

**Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012
relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant
la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du
8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code
communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui
concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne
d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés**

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre du 30 novembre 2012, reçue le 4 décembre 2012 et enregistrée sous le numéro 12/0108 A, par laquelle le ministre de l'économie et des finances a saisi l'Autorité de la concurrence, sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce, d'un projet d'ordonnance et d'un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ;

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

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

Vu les autres pièces du dossier ;

Le rapporteur, le rapporteur général adjoint et le commissaire du Gouvernement entendus lors de la séance du 11 décembre 2012 ;

Les représentants du ministère des affaires sociales et de la santé entendus sur le fondement de l'article L. 463-7 du code de commerce ;

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

I. Le contexte

1. L'Autorité est saisie sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce aux termes duquel : « *l'Autorité de la concurrence est obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : 1° de soumettre l'exercice d'une profession ou l'accès à un marché à des restrictions quantitatives (...)* ».

A. LE RISQUE DE CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS

2. Depuis plusieurs années, les autorités sanitaires européennes et mondiales constatent une forte augmentation du nombre de médicaments falsifiés en circulation. Parmi ces médicaments falsifiés, on trouve des produits contenant des principes actifs erronés, sans principe actif, à des doses trop faibles ou trop fortes, ou proposés sous des conditionnements non conformes.
3. Ces produits présentent d'évidents dangers pour la santé publique, puisqu'il est impossible de garantir leur efficacité et leur sécurité pour les patients. Leur utilisation peut entraîner des échecs thérapeutiques, voire des conséquences très graves pour la santé.
4. Cette menace pour la santé publique a été reconnue par l'Organisation Mondiale de la Santé (« OMS »), qui a créé en 2006, le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux, le groupe « IMPACT ». Ce groupe a notamment adopté le 12 décembre 2007 des recommandations intitulées « Principes et éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux ».
5. La directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011 indique que les médicaments falsifiés parviennent aux patients non seulement au travers de canaux de distribution illégaux, mais également au travers de la chaîne d'approvisionnement légale. Les risques d'apparition de produits falsifiés existent à tous les stades de cette chaîne : fabrication, importation, vente en gros, vente au détail. Toutefois, la directive identifie la vente illégale de médicaments au public via Internet comme une menace majeure pour la santé publique.
6. En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après ANSM) indique sur son site Internet qu'à ce jour, aucun cas de médicaments contrefaits n'a été détecté sur le territoire national dans le circuit de distribution officiel. Toutefois, de nombreux cas de contrefaçons sont détectés parmi les médicaments vendus sur Internet.

B. LA DIRECTIVE N° 2011/62/UE ET SA TRANSPOSITION

7. La directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011 a été adoptée essentiellement afin de faire face à l'augmentation du nombre de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. Elle vise donc à renforcer le contrôle de la totalité de la chaîne d'approvisionnement, afin d'éviter

les détournements. Les principales mesures mises en place par cette directive sont les suivantes :

- la création de la notion de médicament falsifié ;
- l'intégration de la notion de courtage de médicaments, et la création d'un régime de contrôle de cette activité ;
- l'intégration des notions de « substance active » et d' « excipient », et la mise en place d'un contrôle plus strict de la qualité de fabrication de ces produits ;
- le développement des contrôles relatifs à la fabrication, à l'importation et à la distribution des substances actives, incluant notamment un enregistrement spécifique des importateurs, fabricants et distributeurs établis dans l'Union ;
- un contrôle plus strict des activités des grossistes ;
- l'obligation d'apposer sur tous les médicaments un dispositif de sécurité permettant de vérifier leur authenticité ;
- la création d'un régime relatif à la vente en ligne au public de médicaments.

8. Concernant plus précisément la question de la vente en ligne au public de médicaments, la directive introduit, dans la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, un article 85 quarter, qui impose aux Etats membres de permettre la vente à distance au public de médicaments au moyen de services électroniques. Les Etats membres peuvent toutefois interdire la vente à distance pour les médicaments soumis à prescription.

9. La vente en ligne de médicaments doit intervenir aux conditions suivantes :

- la personne physique ou morale offrant des médicaments est habilitée à délivrer des médicaments au public, y compris à distance, par la législation nationale de l'Etat membre dans lequel elle est installée ;
- la personne a notifié à l'Etat membre dans lequel elle est établie des informations minimum sur son lieu d'activité, la date de début d'activité du site, l'adresse du site et la classification des médicaments proposés à la vente ;
- les médicaments vendus en ligne respectent la législation nationale de l'Etat membre de destination ;
- le site contient des informations relatives à l'autorité qui a reçu la notification citée au deuxième point, un lien vers le site Internet mis en place par l'Etat membre dans lequel le site est établi pour informer le public sur la vente à distance de médicaments, et enfin un logo commun, qui doit être défini par la Commission européenne.

10. La directive n° 2011/62/UE doit être transposée au plus tard le 2 janvier 2013. Toutefois, les règles relatives à la vente à distance de médicaments ne sont applicables qu'au plus tard un an après l'adoption par la Commission européenne du logo commun précité.

11. La transposition de cette directive en France doit faire l'objet d'une ordonnance, sur le fondement de l'article 38 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, qui est ainsi rédigé :

« I — Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour

objet de transposer la 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 ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'[article L. 5311-1 du code de la santé publique](#) afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.

II. — Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

III. — Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance. »

12. Le délai de l'habilitation pour transposer la directive n° 2011/62/UE par ordonnance expire donc le 29 décembre 2012.

C. LES MÉDICAMENTS EN LIBRE ACCÈS

13. Le code de déontologie des pharmaciens, et plus particulièrement l'article R.4235-55 du code de la santé publique, impose au pharmacien de veiller à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments. En pratique, cela signifie que les médicaments doivent être stockés derrière le comptoir et délivrés par le pharmacien aux clients.
14. Toutefois, par exception, les pharmaciens peuvent rendre directement accessibles certains médicaments dits de « médication officinale ». Les médicaments dits de médication officinale sont définis à l'article R.5121-202 du code de la santé publique. Il s'agit des médicaments que le pharmacien est autorisé à présenter en accès direct au public, c'est-à-dire avant le comptoir de l'officine.
15. La liste de ces médicaments en accès direct est établie par le directeur général de l'ANSM. L'inscription sur cette liste d'une spécialité se fait uniquement sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant effectué l'enregistrement. De plus, pour être inscrit, un médicament donné doit respecter les critères suivants :
 - l'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'il est soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R.5121-36 ;
 - les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent son utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R.4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;
 - le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;
 - l'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

16. L'ANSM a publié une liste des indications et pathologies reconnues comme adaptées à un usage en médication officinale. Il s'agit de domaines tels que les troubles cutanés, les troubles des voies aériennes supérieures (toux) ou encore le traitement symptomatique de la douleur (maux de tête).
17. Le segment des médicaments en vente libre, ou de l'automédication, représente aujourd'hui un poids non négligeable au sein du secteur du médicament. Selon les Echos, citant le cabinet IMS Health France, le marché de l'automédication a représenté plus de 2 milliards d'euros en 2012, comparé à un chiffre d'affaires total des officines de 35 milliards d'euros.
18. En outre, l'automédication est actuellement le seul segment du secteur pharmaceutique en développement, avec une croissance de 4,7 % en 2012. Un certain nombre de facteurs économiques et sociaux, tels que les déremboursements de certains médicaments par l'assurance maladie et les modifications des comportements des patients, devraient contribuer à une croissance du chiffre d'affaires des médicaments en vente libre à l'avenir.

D. LES RÈGLES RELATIVES AU COMMERCE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

19. Le commerce en ligne de médicaments ne fait aujourd'hui l'objet d'aucune réglementation particulière en France. Sur son site Internet, l'ANSM considère qu'en l'absence de cadre légal spécifique, la vente de médicaments sur Internet n'est pas possible en France en raison des règles encadrant la vente et la dispensation de médicaments.
20. Certains pharmaciens affirment cependant que le monopole pharmaceutique sur la vente des médicaments n'empêche pas les pharmaciens régulièrement installés de créer des sites Internet pour vendre des médicaments. La presse s'est ainsi très récemment faite l'écho de l'initiative d'une pharmacie installée à Caen qui propose sur son site Internet des médicaments à la vente depuis le mois de novembre 2012.
21. Afin de justifier leur activité, les pharmaciens souhaitant vendre des médicaments en ligne se fondent sur la jurisprudence communautaire et plus particulièrement sur l'arrêt *DocMorris* du 11 décembre 2003 de la Cour de Justice de l'Union européenne (alors Cour de Justice des Communautés européennes)¹. Dans cet arrêt, la CJUE a indiqué qu'une interdiction nationale absolue de vente par correspondance de médicaments constitue une entrave à la libre circulation des marchandises. Cette entrave peut être justifiée pour des raisons de santé publique en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription médicale, mais pas pour des médicaments non soumis à prescription.

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

22. Le Conseil de la concurrence puis l'Autorité ont développé une pratique décisionnelle innovante et abondante traitant des restrictions à la vente sur Internet imposées par les fabricants à leurs distributeurs, notamment dans le cadre des décisions n° 06-D-28 du 5 octobre 2006 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution sélective de matériels hi-fi et home cinéma, n° 07-D-07 du 8 mars 2007 relative à des

¹ CJCE, C-322/01 du 11 décembre 2003, *DocMorris*.

pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, n°08-D-25 du 29 octobre 2008 relative à des pratiques de la société Pierre Fabre dans le secteur de la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, ainsi que, plus récemment, dans la décision n° 12-D-23 du 12 décembre 2012 relative à des pratiques mises en œuvre par la société Bang & Olufsen dans le secteur de la distribution sélective de matériels hi-fi et home cinéma.

23. Dans ces décisions, le Conseil de la concurrence puis l'Autorité ont soutenu le développement du commerce électronique, facteur de pression concurrentielle tant sur les prix que sur la diversification de l'offre. C'est pourquoi les pratiques qui cherchent à entraver le recours à ce type de distribution sont susceptibles d'être sanctionnées.
24. Dans sa décision du 29 octobre 2008 précitée, le Conseil de la concurrence a considéré que l'interdiction par un fournisseur de la vente sur Internet de ses produits par les membres de son réseau de distribution sélective avait nécessairement un objet restrictif de concurrence. Cette position a été confirmée depuis par la Cour de Justice de l'Union européenne, saisie d'une question préjudicielle par la cour d'appel de Paris, qui a énoncé le principe selon lequel l'interdiction, énoncée par un fabricant aux membres de son réseau de distribution, de revendre ses produits sur Internet constitue une restriction de la concurrence par son objet même et ne peut bénéficier que d'une exemption individuelle, sous réserve d'en respecter les conditions².
25. Ces principes ont également été repris par la Commission européenne dans ses lignes directrices relatives aux restrictions verticales, dans lesquelles elle a indiqué qu'elle « *considère comme une restriction caractérisée toute obligation visant à dissuader les distributeurs désignés d'utiliser internet pour atteindre un plus grand nombre et une plus grande variété de clients en leur imposant des conditions pour la vente en ligne qui ne sont pas globalement équivalentes à celles qui sont imposées pour la vente dans un point de vente physique* »³.
26. L'Autorité a également publié, le 18 septembre 2012, un avis spécifiquement consacré au fonctionnement concurrentiel du secteur du commerce électronique⁴. Dans cet avis, elle a indiqué que le commerce en ligne contribue à l'animation de la concurrence dans la mesure où cette forme de distribution permet un allègement important des coûts liés à l'exploitation des points de vente traditionnels et donne au consommateur une capacité à comparer de nombreuses offres et à les mettre en concurrence. Le commerce électronique permet également aux consommateurs d'accéder à une offre plus étendue ainsi qu'à des services innovants. Il facilite en outre la distribution de certains produits dans des zones éloignées des centres urbains.
27. L'avis du 18 septembre 2012 a également analysé les différentes conditions imposées par les fournisseurs aux membres de leurs réseaux de distribution sélective et encadrant le recours à la vente en ligne. Il peut s'agir d'une obligation de détention d'un point de vente physique (il s'agit dans ce cas d'une stratégie dite « *click and mortar* », par opposition aux opérateurs intervenant uniquement en ligne, dits « *pure players* ») ou bien encore du respect de différents critères de qualité ou de comportement. Ces conditions ne doivent cependant pas restreindre excessivement la possibilité de faire usage du commerce électronique et doivent être justifiées notamment par les caractéristiques spécifiques des produits concernés.

² CJUE, C-439/09 du 13 octobre 2011, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique contre Président de l'Autorité de la concurrence*.

³ Commission européenne, lignes directrices sur les restrictions verticales du 10 mai 2010, par. 56.

⁴ Autorité de la concurrence, avis n° 12-A-20 du 18 septembre 2012.

28. Dans cet avis, l'Autorité de la concurrence a analysé en particulier le secteur de la parapharmacie et des produits cosmétiques vendus sur conseil pharmaceutique. Elle a ainsi noté qu'Internet permet, pour les références de parapharmacie étudiées, d'offrir des conditions tarifaires avantageuses pour les clients, en moyenne de l'ordre de 8 à 10 %. Elle a cependant constaté que les ventes en ligne étaient peu développées dans ce secteur et que la plupart des sites actifs dans ce domaine étaient de petite taille, et gérés par des pharmaciens indépendants.

II. Le projet d'ordonnance et le projet de décret

A. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

29. Le projet d'ordonnance soumis à l'avis de l'Autorité de la concurrence vise donc à transposer la directive n° 2011/62/UE en droit français. Les modifications envisagées concernent pour l'essentiel la partie législative du code de la santé publique.
30. Le projet d'ordonnance comporte 24 articles, dont 22 modifient le droit substantiel :
- les articles 1^{er} et 16 traitent des bonnes pratiques en matière d'inspections dans le domaine pharmaceutique ;
 - les articles 2, 4, 5, 6, 7, et 13 intègrent les activités de courtage de médicament dans le code de la santé publique ;
 - l'article 3 introduit les notions de médicament falsifié et de matière première pharmaceutique falsifiée ;
 - l'article 8 concerne le commerce électronique par une pharmacie d'officine ;
 - l'article 9 impose l'enregistrement de toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique ;
 - les articles 10 à 12 concernent la qualité de fabrication et de distribution des matières premières, substances actives et excipients ;
 - l'article 14 traite de l'information des associations agréées dans le domaine de la lutte contre les médicaments falsifiés ;
 - l'article 15 crée un système d'information et de contrôle des médicaments falsifiés ;
 - l'article 17 introduit des dispositions pénales ;
 - les articles 18 à 22 sont des dispositions de mise en cohérence avec le code de la consommation et des dispositions spécifiques pour Wallis-et-Futuna, la Nouvelle Calédonie et la Polynésie Française.
31. Le projet d'ordonnance est accompagné d'un projet de décret modifiant la partie réglementaire du code de la santé publique. Ce projet de décret comporte 7 articles, dont 5 modifient le droit substantiel :
- l'article 1^{er} traite de la bonne fabrication et de l'étiquetage des substances actives, ainsi que des dispositifs de sécurité ;

- l'article 2 traite des obligations des fabricants et distributeurs de médicaments, notamment en matière de vérification et de contrôle des produits. Il traite également du courtage de médicament ;
 - l'article 3 concerne le commerce électronique par une pharmacie d'officine ;
 - l'article 4 traite de l'enregistrement des activités de fabrication, d'importation et de distribution de médicaments, ainsi que des règles relatives à l'importation de substances actives ;
 - l'article 5 traite des inspections.
32. Ces deux projets de texte visent donc à introduire en droit français des dispositions ayant essentiellement pour objet de renforcer les mesures de contrôle et de sécurité de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques.
33. Ainsi, les règles nouvelles relatives aux inspections, à l'enregistrement des entreprises du secteur, à la qualité des produits, à l'information et au contrôle de la filière sont essentiellement motivées par des objectifs de sécurité sanitaire et de santé publique. Il n'apparaît donc pas nécessaire, compte tenu en outre du délai très court qui a été laissé à l'Autorité pour instruire la demande d'avis, d'analyser ces dispositions au regard des règles de concurrence.
34. S'agissant ensuite du courtage de médicament, les textes présentés introduisent effectivement des règles nouvelles pour cette activité, qui jusqu'à présent ne faisait l'objet d'aucun contrôle.
35. Toutefois, il s'agit ici uniquement d'obligations générales d'enregistrement, d'information et de contrôle, qui sont la transposition des règles prévues par la directive n° 2011/62/UE. De plus, la principale obligation imposée aux courtiers de médicaments est la vérification que les médicaments faisant l'objet du courtage disposent bien d'une autorisation de mise sur le marché en France. Cette vérification purement légale ne nécessite pas de manipuler physiquement les produits en question et ne semble pas constituer une charge excessive pour les acteurs concernés.
36. Dans ce contexte, il n'apparaît pas non plus nécessaire d'examiner au regard des règles de concurrence les dispositions nouvelles relatives au courtage de médicaments.
37. Par conséquent, l'Autorité de la concurrence concentrera son analyse sur les dispositions concernant le commerce électronique de médicaments.

B. LES DISPOSITIONS RELATIVES AU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS

1. LES DISPOSITIONS DU PROJET D'ORDONNANCE

38. L'article 8 du projet d'ordonnance crée un nouveau chapitre V bis au sein du titre II du Livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, intitulé : « Commerce électronique par une pharmacie d'officine ». Ce chapitre contient un corpus complet de règles relatives à cette activité.
39. L'article L. 5125-33 nouveau du code de la santé publique définit la notion de commerce électronique par une pharmacie. Cette définition donne, a priori, la possibilité aux pharmaciens d'assurer par voie électronique le commerce de l'ensemble des produits dont

ils peuvent faire commerce dans leur officine. Cette définition exclut toutefois les médicaments vétérinaires.

40. Ce même article dispose que ce commerce électronique ne peut avoir lieu qu'à partir du site Internet d'une officine existante. Ce site doit être exploité par le pharmacien titulaire ou remplaçant, ou bien par un pharmacien adjoint par délégation.
41. L'article L.5125-34 nouveau ajoute une limitation quant aux produits pouvant être commercialisés sur Internet. Il s'agit uniquement des médicaments dits de « médication officinale ».
42. L'article L.5125-35 nouveau impose aux pharmaciens de pratiquer le commerce électronique dans le respect de leur code de déontologie, et également des bonnes pratiques devant être définies par le ministre chargé de la santé.
43. L'article L.5125-36 nouveau dispose que la création du site Internet est subordonnée à la possession de la licence autorisant la création d'une officine prévue à l'article L.5125-4 du code de la santé publique, ou à une décision du ministre chargé de la santé autorisant la création d'une pharmacie mutualiste.
44. L'article L.5125-37 nouveau impose une déclaration préalable de la création du site Internet d'une officine auprès de l'agence régionale de santé et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens.
45. L'article L.5125-38 nouveau impose le respect des règles de la loi du 6 janvier 1978 s'agissant du traitement des données personnelles.
46. L'article L.5125-39 nouveau impose, en cas de regroupement de pharmacies, l'exploitation d'un seul site de commerce en ligne pour l'ensemble du groupement.
47. L'article L.5125-40 nouveau indique que la cessation d'activité de l'officine entraîne la fermeture de son site Internet.
48. L'article L.5125-41 nouveau impose le respect par le site de commerce en ligne des dispositions de la loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, et des bonnes pratiques mentionnées à l'article L.5125-35.
49. L'article L.5125-42 nouveau impose le respect des règles en matière de publicité pour les médicaments.
50. Les articles L.5125-43 et L.5125-44 nouveaux prévoient des sanctions administratives et pénales.
51. L'article L.5125-45 prévoit des modalités d'application déterminées par décret en Conseil d'Etat.

2. LES DISPOSITIONS DU PROJET DE DÉCRET

52. Le projet de décret créé également un chapitre V bis intitulé « Commerce électronique par une pharmacie d'officine » dans la partie réglementaire du code de la santé publique.
53. Dans ce chapitre, l'article R.5125-70 nouveau prévoit que le site Internet d'une officine doit être créé ou exploité par un pharmacien inscrit aux sections A, D ou E de l'ordre national des pharmaciens. La section A de l'ordre regroupe les pharmaciens titulaires d'une officine, la section D les pharmaciens adjoints et la section E les pharmaciens exerçant dans les départements d'Outre-Mer. Ce même article prévoit que l'exploitation du site de commerce en ligne est sous la responsabilité directe du pharmacien.

54. Les articles R.5125-71, R.5125-72, R.5125-73 et R.5124-74 nouveaux prévoient les règles de forme de la déclaration préalable de création d'un site de commerce en ligne et l'obligation d'informer l'agence régionale de santé et le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens de tout changement de situation.
55. L'article R.5125-75 nouveau prévoit que l'Ordre national des pharmaciens tient à jour une liste des sites Internet de pharmacies régulièrement déclarés.

III. Analyse des projets de texte présentés

56. Les dispositions relatives au commerce électronique de médicaments des deux textes présentés devant l'Autorité de la concurrence semblent contenir trois types de restrictions nécessitant une analyse au regard du droit de la concurrence :
 - L'obligation pour un opérateur de vente en ligne de médicaments de le faire à partir d'une officine régulièrement autorisée en France ;
 - La limitation du champ de l'autorisation de vendre des produits en ligne aux seuls médicaments dits de médication officinale ;
 - L'obligation de pratiquer le commerce électronique dans le respect du code de déontologie et des bonnes pratiques définies par le ministre chargé de la santé.
57. Après une série de remarques générales, ces trois questions seront examinées tour à tour.

A. REMARQUES GÉNÉRALES

58. Les deux projets de texte soumis à l'avis de l'Autorité de concurrence visent à organiser la possibilité pour les pharmaciens français d'avoir recours au commerce électronique. Toutefois, les règles envisagées encadrent strictement cette possibilité, et l'assortissent de nombreuses conditions.
59. Les dispositions analysées lient ainsi l'ouverture d'un site de vente de médicaments en ligne à la possession d'une officine régulièrement installée. Elles imposent donc le modèle dit « *click and mortar* » et ne permettent pas l'émergence d'acteurs de type « *pure players* ». En outre, elles prévoient de fortes limitations quant aux produits pouvant être commercialisés en ligne et également des règles de qualité et de comportement, matérialisées sous la forme de « bonnes pratiques ».
60. Quand bien même ces obligations seront imposées par la réglementation, et non de manière contractuelle par un ou plusieurs fournisseurs, la pratique de l'Autorité de la concurrence en matière de commerce électronique rappelée ci-dessus doit pouvoir être mobilisée pour analyser l'effet de ces règles sur la concurrence dans le secteur du médicament et des produits vendus par les officines.
61. En l'espèce, les pharmacies d'officine qui souhaiteront ouvrir un site internet disposeront donc d'un point de vente traditionnel et ne pourront très probablement pas réaliser les économies de coûts attendues d'un « *pure player* ». Cependant, au travers d'une approche « multi-canal », les pharmaciens d'officine seront en mesure de diversifier leur offre

habituelle, de développer leurs ventes, de proposer des services innovants ou de faire bénéficier les patients de certaines économies de coûts en proposant en ligne des prix plus bas que ceux pratiqués en officine.

62. En outre, le régime de la vente en ligne de médicaments, tel qu'il est envisagé par les deux projets de texte, et comme cela a été confirmé en séance par les représentants du ministère des affaires sociales et de la santé, n'impose pas aux pharmaciens de vendre en ligne uniquement à partir du stock de leur officine. Par conséquent, il permet la mise en place de dispositions contractuelles entre les pharmaciens et d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement, tels que les grossistes, afin notamment que ces derniers puissent prendre en charge directement la livraison des commandes passées sur le site Internet d'une officine. Il peut en être attendu une amélioration du service et des baisses de coûts significatives s'agissant du stockage et de la logistique, qui pourront être répercutées dans les prix. Cette possibilité offerte aux pharmaciens constitue donc un élément important d'animation de la concurrence.
63. L'Autorité de la concurrence note enfin que l'article L.5125-37 nouveau envisagé par le projet d'ordonnance soumet la création d'un site de commerce en ligne par un pharmacien à un simple régime de déclaration préalable auprès de l'agence régionale de santé et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens. Le choix de ce régime apparaît opportun et permet de laisser libre cours à l'exercice de la concurrence par les officines, tout en maintenant la possibilité d'un contrôle des sites de vente en ligne par les autorités de santé et ordinales compétentes. De manière générale, l'Autorité de la concurrence estime que tout système de contrôle plus contraignant de la création des sites de vente en ligne de médicaments, qu'elle ne considère pas souhaitable, devra en tout état de cause être dûment justifié par des considérations de santé publique et de sécurité sanitaire, qui paraissent être déjà prises en compte par le fait que le gestionnaire du site Internet doit au préalable disposer d'une autorisation au titre de son officine « en dur ».
64. Dans ce contexte, les règles prévues par les deux projets de texte ne devront pas limiter dans une mesure excessive l'initiative des pharmaciens et les possibilités de développement des sites de commerce en ligne de médicaments et de produits vendus en pharmacie. De plus, toute limitation devra être justifiée par des considérations précises liées aux caractéristiques des produits vendus et à la protection de la santé publique.
65. Les trois types de restrictions précitées seront donc analysés sur la base de ces principes.

B. SUR L'OBLIGATION D'OPÉRER À PARTIR D'UNE OFFICINE AUTORISÉE EN FRANCE

66. Comme indiqué ci-dessus, la directive n°2011/62/UE permet la vente en ligne de médicament par toute personne physique ou morale habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre dans lequel elle est installée.
67. Par ailleurs, il faut rappeler que l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 11 décembre 2003 de la CJUE précité concernait une pharmacie établie aux Pays-Bas vendant par correspondance des médicaments en Allemagne.
68. Par conséquent, le droit communautaire s'oppose, en l'état, à une réglementation réservant la vente en ligne de médicaments en France aux seules officines installées en France.
69. Une telle limitation aurait pour effet de rendre impossible l'entrée de nouveaux acteurs, autres que les pharmaciens français, sur le secteur et donc de réduire l'intensité de la

concurrence dans une proportion qui ne serait pas justifiée par des considérations de santé publique.

70. En effet, la réglementation européenne réserve d'ores et déjà la vente de médicaments en ligne aux personnes déjà autorisées, dans leur Etat membre d'établissement, à délivrer des produits pharmaceutiques au public. En outre, il faut rappeler que la directive n°2011/62/UE impose de délivrer des médicaments respectant la législation de l'Etat membre de destination.
71. Or, la rédaction des deux textes soumis pour avis à l'Autorité de la concurrence ne permet pas de déterminer avec un degré suffisant de certitude dans quelle mesure et à quelles conditions des opérateurs légalement établis dans d'autres Etats membres pourront développer une activité de vente en ligne de médicaments dirigée vers le territoire français.
72. Ainsi, l'article L.5125-33 nouveau envisagé dans le projet d'ordonnance ne mentionne que les pharmaciens titulaires, remplaçants ou gérants d'officines, sans plus de précision.
73. L'article L.5125-36 nouveau subordonne quant à lui l'exercice de l'activité de vente en ligne à la possession d'une licence autorisant la création d'une officine ou d'une décision du ministre chargé de la santé autorisant la création d'une pharmacie mutualiste. L'activité de vente en ligne de médicaments nécessite donc d'être autorisé à vendre des médicaments au public par le droit français.
74. Enfin, l'article R.5125-70 nouveau prévu par le projet de décret réserve l'exploitation d'un site de vente de médicaments en ligne aux pharmaciens inscrits aux sections A, D et E de l'Ordre national des pharmaciens.
75. Aucune disposition du projet d'ordonnance ou du projet de décret ne mentionne l'éventualité de sites Internet gérés par des personnes établies dans d'autres Etats membres de l'Union européenne.
76. Interrogé sur ce point, le ministère des affaires sociales et de la santé a indiqué en séance qu'il entend uniquement assurer la transposition de la directive n°2011/62/UE s'agissant des personnes pouvant mettre en place une activité de commerce en ligne de médicaments sur le territoire français. Il ne serait pas dans son intention d'interdire la commercialisation de médicaments vers le territoire français par des sites Internet établis dans d'autres Etats membres.
77. Conformément aux principes rappelés ci-dessus, il convient de s'assurer dès à présent que les opérateurs légalement implantés dans un Etat membre de l'Union européenne pourront vendre des médicaments en direction du territoire français, dès lors que les produits vendus respectent la législation française. Les règles prévues par le projet d'ordonnance et le projet de décret ne doivent ainsi pas limiter la possibilité pour les patients de s'adresser à des sites de vente en ligne de médicaments conformes aux règles communautaires.
78. Dans ce contexte, l'Autorité de la concurrence propose que les deux projets de texte soient complétés par des dispositions spécifiques mentionnant spécifiquement les opérateurs de sites Internet de vente de médicaments en ligne légalement établis dans d'autres Etats membres de l'Union européenne et indiquant à quelles conditions (étiquetage, notice en français, conseils d'utilisation etc.) ils pourront vendre des produits à des patients résidant sur le territoire français.

C. SUR LA LIMITATION DU CHAMP DE LA VENTE EN LIGNE AUX SEULS MÉDICAMENTS DITS DE MÉDICATION OFFICINALE

79. Sur cette question, l'Autorité note que l'article L.5125-34 nouveau prévu par le projet d'ordonnance limite l'activité de commerce électronique des officines aux seuls médicaments dits de médication officinale.
80. La rédaction de cet article est particulièrement restrictive puisque, interprétée à la lettre, elle interdirait aux pharmaciens de vendre sur Internet tous les produits qui ne sont pas des médicaments de médecine officinale. Ils ne pourraient donc pas commercialiser en ligne les autres produits relevant du monopole pharmaceutique, définis à l'article L.4211-1 du code de la santé publique, tels que les dispositifs de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ou encore des laits pour bébés. Ils ne pourraient pas non plus commercialiser par Internet les autres produits qu'ils sont autorisés à vendre dans leurs officines, tels que les produits de parapharmacie.
81. Une telle restriction apparaît manifestement excessive et injustifiée et devrait donc conduire à une modification de la rédaction du futur l'article L.5125-34.
82. Interrogé sur ce point, le ministère des affaires sociales et de la santé a indiqué en séance qu'il s'agissait d'une erreur de rédaction, et qu'il n'était pas dans son intention d'interdire le commerce en ligne de produits autres que les médicaments. Le texte de l'article L.5125-34 nouveau devrait donc être modifié en ce sens.
83. Si l'on s'en tient strictement au domaine du médicament, il faut rappeler que la directive n°2011/62/UE établit uniquement une distinction entre les médicaments soumis à prescription et ceux qui ne sont pas soumis à prescription. Cette approche est cohérente avec la jurisprudence de la CJUE mentionnée ci-dessus.
84. La limitation du commerce en ligne aux seuls médicaments dits de médication officinale introduirait donc une restriction supplémentaire par rapport au droit communautaire. Il existe en effet de nombreux médicaments non soumis à prescription qui ne relèvent pas de la médication officinale. C'est ainsi le cas de produits tels que « Dafalgan » (traitement des maux de tête), « Hélicidine » (sirop pour la toux) ou « Spasfon » (traitement des troubles intestinaux).
85. En outre, il faut noter qu'un médicament ne peut être inscrit sur la liste des médicaments en accès direct publiée par l'ANSM que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement en fait la demande. Ainsi, ce sont les laboratoires fournisseurs qui décident si leurs spécialités peuvent être délivrées en accès direct par les pharmaciens.
86. Dès lors que la possibilité de vendre un médicament en ligne dépend directement de l'inscription de cette spécialité sur la liste prévue à l'article R.5121-202 du code de la santé publique, les producteurs de médicaments peuvent très facilement empêcher le commerce de leurs produits en ligne en ne demandant pas l'inscription de ces derniers sur la liste des médicaments en libre accès.
87. Un tel comportement aurait strictement le même effet qu'une interdiction contractuelle de la vente en ligne de médicament, qui, comme indiqué ci-dessus, constitue une infraction aux règles de concurrence par objet. De plus, l'impossibilité pour les pharmaciens de vendre de nombreux médicaments non soumis à prescription, dont certains correspondent à un chiffre d'affaires très important, limite fortement le potentiel de développement des

sites de vente en ligne de médicament et par conséquent la pression concurrentielle qu'ils pourraient exercer sur l'ensemble du secteur.

88. Le mécanisme prévu par le projet d'ordonnance permet donc une ingérence injustifiée des producteurs de médicaments non soumis à prescription dans le commerce en ligne de médicaments, ce qui constitue un risque sérieux d'atteinte concurrentielle au secteur concerné, non justifié par des considérations de santé publique ou de sécurité sanitaire.
89. Il apparaît donc nécessaire, afin de déterminer quels médicaments pourront faire l'objet d'un commerce en ligne, d'adopter une définition plus praticable et indépendante des décisions commerciales des producteurs de médicaments. Il conviendrait par conséquent de reprendre la distinction opérée par la directive n° 2011/62/UE entre les médicaments soumis à prescription et ceux qui ne le sont pas.
90. Dans ce contexte, il faut noter que le paragraphe 2 de l'article 85 quater introduit par la directive n° 2011/62/UE permet aux Etats membres d'imposer des conditions supplémentaires, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public.
91. Il apparaît donc possible d'introduire des restrictions supplémentaires à ce qui est prévu par la directive n° 2011/62/UE, dès lors que ces limitations sont justifiées par la protection de la santé publique et proportionnées à l'atteinte de cet objectif.
92. A ce titre, sur son site Internet, l'ANSM indique que certains médicaments non soumis à prescription ne peuvent être présentés en libre accès, et notamment :
 - les médicaments présentant des contre-indications majeures ou un risque important d'interactions médicamenteuses ;
 - les médicaments destinés à la population pédiatrique, dont le niveau de sécurité ne serait pas suffisant pour une utilisation en automédication.
93. Il pourrait donc être envisagé de continuer de permettre aux autorités sanitaires de pouvoir exclure de la vente en ligne, au cas par cas, les médicaments présentant des risques d'utilisation particuliers, ou encore présentés dans des conditionnements trop importants pour une automédication.
94. Sur la base des éléments qui viennent d'être développés, l'Autorité propose de modifier l'article L.5125-34, prévu par le projet d'ordonnance, afin de permettre aux pharmaciens de commercialiser sur Internet l'ensemble des médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux autorités sanitaires d'interdire au cas par cas la vente en ligne de certains médicaments précisément désignés, pour des raisons objectives de santé publique.

D. SUR L'OBLIGATION DE PRATIQUER LE COMMERCE ÉLECTRONIQUE DANS LE RESPECT DU CODE DE DÉONTOLOGIE ET DES BONNES PRATIQUES DÉFINIES PAR LE MINISTRE CHARGÉ DE LA SANTÉ

95. L'article L.5125-35 nouveau impose aux pharmaciens de pratiquer le commerce électronique dans le respect de leur code de déontologie, et également des bonnes pratiques devant être définies par le ministre chargé de la santé.
96. Il va de soi que, lorsqu'ils vendent des produits en ligne, les pharmaciens doivent respecter les mêmes règles déontologiques que dans le cadre de leur activité en officine.

97. Toutefois, il faut noter qu'un certain nombre de dispositions du code de déontologie des pharmaciens limitent la liberté commerciale des pharmaciens, notamment les articles R.4235-57 à R.4235-60 du code de la santé publique, qui traitent de la publicité et de l'information du public. En tout état de cause, ces dispositions ne devront pas être interprétées de manière à réduire excessivement les possibilités de concurrence, y compris par les prix, sur les sites Internet de ventes de produits pharmaceutiques. Une telle interprétation pourrait d'ailleurs conduire à défavoriser les pharmaciens implantés sur le territoire national au profit des sites de commerce en ligne de médicaments légalement implantés dans l'Union Européenne et susceptibles de vendre des produits à des consommateurs français.
98. S'agissant ensuite des règles de bonnes pratiques devant être définies par le ministre chargé de la santé, il est regrettable que ces règles n'aient pas été présentées à l'Autorité.
99. En première analyse, étant donné la richesse des règles de déontologie qui s'imposent déjà aux pharmaciens d'officine, y compris en matière de bonnes pratiques vis-à-vis des patients, il est difficile d'anticiper ce que pourrait être la valeur ajoutée apportée par le futur arrêté ministériel. La pertinence de cette disposition imprécise ne manque donc pas de susciter, à tout le moins, l'interrogation.
100. En outre, ces bonnes pratiques, dont le non respect peut entraîner des amendes pénales pouvant atteindre 30 000 euros, peuvent, suivant leur rédaction, influencer fortement l'exercice de la concurrence par les sites de vente en ligne de médicaments.
101. En séance, le ministère des affaires sociales et de la santé a indiqué que les bonnes pratiques devraient pour l'essentiel contenir des obligations relatives au conseil pharmaceutique lors de la délivrance de médicaments par voie électronique. Il a également indiqué que le régime d'amende pénale prévu jusqu'ici pourrait évoluer vers un système de sanction administrative.
102. L'Autorité de la concurrence considère qu'en tout état de cause les bonnes pratiques adoptées par le ministre de la santé ne devront pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la stricte transposition à la vente en ligne des principes déjà présents dans le code de déontologie des pharmaciens. Ces règles ne devront pas non plus avoir pour effet de limiter les possibilités de concurrence par les prix entre les différents sites de vente en ligne de médicaments. Par conséquent, il serait souhaitable que le texte de l'article L.5125-35 nouveau soit modifié afin de clarifier l'objectif recherché par cette disposition.
103. Enfin, il convient d'attirer l'attention du ministre chargé de la santé sur les dispositions du 3° de l'article L. 462-2 du code de commerce, qui imposent la saisine de l'Autorité de la concurrence pour avis sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet d'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente. Ainsi, dès lors que les règles de bonnes pratiques adoptées par arrêté par le ministre de la santé auraient pour effet d'uniformiser les conditions de vente des sites de vente en ligne de médicaments, une saisine préalable de l'Autorité serait nécessaire.

IV. Conclusion

104. Eu égard aux observations qui viennent d'être formulées, l'Autorité émet un avis favorable sur l'ensemble des dispositions des deux projets de texte qui lui sont soumis pour avis, à l'exception des dispositions concernant la vente en ligne de médicament.
105. S'agissant de ces dispositions, l'Autorité émet plusieurs réserves, qui la conduisent à proposer les modifications suivantes :
- l'ajout de dispositions spécifiques mentionnant spécifiquement les opérateurs de sites Internet de vente de médicaments en ligne légalement établis dans d'autres Etats membres de l'Union européenne, et indiquant à quelles conditions ils pourront vendre des produits à des patients résidant sur le territoire français ; à cet égard, il conviendra de s'assurer que les opérateurs légalement implantés dans un Etat membre de l'Union européenne pourront vendre des médicaments en direction du territoire français, dès lors que les produits vendus respectent la législation française ;
 - une modification de l'article L.5125-34 nouveau du code de la santé publique prévu par le projet d'ordonnance, afin de permettre aux pharmaciens de vendre en ligne, outre les produits qui ne sont pas des médicaments et dont ils font habituellement commerce, l'ensemble des médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux autorités sanitaires d'interdire la vente en ligne de certains médicaments au cas par cas, pour des raisons objectives de santé publique ;
 - une modification de l'article L.5125-35 nouveau du code de la santé publique prévu par le projet d'ordonnance, encadrant plus strictement la compétence du ministre chargé de la santé pour l'adoption des bonnes pratiques, afin de s'assurer que ces règles ne pourront aller au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la stricte transposition à la vente en ligne des principes déjà présents dans le code de déontologie des pharmaciens. L'Autorité rappelle son souhait d'être consultée, sur le fondement du 3° de l'article L. 462-2 du code de commerce, sur le projet d'arrêté ministériel établissant ces bonnes pratiques.
106. Par ailleurs, l'Autorité demeure attachée à deux caractéristiques importantes du régime envisagé par les deux projets de texte soumis à son examen :
- la possibilité laissée aux pharmaciens de vendre en ligne des produits qui ne font pas partie du stock de leur officine et de contracter pour ce faire avec d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
 - le régime de simple déclaration préalable auprès de l'agence régionale de santé et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens pour ouvrir un site de commerce en ligne, prévu par l'article L.5125-37 nouveau du code de la santé publique.
107. Enfin, l'Autorité de la concurrence souhaite rappeler qu'elle n'a été saisie que très tardivement de la demande d'avis concernant les deux projets de texte qui viennent d'être analysés. Dans ce contexte, elle n'a pas eu la possibilité de conduire une étude précise du secteur concerné et de procéder à l'audition des acteurs concernés par ces nouvelles dispositions. Par conséquent, le présent avis se borne à formuler des recommandations générales, fondées uniquement sur l'analyse des textes précités.

Délibéré sur le rapport oral de M. Alexis Brunelle, rapporteur, et l'intervention de M. Eric Cuziat, rapporteur général adjoint, par M. Bruno Lasserre, président, président de séance, Mmes Françoise Aubert et Elizabeth Flury-Hérard, vice-présidentes.

La secrétaire de séance,
Caroline Orsel-Sébès

Le président,
Bruno Lasserre

© Autorité de la concurrence