettre fin au flou juridique entourant cette question et va permettre de lutter contre le développement anarchique des ventes non contrôlées par des sites basés à l'étranger et n'ayant aucune légitimité.

1. Qui a le droit de vendre en ligne des médicaments ?

L'ordonnance du 19 décembre dernier établit que l'activité de commerce électronique de médicaments n'est autorisée que « pour les pharmaciens ayant obtenu une licence pour créer une officine de pharmacie physique ».

Par ailleurs, «les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine peuvent participer à l'exploitation du site Internet de l'officine de pharmacie» ainsi que les «pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire».

Ainsi, les sites Internet « pure players » (non adossés à un acteur physique, soit les principaux sites de parapharmacie en ligne) ou la grande distribution sont exclus de fait de cette évolution.

En outre, une condition supplémentaire établit que la pharmacie doit être « effectivement ouverte ». La cessation d'activité de l'officine entraîne donc « la fermeture de son site Internet ».

2. L'arrêté ministériel du 20 Juin 2013

L'arrêté ministériel du 20 juin 2013 détaillait un ensemble d'obligations à respecter par les pharmaciens pour la vente en ligne des médicaments de médication familiale.

Il détaillait notamment les modalités d'identification du site et de l'officine, les modalités d'affichage et de réalisation de promotions et d'établissement des prix. Il y était interdit de faire de la publicité, de faire la promotion spécifique d'un médicament, et les prix pratiqués sur le site devaient être identiques à ceux pratiqués en officine, etc. Les modalités de dispensation y étaient également détaillées: conseil pharmaceutique, quantité maximale à délivrer et suivi des effets indésirables, protection des données personnelles, préparation de la commande, livraison, facturation, etc.

En Avril 2013, l'Autorité de la concurrence avait rendu un avis défavorable sur le projet d'arrêté du Ministre chargé des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique suite à la présence d'un ensemble important d'interdictions et de restrictions non justifiées par des considérations de santé publique. (AUTORITE DE LA CONCURRENCE, 2013 [28])

L'Autorité de la concurrence a proposé plusieurs recommandations afin d'améliorer le texte telles que:

- l'autorisation d'ouvrir un site Internet proposant à la fois des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et des produits de parapharmacie,
- l'ouverture de la vente en ligne à la totalité des médicaments d'automédication (environ 4000 références),
- la possibilité de fixer des prix différents selon que le médicament est vendu en ligne ou dans une officine,
- la suppression de l'obligation de stockage dans les mêmes locaux des produits vendus à l'officine et en ligne,
- etc.

Après avoir examiné ces requêtes ainsi que les directives européennes, le Conseil d'Etat a donc annulé l'arrêté ministériel du 20 juin 2013 estimant que cet arrêté précise des règles qui « excèdent le champ d'habilitation conférée au ministre ».

Par conséquent, les médicaments ayant vocation à être commercialisés sur Internet en France comprennent l'ensemble des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Les médicaments et les produits de parapharmacie pourront être commercialisés sur le même site Internet. Ainsi, un pharmacien sera-t-il en mesure de fournir au consommateur une offre aussi diversifiée que dans une officine.

Le pharmacien aura une liberté tarifaire, sous réserve du respect des règles du Code de la Santé Publique et du Code de Commerce. Le pharmacien ne se voit plus obligé de pratiquer les mêmes tarifs dans son officine et sur son site Internet, comme prévu dans le projet initial d'arrêté.

3. Modification de l'arrêté ministériel du 20 Juin 2013

En Avril 2016, le ministère de la Santé a transmis un nouveau texte à l'Autorité de la concurrence pour avis, cependant, cette nouvelle version ne satisfait pas une fois de plus cette instance. En effet, ce nouveau projet d'arrêté ministériel est encore trop restrictif et « *limite fortement voire interdit pour les titulaires français leur activité de vente en ligne* ».

Ce texte reprend certaines dispositions telles que l'interdiction de la sous-traitance à un tiers, l'obligation de stocker les commandes dans l'officine ou dans des locaux à proximité de l'officine, ou encore l'interdiction du référencement payant dans les moteurs de recherche.

Cette nouvelle version impose également de nouvelles restrictions et contraintes qui ne sont pas imposées aux pharmacies « en dur ». Le pharmacien peut être par exemple conduit à solliciter certaines informations de l'ordre du secret médical telles que les résultats d'analyses biologiques ou encore des antécédents pathologiques ou le diagnostic établi par le médecin. De plus, « *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.* »

Aux yeux de l'Autorité de la concurrence, ces nouvelles restrictions apparaissent non pertinentes « *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.* »

En outre, ce nouveau texte impose la mise en place d'un système de management de la qualité. Il prévoit la mise en place par le pharmacien d'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* ». »

Ces nouvelles mesures créent des coûts de gestion supplémentaires et de nouvelles contraintes administratives chronophages.

L'Autorité de la concurrence estime qu'il faut assouplir les règles auxquelles doit se plier le circuit de distribution sur Internet par rapport à la vente au comptoir (excepté les cas particuliers du paracétamol ou de l'ibuprofène) afin de permettre aux pharmaciens de développer leur activité de vente en ligne et de concurrencer les sites basés dans les Etats membres de l'Union Européenne. (AUTORITE DE LA CONCURRENCE, 2016 [29])

Cependant, trop de souplesse réglementaire entraînerait un risque pour la sécurité des patients et pourrait favoriser le développement du trafic de médicaments contre-faits.

A l'aune des remarques de l'Autorité de la concurrence et des instances professionnelles telles que l'Ordre des pharmaciens, le ministère de la Santé promet de retravailler le texte.

4. Quelles sont les procédures à respecter pour ouvrir un site de vente en ligne ?

L'ordonnance précise que le pharmacien doit soumettre la création de son site Internet à l'autorisation du directeur général de l'Agence Régionale de Santé compétente. Le pharmacien doit également « informer le conseil de l'Ordre des Pharmaciens compétent de l'ouverture de son site de vente en ligne de médicaments ».

Selon le décret d'application, la demande d'homologation d'un site Internet de pharmacien auprès de l'Agence Régionale de Santé doit comprendre:

- Le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minier, responsable du site
- Le certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens
- Le nom et l'adresse de l'officine
- L'adresse du site Internet utilisé à des fins de commerce électronique
- Toutes les informations nécessaires pour identifier le site Internet
- La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur
- Le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique.

En cas de regroupement de plusieurs officines de pharmacies, « il ne peut être créé et exploité qu'un seul site Internet rattaché à la licence issue du regroupement ».

Le directeur de l'ARS reste le premier contrôleur du fonctionnement du site Internet. Il peut prononcer des amendes administratives, des astreintes financières ou ordonner la fermeture du site pour une durée maximale de cinq mois renouvelables.

Afin de permettre aux consommateurs de faire la différence entre un site légal et un site frauduleux de vente de médicaments, l'Ordre National des Pharmaciens tient à jour une liste des sites Internet autorisés et la met à la disposition du public sur son site Internet (ORDRE DES PHARMACIENS [30]). Cette liste est également disponible sur le site du Ministère chargé de la santé.

Les sites Internet de l'Ordre National des Pharmaciens et du Ministère chargé de la santé contiennent des informations sur la législation applicable au commerce électronique des médicaments par une pharmacie d'officine, sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement sur Internet ainsi que sur le logo commun mis en place au niveau communautaire.

En effet, les sites de vente en ligne devront afficher, sur toutes leurs pages, le logo commun à tous les Etats membres de l'Union Européenne, qui a trait au commerce électronique des médicaments. (ORDRE DES PHARMACIENS, 2014 [31])

Le règlement d'exécution n°699/2014 sur le logo commun européen pour la vente de médicaments en ligne est paru le 25 juin au Journal Officiel de l'Union Européenne. Ces dispositions sont applicables depuis le 1er juillet 2015.

Figure 14 : Logo européen certifiant la légalité d'un site de vente en ligne de médicaments.



5. Quels médicaments a-t-on le droit de vendre en ligne ?

Dans l'ordonnance du 19 décembre 2012, les seuls médicaments autorisés dans le cadre du commerce électronique sont les spécialités bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France non remboursables, sur prescription médicale facultative et présentées « en accès direct » au public.

Or, comme précisé précédemment, le Conseil de la concurrence a relevé que par cet article encadrant la vente aux seuls médicaments de médication officinale, la France

restreignait la liste des médicaments pouvant être vendus là où le droit européen était bien plus libéral en n'opérant pas une telle distinction.

Ainsi, la suspension de l'article L. 5125-34 du Code de la Santé Publique ouvre le commerce en ligne à tous les médicaments achetés sans ordonnance. Dès lors, plus de 3 500 références peuvent être actuellement vendues en ligne.

- Présentation des produits

Par ailleurs, afin de présenter le médicament en vente sur Internet de façon objective, claire et non trompeuse, doivent apparaître sur le site, pour chacun des produits:

- la dénomination commerciale du médicament et sa dénomination commune ;
- la ou les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché ;
- la forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- le prix ;
- une mention spéciale indiquant que les informations relatives aux précautions d'emploi (interactions médicamenteuses, contre-indications, mises en garde spéciales, effets indésirables...) ainsi que la posologie sont détaillées par la notice du médicament. La notice doit être disponible en format PDF et imprimable ;
- un lien hypertexte vers le RCP du médicament disponible sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ou, le cas échéant, sur le site de l'Agence Européenne du Médicament ;
- les photos du conditionnement, dans le respect des droits de la propriété intellectuelle.

- Prix

Le pharmacien fixe le prix des médicaments dans le respect des dispositions du code de la santé publique et du code de commerce.

Le prix est affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient.

Le prix est affiché en euros, toutes taxes comprises. Il est indiqué qu'il ne comprend pas les frais de livraison. Ces derniers sont clairement indiqués au moment de la commande.

L'affichage du prix de chaque médicament est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans procédé de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...).

- Publicité

La publicité des médicaments pouvant être mis en ligne est soumise à l'ensemble de la réglementation en vigueur.

La publicité des médicaments ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.

Les éventuelles promotions sur les médicaments respectent les règles déontologiques auxquelles est soumis le pharmacien. Particulièrement, le pharmacien doit s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale (art. R. 4235-21 du CSP). Il lui est interdit de solliciter la clientèle par des procédés contraires à la dignité de la profession (art. R. 4235-22 du CSP). Il ne doit pas inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments (art. R. 4235-64 du CSP).

- Bonnes pratiques

Avant tout, la dispensation des médicaments sur Internet doit être réalisée selon les mêmes principes que la dispensation au comptoir dans le respect des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de santé publique.

Le pharmacien, qu'il vende des médicaments sur Internet ou au comptoir, a un rôle d'information et de conseil. Le site doit être conçu de façon à ce « qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans qu'un échange interactif et pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande ».

Le patient devra ainsi remplir un questionnaire à destination du pharmacien avant toute commande, permettant au pharmacien de s'assurer de l'adéquation de la commande à l'état de santé du patient.

- Commande, livraison et suivi

Le droit de rétractation est exclu en ce qui concerne la vente de médicaments en ligne. Cela doit figuré clairement dans les conditions générales de vente.

Un espace dédié doit être mis en place pour la préparation de la commande, au sein de l'officine.

Le médicament peut être délivré selon deux modes :

- soit la pharmacie fait livrer le médicament, sous la responsabilité du pharmacien, dans le respect des règles en vigueur de la livraison à domicile ;

- soit le patient vient retirer sa commande à l'officine.

Le pharmacien doit lui-même contrôler la commande en vérifiant que les produits envoyés ou délivrés correspondent bien aux médicaments demandés. En cas d'erreur de délivrance (produit différent ou détérioré), le consommateur devra le renvoyer au pharmacien selon les modalités de remboursement et de réexpédition qui doivent être clairement indiquées dans les conditions générales de vente.

- La protection des données et la confidentialité

Les données relatives à la santé sont de l'ordre du secret médical et sont à ce titre qualifiées de données sensibles. Elles doivent donc faire l'objet d'une protection renforcée. C'est pourquoi, elles ne doivent être hébergées que par des hébergeurs agréés assurant la confidentialité et l'intégrité des informations collectées dans leurs bases de données.

PARTIE IV: DISCUSSIONS

I. Les arguments en faveur de la vente en ligne des médicaments

Nombreux sont ceux qui se posent la question de l'utilité pour le consommateur d'une telle pratique. Dès qu'est abordée la question de la vente en ligne des médicaments, Philippe Gaertner, président de la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France) s'interroge sur l'intérêt du patient souffrant d'une diarrhée de recevoir ses médicaments deux ou trois jours après sa commande sur Internet ?

Pour Claude Le Pen, économiste de la santé, ce mode de distribution est «une habitude de consommation. Le service en ligne se développe et les formes de distribution changent en France; la vente de médicaments en ligne peut apporter un réel service, par exemple pour les personnes âgées».

Le pharmacien d'officine peut-il y trouver un réel intérêt économique ?

A. Un gain de temps pour le pharmacien ?

La gestion d'une commande sur Internet est moins chronophage que l'accueil et le traitement de la demande au comptoir. A l'officine, la première étape est l'accueil du client puis la prise de commande, la validation de la personne concernée (est-ce pour vous ?). S'en suivent les questions pour s'assurer du bon usage du ou des médicaments concernés, le rappel des posologies, des contre-indications et des effets indésirables ainsi que des interactions médicamenteuses possibles. Puis un pharmacien rappellera également les mesures hygiéno-diététiques adaptées à son traitement.

Le dialogue s'installe alors, ce qui prend plus de temps.

Sur Internet, le consommateur achetant sur un site en ligne n'aura qu'à cliquer pour mettre « dans son panier » les produits désirés et pourra remplir seul son questionnaire permettant au pharmacien de s'assurer que le traitement est adapté.

Il sera par la suite informé des contre-indications, effets indésirables et interactions médicamenteuses et aura ainsi toutes les réponses à ses questions.

En cas d'incompréhension et de questions supplémentaires, le consommateur pourra toujours communiquer grâce à un système de messagerie électronique avec le pharmacien gérant le site de vente.

Le pharmacien n'aura ensuite plus qu'à valider et préparer les médicaments une fois le bon de commande réceptionné et la validation du questionnaire effectuée. Ceci semble être un gain de temps majeur.

A l'officine, le pharmacien n'occupe pas 100% de son temps au comptoir à délivrer des ordonnances ou à conseiller. En effet, au-delà de son activité principale au comptoir, le pharmacien et son équipe ont un important travail administratif de traitement des rejets des caisses d'assurance maladie, des impayés. Le pharmacien doit également recevoir les représentants des divers laboratoires, traiter les commandes, travailler sur le merchandising de l'officine, etc.

Ces diverses activités sont réparties entre tous les membres de l'équipe officinale, ce qui laisse au pharmacien désigné pour traiter les commandes de médicaments via son site de vente en ligne, des tranches de temps « libre » pour préparer les commandes. Il rentabilise ainsi son temps de travail.

Cependant, outre la réception des bons de commande, la vérification des questionnaires et la préparation des médicaments qui sont les moins chronophages, le pharmacien doit également tenir compte de la préparation des colis, des temps de livraison, de la gestion du Service Après Vente (par téléphone, courrier, e-mail), ainsi que de la gestion du site Internet en lui-même. Toutes les pharmacies n'ont pas la possibilité de dégager du temps libre pour la gestion de la vente en ligne.

Le rapport entre le temps passé à gérer le site de vente et les bénéfices générés par la vente en ligne ne semble alors pas toujours réellement favorable au pharmacien.

B. Un atout économique pour le pharmacien ?

La commercialisation en ligne générera toujours du chiffre d'affaires mais qu'en est-il de sa rentabilité ? La rentabilité de la vente en ligne est complexe quel que soit le secteur d'activité. Mais dans le secteur de la pharmacie, elle l'est davantage du fait des nombreuses interdictions et clauses imposées telles que l'interdiction de la recherche de référencement dans des moteurs de recherche contre rémunération par exemple.

Certains pharmaciens avisés n'ont pas attendu l'autorisation fournie le 12 Juillet 2013 pour se lancer. C'est le cas de Philippe Lailier, pharmacien à Caen. Son site de e-commerce est en ligne depuis novembre 2011. Il vend quelques 4.000 médicaments et produits de parapharmacie. Ces ventes sur Internet représentent déjà 15 à 20% de son chiffre d'affaires.

Comme lui, une poignée de pharmaciens a créé un site de e-commerce à la limite de la légalité et se retrouve aujourd'hui en position de dominer un marché estimé à plusieurs milliards d'euros.

Malgré des investissements conséquents, de plusieurs dizaines de milliers d'euros, la rentabilité pourrait être rapide. A Domène, près de Grenoble, un autre pharmacien

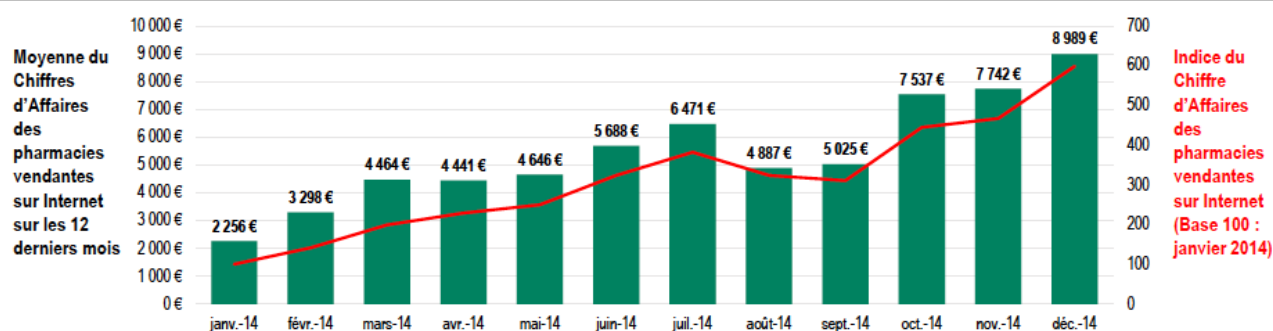
a augmenté de 50% son chiffre d'affaires grâce à Internet, passant ainsi d'un peu moins de 1 million à 1,5 million d'euros.

Le Ministère de la santé a mis en ligne la liste des pharmacies autorisées à ouvrir un site de vente de médicaments sur Internet. Fin 2013, on en dénombrait 78 sur les quelques 22000 pharmacies françaises, soit moins de 1% des pharmacies françaises: on peut donc dire que les débuts de la libéralisation du marché du médicament en ligne sont timides.

En un an, le nombre de sites légaux a plus que doublé, passant de 78 à 209 fin 2014. (AFIPA/CELTIPHARM, 2015 [32]) Sur ces 209 sites autorisés, 58% sont accessibles, et 53% de ces sites accessibles possèdent un module de commandes actif soit un total de seulement 64 sites réellement opérationnels. Sur l'année 2014, les ventes ont tout de même progressé, passant d'un chiffre d'affaire de moins de 2 300 euros par mois et par site en janvier 2014 à près de 9 000 euros en décembre 2014. Le chiffre d'affaire moyen par site vendant en 2014 est de 65 000 euros TTC.

Début Janvier 2016, on dénombrait un peu plus de trois cents sites Internet légaux enregistrés à l'ARS.

Figure 15: Moyenne des chiffres d'affaires des sites de vente en ligne de médicaments vendant en 2014 en France.



On peut donc évaluer le chiffre d'affaires des e-pharmacies légales en 2014 à un peu plus de sept millions d'euros.

D'après le 13ème baromètre Afipa, l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable, le marché du médicament en automédication sur Internet représente environ 8% des ventes des sites.

Les produits d'hygiène et cosmétiques sont de très loin les plus vendus : ils représentent 49% des ventes. Ils sont suivis par les compléments alimentaires (20%), les dispositifs médicaux et accessoires (11%), les produits divers tels que les tests (8%) et les produits vétérinaires (4%).

Le marché global de l'automédication en France en 2014 représentait 3,4 milliards d'euros, l'automédication sur Internet représente donc moins de 0,1% du marché ce qui lui laisse la possibilité de se développer dans les années futures à condition que le consommateur soit prêt à acheter sur Internet.

Cependant, toutes les officines peuvent-elles se lancer dans la création d'un site de vente ? Si l'on regarde ce qui se passe chez nos voisins européens, en Belgique, 4000 officines avaient obtenu leurs licences, mais seules 150 fonctionnent encore. «En Allemagne, il reste une quarantaine de sites actifs sur 3000 agréments», explique Isabelle Adenot, Présidente du CNOP.

Dans les pays d'Europe où il est autorisé depuis plusieurs années, le commerce en ligne représente à peine 5% des ventes de médicaments.

Le marché pourrait-il être porté par les prix, qui pourront être moins élevés que dans les officines auxquelles les sites sont liées. Cela risque toutefois de ne séduire qu'une faible proportion de Français.

C. Les avantages pour le consommateur

La vente de médicaments sur Internet permet aux consommateurs de bénéficier de tous les atouts liés à l'e-commerce :

- Sécurité et conseil:

Le commerce en ligne de médicaments permet de garantir le même niveau de sécurité qu'au comptoir, en offrant les mêmes conseils et contrôles: la vérification des quantités et des interactions médicamenteuses étant obligatoire. De plus, le patient doit confirmer avoir lu la notice du ou des médicaments commandés avant de pouvoir valider sa commande.

L'arrêté de juin 2013 prévoit plusieurs obligations spécifiques à la charge du e-pharmacien telle que la prolongation de l'obligation d'information et de conseil du patient, en ligne. En effet, la vente de médicaments en ligne est soumise à la possibilité d'établir un échange interactif et personnalisé entre le pharmacien et le patient avant la validation de la commande. Les réponses automatisées aux questions des patients ne permettent pas d'assurer une information pertinente et un conseil adapté aux besoins du patient.

Le e-pharmacien doit s'assurer de l'adéquation de la commande à l'état de santé du patient.

Pour ce faire, le site doit intégrer les éléments suivants :

- un questionnaire à remplir obligatoirement par le patient avant la validation de sa première commande en ligne. Ce questionnaire, dans lequel le patient renseigne son âge, son poids, ses traitements en cours ou ses antécédents allergiques etc, est validé par le pharmacien avant l'acceptation de la commande ;
- un dispositif technique, sécurisé et assurant la confidentialité des échanges, permettant le dialogue entre le pharmacien et le patient, par e-mail ou messagerie instantanée.

Outre le conseil et l'information au stade de la commande, le patient doit pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien, qui a l'obligation d'y répondre, via email ou messagerie instantanée. Tous les échanges entre le pharmacien et le patient sont tracés, chiffrés et archivés.

- Lutte contre la contrefaçon:

Bien avant l'autorisation de la vente en ligne des médicaments en France, les français commandaient déjà en ligne sur des sites étrangers. Or ce marché n'est pas suffisamment sécurisé contrairement à la France.

En effet, même s'il était interdit, pour des pharmaciens français, d'ouvrir leur site de vente de médicaments en ligne, rien n'empêchait les consommateurs français d'aller passer commande chez nos voisins étrangers.

Ainsi, en établissant des règles bien strictes, limitant sensiblement la création de sites frauduleux sur le territoire, et donc en permettant aux français d'acheter sur des sites légaux, l'Etat limite et lutte contre la contrefaçon.

Le clients savent où ils achètent et connaissent la provenance des produits commandés.

- Intensification de la concurrence:

Ce service en ligne permet d'offrir un plus grand choix au consommateur et ainsi évite les dérives tarifaires qui sont constatées dans certaines pharmacies.

- Le choix entre différents canaux de vente : en fonction des situations et de leurs besoins, les clients peuvent choisir de se rendre dans leur pharmacie ou de commander en ligne avec livraison à domicile.

- L'expédition à domicile : toutes les personnes à mobilité réduite ou habitant dans des zones peu desservies peuvent désormais commander directement depuis leur domicile et se faire livrer chez eux sans avoir à se déplacer.

- **Une disponibilité 24h/24 et 7 jours/7** : une solution vitale pour les personnes travaillant en horaires décalés, surchargées ou indisponibles, et c'est l'assurance pour les consommateurs que les produits sont bien disponibles sans déplacement inutile.
- **La confidentialité dans l'achat de produits délicats** : un anonymat est préservé.
- **L'information**: l'accès directement en ligne à de l'information de santé complémentaire et à la notice des médicaments lors de l'achat.
- **Le contact et le conseil**: la possibilité d'être rappelé par un pharmacien pour obtenir plus d'informations et lui poser des questions personnelles.

- **Evolution inévitable des officines:**

Les pharmacies se développent pour s'adapter aux nouveaux modes de vie de la population. La vente en ligne de médicaments facilite la vie des patients.

Selon un sondage LH2 pour Métro (2013), plus de 8 Français sur 10 ne sont pas prêts à acheter des médicaments en ligne. L'opinion publique est assez partagée sur les avantages et les risques de la vente par Internet de médicaments sans ordonnance. Même s'ils reconnaissent les avantages de cette pratique, peu de personnes envisagent de passer à l'acte: 81% d'entre eux déclarent qu'ils ne sont pas prêts à sauter le pas contre 17% qui l'envisageraient.

Le rejet est même assez massif puisque 68% ne se déclarent pas du tout prêts à effectuer ce type d'achats. En effet, ils craignent notamment que ce nouveau mode de vente les expose davantage à des médicaments contrefaits ou de moins bonne qualité. (AFP, 2013 [33])

On observe d'importants clivages au sein de la population, cette mesure opposant les jeunes cadres urbains et les parents, aux personnes âgées et habitants de zone rurale. Ainsi, les plus enclins sont les cadres et professions intellectuelles supérieures (29% prêts à acheter en ligne), les 35-49 ans (26%), les parents ayant 2 enfants (26%) ou encore les hommes (22%).

A l'inverse, alors que cette mesure pourrait permettre de faciliter l'accès aux médicaments pour les personnes âgées et les habitants des zones rurales, ces populations sont les moins disposées à acheter en ligne : 7% parmi les 65 ans et plus et 11% parmi ceux habitant une commune de moins de 2000 habitants (contre 24% en région parisienne notamment).

Un autre sondage, Ipsos effectué en 2013, indique que seuls 11% des français envisagent de recourir à la vente de médicaments sur Internet dans les prochains mois, alors que 80% des français sont équipés d'Internet et que 77% des internautes ont déjà effectué des achats en ligne (selon Médiamétrie). Les médicaments contrefaits sont d'ailleurs perçus par 91% des français et 74% des médecins comme une menace importante pour les années à venir.

De la même manière, les français soulignent leur besoin de contact et communication directs avec un professionnel en matière d'automédication : ils sont 69% à demander conseil à leur pharmacien.

II. Les arguments contre la vente en ligne de médicaments et ses dangers

La vente de médicaments sur Internet est source d'inquiétudes pour la profession ainsi que pour la population. Banalisation du médicament, surconsommation, menaces pour la confidentialité des données des patients, achats de contrefaçons, les craintes sont nombreuses. Pour Philippe Gaertner, président de la FSPF, "c'est prendre le risque de faire entrer la contrefaçon en France".

La vente de médicaments en ligne est-elle sans risque et est-elle si bien encadrée ?

A. Les risques de mésusages et de surconsommation

1. Les mésusages du médicament

En France, près de 70 % des 18-64 ans auraient recours à l'automédication.

Le marché de l'automédication a toujours été en constante augmentation depuis 2009 et affiche une croissance de 3,2% en 2012 contrairement au marché de la prescription (-2,4%). Selon le 13ème baromètre Afipa, ce marché de l'automédication a baissé en 2013 (-3%) puis s'est stabilisé en 2014 (-0,4%).

L'automédication représente 2,1 milliards d'euros annuels.

Selon Pascal Brossard, Président de l'Afipa, « Ce dynamisme démontre que l'automédication s'impose progressivement comme une tendance de fond recherchée par le patient soucieux d'être acteur de sa santé, encouragée par les pharmaciens d'officines et profitable à la collectivité dans un contexte économique morose ».

Cependant, l'automédication peut engendrer certains risques tels que le retard de diagnostic d'une affection moins bénigne qu'elle peut paraître au premier regard du

patient. Le risque est d'autant plus à redouter chez les nourrissons, les personnes âgées ou les patients avec un traitement lourd.

La vente de médicaments sur Internet doit absolument se faire sous le contrôle d'un pharmacien afin d'anticiper et d'éviter les abus de consommation et des accidents liés à un surdosage en principe actif. C'est pourquoi un questionnaire doit impérativement être mis en place sur le site, questionnaire auquel répondront les patients à chaque achat et fournissant tous les renseignements nécessaires à une délivrance sûre du médicament.

Le patient oublie souvent qu'un médicament, même en vente libre en officine, possède des effets indésirables, il y a une banalisation du médicament. Il est donc important que le pharmacien soit présent pour rappeler les risques de la prise de médicaments ainsi que la posologie à respecter afin de ne pas risquer de surdosage. Cependant, en ligne, bien que la notice de chaque médicament soit affichée, rien ne peut garantir réellement la bonne lecture et la compréhension de celle-ci par le consommateur.

En parallèle, les interactions médicamenteuses avec d'autres produits éventuellement délivrés sur ordonnance voire avec des aliments ne sont pas à négliger. Les patients en traitement lourd pour cancer ou autre maladie chronique doivent être particulièrement vigilants à cet égard.

Prenons l'exemple des antalgiques: les antalgiques font partie des médicaments les plus consommés, qu'ils aient été délivrés sur ordonnance ou pris en automédication. Leur consommation n'est pas anodine en raison des risques de toxicité qui leur sont associés, notamment en cas d'âge avancé, de comorbidités ou de polymédication, synonyme d'interactions médicamenteuses. Ce risque est d'autant plus marqué que les patients n'en sont souvent pas conscients, ce qui souligne la nécessité d'une information approfondie aux patients et d'une anamnèse médicamenteuse précise.

Prenons l'exemple du paracétamol: c'est le principe actif le plus utilisé au monde mais aussi le plus souvent responsable d'intoxications médicamenteuses.. L'effet secondaire le plus important et dangereux associé à la prise de paracétamol est une toxicité hépatique. Une prise quotidienne de quatre grammes pendant deux semaines par des volontaires sains a été associée à une élévation des ALAT à plus de trois fois la norme chez 40% d'entre eux. (WATKINS PB, KAPLOWITZ N, SLATTERY JT, ET AL. 2006 [34])

Le paracétamol peut être acheté seul ou en association avec des principes actifs décongestionnants ou des anticholinergiques traitant les rhinorrhées en OTC. Ceci

augmente les risques de toxicité en augmentant les risques de surdosage en paracétamol.

Chez des patients âgés de plus de 65 ans, le paracétamol a été associé à un haut risque d'accidents thérapeutiques entraînant des effets secondaires graves. (La cause en était la présence de paracétamol dans plusieurs produits différents entraînant un surdosage) Aux Etats-Unis, on recense 30 000 hospitalisations par an qui sont dues à un surdosage en paracétamol, dont la moitié est accidentelle. (WOODCOCK J. 2009; HAYES BD, KLEIN-SCHWARTZ W, GONZALES LF. 2009 [35])

En Suède, après la libéralisation de la distribution pharmaceutique et la sortie du monopole de nombreux médicaments et notamment du paracétamol, le nombre d'intoxications au paracétamol a explosé: en effet, le nombre d'hospitalisations pour empoisonnement au paracétamol est passé de 529 en 2006 à 1161 en 2013. (L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, 2014 [36])

Suite à ce constat, la Suède fit marche arrière, et restreignit la vente de paracétamol aux pharmaciens d'officine. Cela met en avant les risques encourus de la vente non encadrée de molécules couramment délivrées mais hautement toxiques en cas de mésusage.

2. La surconsommation

Les autorités sanitaires qui dénoncent la surconsommation de médicaments en France ne peuvent pas encourager cette nouvelle activité qu'elles jugent inutile et dangereuse.

Il s'agit pour les pouvoirs publics, avec la collaboration des pharmaciens, de renforcer le bon usage, le parcours de soins pour les médicaments de premier recours ; mais en aucun cas de favoriser un parcours de consommation.

C. Le conseil du pharmacien réduit

La commodité, des prix potentiellement moins élevés sont autant de raisons qui peuvent pousser des personnes à acheter des médicaments sur Internet.

Le pharmacien, en complémentarité avec le médecin traitant, est la personne la plus indiquée pour conseiller et répondre au mieux aux questions concernant les médicaments qu'ils soient prescrits ou non par le médecin.

Il donnera ainsi des informations précises et complètes concernant la posologie du médicament, la durée de traitement, les éventuels effets secondaires se manifestant le plus souvent pour un médicament donné, etc.

La vente en ligne pourrait réduire le rôle de conseil du pharmacien malgré la mise en place d'un questionnaire que le consommateur a l'obligation de remplir à l'achat d'un médicament sur un site de vente en ligne.

Nous pouvons donc comparer la vente sur Internet à une vente au comptoir. Cependant, au comptoir, le pharmacien questionne-t-il le client à chaque fois sur ses allergies, ses traitements médicamenteux qui pourraient entraîner d'éventuelles interactions ... ?

Par exemple, l'association de consommateurs UFC-Que choisir a effectué une enquête en 2012 auprès de 648 pharmacies afin de vérifier si les pharmaciens respectaient bien leur devoir de conseil. (QUECHOISIR.COM, 2012 [37]) Près d'une pharmacie enquêtée sur deux (48%) n'a pas respecté spontanément son devoir de conseil, en délivrant, pour la même personne, deux médicaments incompatibles (Aspirine et Rhinureflex, qui contient de l'ibuprofène). En l'absence de conseil spontané, notre enquêteur devait interroger le pharmacien sur la posologie à respecter pour la prise des deux médicaments. Mais seuls 10% des pharmaciens ont saisi cette occasion de repêchage pour mettre en garde l'enquêteur. Plus grave, 55% seulement ont correctement indiqué la posologie du Rhinureflex, pourtant formellement rappelée quelques semaines auparavant par l'AFSSAPS, en raison de ses effets indésirables.

Les risques de surconsommation ou d'interaction médicamenteuse seraient-ils ainsi plus élevés lors d'une vente sur Internet comme l'affirment les détracteurs de la vente en ligne ?

D. Les limites de la protection des données et de la confidentialité.

Les données de santé sont des données sensibles et doivent à ce titre être mieux protégées. En effet, l'hébergement de ces données ne peut se faire qu'auprès d'un hébergeur agréé, et ces données sont conservées dans des bases de données assurant la confidentialité et l'intégrité des informations collectées.

L'Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique précise bien que "la protection des données de santé à caractère personnel est prise en compte à tous les stades des échanges et à laquelle le pharmacien doit être particulièrement attentif. (...) L'hébergement des données ne peut se faire qu'auprès d'hébergeurs agréés par le ministre chargé de la santé", selon l'arrêté.

Ainsi, lorsque le pharmacien n'héberge pas par ses propres moyens le site de vente en ligne de médicaments, il est tenu d'indiquer dans son dossier de demande de création de site de commerce électronique de médicament, l'identité du prestataire chargé de l'hébergement du site et des données collectées via ce site.

L'article 3.1 de l'arrêté précité précise que « le pharmacien, dans son activité de dispensation du médicament, a un rôle d'information et de conseil du patient.

L'information et le conseil délivrés sont pertinents et appropriés à la demande du patient. Le site est donc conçu de façon qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans qu'un échange interactif pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande.

Une réponse automatisée à une question posée par le patient n'est donc pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient.

Certaines données à caractère personnel concernant le patient sont nécessaires au pharmacien pour que ce dernier s'assure de l'adéquation de la commande à l'état de santé du patient et qu'il puisse déceler d'éventuelles contre-indications.

Ainsi, avant la validation de première commande, le pharmacien a la responsabilité de mettre en ligne un questionnaire dans lequel le patient doit renseigner son âge, son poids, son sexe, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques et, le cas échéant, son état de grossesse ou d'allaitement. Le patient doit attester de la véracité de ces informations ».

La liste de ces hébergeurs est disponible sur le site de l'Asip santé (Agence des systèmes d'information partagés de santé). (ASIP SANTE [38])

En achetant sur des sites non autorisés, le consommateur se prive de la garantie de qualité qu'assurent les circuits officiels de fabrication, de délivrance et de vente des médicaments.

La plupart des sites non autorisés ne sont pas contrôlés, ne se soumettent à aucune règle et travaillent en toute illégalité. Ils vendent en ligne des médicaments, soumis à prescription médicale obligatoire en France, sans ordonnance.

Les sites de pharmacie en ligne sont de plus en plus copiés, usurpés, et détournés à des fins criminelles. En effet, nous voyons apparaître sur Internet de plus en plus de faux sites de vente en ligne de médicaments porteurs d'adresses en « .fr » hébergés par des criminels à l'étranger et reproduisant des pages entières des sites officiels et autorisés.

En outre, ajoutons au risque d'acheter des médicaments contrefaits dont la composition et la qualité diffèrent des médicaments originaux, le risque de dévoiler des informations personnelles, relevant du secret médical à des criminels.

CONCLUSION

La légalisation de la vente des médicaments de prescription médicale facultative sur Internet ouvre de nouvelles perspectives de développement commercial pour les pharmacies d'officine.

A l'heure où l'économie de la pharmacie est en berne, où une pharmacie ferme tous les deux jours, le pharmacien se doit de chercher de nouveaux modes de rémunération afin d'assurer le bon développement de son entreprise.

Par ailleurs, les modes de consommation ont évolué, les foyers sont de plus en plus « connectés », et prendre la décision de développer son commerce en utilisant l'outil numérique devient une évidence pour certaines entreprises.

Cependant, l'entrée dans le monde du commerce dématérialisé se révèle être plus complexe qu'il n'y paraît.

Au 1er janvier 2016, trois ans après l'autorisation de la vente en ligne de médicaments, le développement de cette activité reste timide avec seulement 301 sites autorisés sur les 22 401 officines recensées en 2015, et dont seule la moitié est véritablement effective, pour un chiffre d'affaires ne représentant que 0,1% du marché de l'automédication.

Ces observations sont à la fois le résultat de la réticence des autorités et des pharmaciens, mais également la conséquence des contraintes réglementaires et économiques qu'impliquent la mise en place et le développement d'une activité de vente en ligne de médicaments.

En effet, le cadre réglementaire établi par l'arrêté du 20 Juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de vente en ligne des médicaments par voie électronique était relativement contraignant et ne favorisait pas le développement de cette pratique, il a ainsi été annulé, réécrit et transmis en 2016 pour avis à l'autorité de la concurrence. Mais ce nouveau texte ne fait pas l'unanimité, reprenant des propositions restrictives telles que l'interdiction de la publicité, du référencement payant sur les moteurs de recherche, de la sous-traitance à un tiers ou encore l'obligation de stocker les commandes dans l'officine ou dans des locaux à proximité.

En outre, des contraintes supplémentaires viennent s'ajouter alors même que celles-ci ne sont pas imposées au comptoir dans les officines « en dur » comme solliciter des informations médicales telles que des analyses biologiques. Enfin, ce nouvel arrêté prévoit également la mise en place pour le pharmacien d'un système de management de la qualité comparable aux conditions requises pour la certification ISO 9001.

Toutes ces restrictions vont à l'encontre du bon développement de l'activité de vente en ligne de médicaments et ne permettent pas de concurrencer les sites situés à l'étranger, dans les pays Etats membres de l'Union Européenne.

En pratique, la mise en place d'un site de vente en ligne ainsi que son entretien nécessitent des investissements humains et financiers importants qui ne sont pas à la portée de toutes les structures officinales.

Pour le consommateur, la vente en ligne de médicaments présente des avantages d'ordre pratique, notamment pour les personnes à mobilité réduite ou isolées et permet de faire jouer la concurrence sur le territoire français afin de bénéficier du meilleur prix. Le consommateur aujourd'hui aime avoir le choix: le choix du prix, le choix du canal de distribution, le choix du moment de l'achat ou encore le choix de la sécurité et c'est ce que peuvent lui apporter les sites de vente en ligne.

Par ailleurs, l'autorisation de vente sur Internet en France permet de lutter contre la contrefaçon de médicaments et de rassurer le consommateur français en lui donnant accès à un site sécurisé. Cela lui évite ainsi d'acheter sur des sites étrangers où le marché n'est pas aussi sécurisé qu'en France.

Les risques principaux d'une telle pratique sont le piratage et le détournement des sites Internet et ainsi le développement du trafic de médicaments contrefaits.

Aujourd'hui, aucun cas de contrefaçon n'a été constaté dans le circuit officinal français mais la France reste néanmoins une zone de transit pour le médicaments contrefaits. Les lois strictes encadrant la mise sur le marché, la distribution et la vente en officine ou en ligne par le pharmacien permettent de protéger le consommateur de façon efficace.

Un autre effet néfaste de la vente en ligne de médicaments serait l'affaiblissement du rôle de conseil du pharmacien et par la même la banalisation du médicament dans l'esprit des consommateurs et ainsi l'augmentation des risques de mésusage et de surconsommation.

A l'heure actuelle, les français reconnaissent les avantages de cette pratique, mais ils restent peu nombreux à passer à l'acte et commander leurs médicaments en ligne. En effet, huit français sur dix sont réticents à l'idée d'acheter sur Internet. Soucieux de leur sécurité, les français préfèrent utiliser les canaux historiques de ventes de médicaments à savoir leurs pharmacies « en dur ».

Afin de favoriser le développement de ce canal de vente de médicaments et de concurrencer efficacement les sites situés dans les pays voisins européens, plusieurs pistes sont proposées. Il serait nécessaire d'assouplir la réglementation de la vente sur Internet, notamment en ce qui concerne la publicité, le référencement dans les moteurs de recherche ou encore l'interdiction de la sous-traitance à un tiers. Le ministère de la Santé est actuellement en train de retravailler le nouveau projet d'arrêté, tiendra-t-il compte des remarques de l'Autorité de la concurrence qui souhaite développer la vente en ligne et concurrencer nos voisins européens ou bien suivra-t-il les instances professionnelles qui refusent toute modification de l'arrêté au nom de la sécurité du patient et de la lutte contre la contrefaçon ?

INDEX DES FIGURES

<u>Figure 1:</u> Répartition des pharmaciens d'officine titulaires en fonction de leur âge et de leur sexe en France.	p.7
<u>Figure 2:</u> Evolution du nombre d'habitants par officine depuis 2004.	p.8
<u>Figure 3:</u> Nombre d'officines pour 100 000 habitants selon les régions sur le territoire français en 2014.	p.8
<u>Figure 4:</u> Nombre de pharmaciens par officine selon les départements français.	p.9
<u>Figure 5:</u> Comparaison des prix de 13 spécialités communes à cinq pays. 2013	p.15
<u>Figure 6:</u> Rémunération du pharmacien jusqu'au 31 décembre 2014: taux limite de marge brut accordé en fonction du prix en euros du médicament.	p.16
<u>Figure 7:</u> Honoraires de dispensation au 1er janvier 2015.	p.17
<u>Figure 8:</u> Nouveau barème de la marge du pharmacien au 1er janvier 2015.	p.17
<u>Figure 9:</u> Evolution du chiffre d'affaires en milliards d'euros des spécialités pharmaceutiques en France.	p.20
<u>Figure 10:</u> Classement des pays européens en fonction du chiffre d'affaires e-commerce en milliards d'euros.	p.27
<u>Figure 11:</u> Répartition des internautes en pourcentage dans les différentes catégories de produits ou services achetés en 2014.	p.28
<u>Figure 12:</u> Exemples de contrefaçons identifiées depuis 2004 en Europe.	p.36
<u>Figure 13:</u> Exemples de médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.	p.37
<u>Figure 14:</u> Logo européen certifiant la légalité d'un site de vente en ligne de médicaments.	p.51

Figure 15: Moyenne des chiffres d'affaires des sites de vente en ligne de médicaments en 2014 en France.

p.58

ANNEXES

Annexe 1: Le référentiel HONCode (http://www.hon.ch/HONcode/Conduct_f.html consulté le 14.11.2015).

1. Autorité

Indiquer la qualification des rédacteurs

Tout avis médical fourni sur le site sera donné uniquement par du personnel spécialisé (diplômé) du domaine médical et des professionnels qualifiés, à moins qu'une déclaration explicite ne précise que certains avis proviennent de personnes ou d'organisations non médicales.

2. Complémentarité

Compléter et non remplacer la relation patient-médecin

L'information diffusée sur le site est destinée à encourager , et non à remplacer, les relations existantes entre patient et médecin.

3. Confidentialité

Préserver la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site

Les informations personnelles concernant les patients et les visiteurs d'un site médical, y compris leur identité, sont confidentielles. Le responsable du site s'engage sur l'honneur à respecter les conditions légales de confidentialité des informations médicales applicables dans le pays dans lequel le serveur (ainsi que les éventuels sites-miroir) est situé.

4. Attribution

Citer la/les source(s) des informations publiées et dater les pages de santé

La source des données diffusées sur le site est explicitement citée avec, si possible, un hyperlien vers cette source. La date de la dernière modification doit apparaître clairement sur la page Web (par exemple: en bas de chaque page).

5. Justification

Justifier toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de produits ou traitements

Toute affirmation relative au bénéfice ou à la performance d'un traitement donné, d'un produit ou d'un service commercial, sera associée à des éléments de preuve appropriés et pondérés selon le principe 4. ci-dessus.

6. Professionnalisme

Rendre l'information la plus accessible possible, identifier le webmestre, et fournir une adresse de contact

Les créateurs du site s'efforceront de fournir l'information de la façon la plus claire possible, et fourniront une adresse de contact pour les utilisateurs qui désireraient obtenir des détails ou du soutien. Cette adresse (e-mail) doit être clairement affichée sur les pages du site.

7. Transparence du financement

Présenter les sources de financements

Le support d'un site doit être clairement identifié, y compris les identités d'organisations commerciales et non-commerciales qui contribuent au financement, services ou matériel du site.

8. Honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale

Séparer la politique publicitaire de la politique éditoriale

Si la publicité est une source de revenu du site, cela sera clairement indiqué comme tel. Le propriétaire du site fournira une brève description de la règle publicitaire adoptée. Tout apport promotionnel ou publicitaire sera présenté à l'utilisateur de façon claire afin de le différencier de l'apport uniquement créé par l'institution gérant le site.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] ORDRE DES PHARMACIENS Les grandes tendances de la démographie des pharmaciens en 2014, Juin 2015, sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/La-demographie-des-pharmaciens> (page consultée le 11/05/2016)
- [2] INSEE, Evolution de la population jusqu'en 2015, 2014. Disponible sur: http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon02145%C2 (page consultée le 12.11.2015)
- [3] KOUCHNER B. Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine. 2002 Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000593784&dateTexte=&categorieLien=id> (page consultée le 12.11.2015)
- [4] ATTALI J. Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française. 23 Janvier 2008.
- [5] BEIGBEDER C. LE «LOW COST»: Un levier pour le pouvoir d'achat. 12 Décembre 2007
- [6] BELLAN M. La vente de médicaments hors pharmacie se précise. Les Echos, 09.09.2014 sur http://www.lesechos.fr/09/09/2014/lesechos.fr/0203762233898_la-vente-de-medicaments-hors-pharmacie-se-precise.htm (page consultée le 02/04/2015)
- [7] ANSM, Rapport d'analyse des ventes de médicaments en 2013 en France, ANSM, 2014b
- [8] AFIPA 11ème baromètre Afipa de l'automédication 2012 en collaboration avec Celtipharm, (janvier 2013).
- [9] GOMBAULT. V. L'Internet de plus en plus prisé, l'internaute de plus en plus mobile. INSEE PREMIERE n°1452, Juin 2013
- [10] FEVAD Bilan du e-commerce au 1er trimestre : chiffre d'affaires +11%, 20.05.2014a sur <http://www.fevad.com/espace-presse/bilan-du-e-commerce-au-1er-trimestre-chiffre-d-affaires-11#topContent> (page consultée le 02/04/2015)

[11] FEVAD. 10ème baromètre des comportements d'achats multicanaux des internautes. FEVAD, 2014b

[12] FEVAD Les chiffres clés : cartographie du e-commerce en 2016 sur <http://www.fevad.com/les-chiffres-cles-cartographie-du-e-commerce-en-2016/> (page consultée le 01/11/2016)

[13] SERVICE-PUBLIC.FR Vente en ligne (e-commerce), 30.09.2014 sur <http://vos-droits.service-public.fr/professionnels-entreprises/F23455.xhtml> (page consultée le 02/04/2015)

[14] FEVAD Internet accélère le commerce sous toutes ses formes, 23.09.2014d sur <http://www.fevad.com/espace-presse/internet-accelere-le-commerce-sous-toutes-ses-formes#topContent> (page consultée le 02/04/2015)

[15] ETUDE TNS SOFRES POUR LAUMA COMMUNICATION ET PATIENTS & WEB, réalisée par téléphone entre le 4 et le 6 février 2013 : échantillon de 1 002 individus de 18 ans et plus représentatif de la population nationale.

[16] TICSANTE Un Français sur deux adepte de "l'Internet santé » 2013 sur http://www.ticsante.com/Un-Francais-sur-deux-adepte-de-l-internet-sante-NS_1473.html#ixzz3UXdVNORx (page consultée le 02/04/2015)

[17] HON Contribuer à la fiabilité de l'information de santé sur Internet disponible sur: http://www.hon.ch/Indiegogo/index_f.html (page consultée le 1/11/2016)

[18] IRACM, Définition de la falsification de médicaments disponible sur: <http://www.iracm.com/falsification/definition/> (page consultée le 16.03.2015)

[19] IRACM. Observatoire thématique/Falsification sur Internet. 2012. Disponible sur: <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/falsification-sur-Internet/> (page consultée le 02/04/2015)

[20] IRACM, 2013 sur <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/02/6254.pdf#page=1&zoom=auto,-101,549> (page consultée le 03/04/2015)

[21] AFP. (10.04.2014). Des faux médicaments saisis au Havre, plaque tournantes contrefaçons chinoises, disponible sur [www.liberation.fr: http://www.liberation.fr/societe/2014/04/10/des-faux-medicaments-saisis-au-havre-plaque-tournante-des-contrefacons-chinoises_994662](http://www.liberation.fr/societe/2014/04/10/des-faux-medicaments-saisis-au-havre-plaque-tournante-des-contrefacons-chinoises_994662) (page consultée le 02/04/2015)

[22] IRACM, Actions gouvernementales disponible sur: <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/actions-gouvernementales/> (page consultée le 16.03.2015)

[23] MICAS C. La vente de médicaments en ligne, cinq mois après. Le quotidien du Pharmacien , 2013, 3054, p.12.

[24] OMS, Résolution du 12 Mai 1997, «Publicité, promotion et vente transfrontière de produits médicaux par Internet»

[25] Organe International de contrôle des stupéfiants, Rapport 2009 disponible sur www.incb.org (page consultée le 02/04/2015)

[26] DOC MOORIS, Aff C-322/01, CJCE (Cours de Justice de la Communauté Européenne), 11/12/2013.

[27] DIRECTIVE 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 8 JUIN 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ou directive « médicaments falsifiés »

[28] AUTORITE DE LA CONCURRENCE. 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. Autorité de la concurrence, France, 2013.

[29] AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis 2016 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. Autorité de la concurrence, France, 2016 disponible sur: http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=629&id_article=2759 (page consultée le 01/07/2016).

[30] ORDRE DES PHARMACIENS Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search> (page consultée le 07/01/2016).

[31] ORDRE DES PHARMACIENS. (09.07.2014). Ventes de médicaments sur Internet en France, disponible sur: www.ordre.pharmacien.fr: <http://www.ordre.pharma->

cien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France (page consultée le 02/04/2015)

[32] AFIPA / CELTIPHARM 13ème baromètre Afipa 2014 des produits du selfcare (janvier 2015) en collaboration avec Celtipharm

[33] AFP (27.03.2013) 81% des Français pas prêts à acheter des médicaments sur Internet [ladepeche.fr](http://ladepeche.fr/article/2013/03/27/1592692-81-des-francais-pas-prets-a-acheter-des-medicaments-sur-internet.html) sur <http://www.ladepeche.fr/article/2013/03/27/1592692-81-des-francais-pas-prets-a-acheter-des-medicaments-sur-internet.html> (page consultée le 02/04/2015)

[34] WATKINS PB, KAPLOWITZ N, SLATTERY JT, et al. Aminotransferase elevations in healthy adults Receiving 4 grams of acetaminophen daily. JAMA 2006;296:87-93.

[35] WOODCOCK J. A difficult balance – pain management, drug safety, and the FDA. N Engl J Med 2009; 361:2105-7.

[36] LE JOURNAL DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS N°41 Paracétamol: ces pays qui reviennent vers l'officine, Novembre 2014, page 7.

[37] [QUECHOISIR.COM](http://www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/etude-automedication-contre-les-maux-diagnostiques-l-ufc-que-choisir-propose-son-antidote) Automédication, 27.03.2012 sur <http://www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/etude-automedication-contre-les-maux-diagnostiques-l-ufc-que-choisir-propose-son-antidote> (page consultée le 02/04/2015)

[38] ASIPSANTE Hébergeurs agréés, 19.01.2015 sur <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergeurs-agrees> (page consultée le 02/04/2015)

RESUME

Dans un contexte de mutation du métier de pharmacien d'officine en France et face à une économie en berne, nous allons tenter de comprendre comment la pharmacie d'aujourd'hui peut se développer et se démarquer notamment grâce à la vente en ligne de médicaments autorisée depuis 2012. L'existence des pharmacies en ligne est une réalité observée sur le plan international depuis plusieurs années et en Décembre 2012, la France, dernier pays européen à ne pas avoir légiféré, a autorisé le commerce en ligne par les pharmaciens d'officine de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Nous tenterons de comprendre quels sont les enjeux économiques pour le pharmacien d'une part, pour le consommateur d'autre part, et quels risques sanitaires pour le patient peuvent découler de cette pratique.

Mots clés: Vente en ligne, Internet, Pharmacie en ligne, Contrefaçon, Doc Morris, E-pharmacie, E-commerce

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples:

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement;

D'exerce, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.