

Commentaire sur deux arrêtés pris en matière de commerce électronique de médicaments

Le 1^{er} février 2017, deux arrêtés relatifs d'une part aux bonnes pratiques relatives à la dispensation de médicaments, et d'autre part aux règles techniques en matière de commerce électronique de médicaments entreront en vigueur. Ils s'imposeront donc aux pharmaciens à compter de cette date.

1- Rappel du contexte

L'ordonnance du 19 décembre 2012 qui a transposé la Directive n°2001/62/UE du 8 juin 2011 a intégré dans le code de la santé publique de nouvelles dispositions encadrant pour la première fois le commerce électronique de médicaments (L5125-33 et suivants du code de la santé publique). En application de l'article L5125-5, le Ministre de la Santé a pris, le 20 juin 2013, un arrêté sur les bonnes pratiques en matière de commerce électronique de médicaments.

A la suite de l'annulation de l'arrêté du 20 juin 2013 par le Conseil d'Etat (CE 16 mars 2015 <http://www.conseil-etat.fr/Decisions-Avis-Publications/Decisions/Selection-des-decisions-faisant-l-objet-d-une-communication-particuliere/CE-16-mars-2015-M.-A-societe-Gatpharm-SELARL-Tant-D-M>), le Ministre de la santé a préparé deux nouveaux textes, l'un sur les bonnes pratiques et l'autre sur les règles techniques applicables au site internet de commerce électronique.

Saisie pour avis sur ces deux textes, l'Autorité de la concurrence s'est prononcée le 26 avril 2016 (<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/16a09.pdf>) en émettant un certain nombre de recommandations qui s'ajoutaient à celles qui avaient déjà été formulées dans de plus anciens avis. De telles recommandations visaient à supprimer les obstacles réglementaires, non justifiés,

qui freinent le développement du commerce en ligne de médicaments, dans un contexte économique où des sites étrangers francophones plus attractifs s'adressent déjà au consommateur français.

Le Ministre de la santé a pris ces deux arrêtés le 28 novembre 2016, parus au Journal Officiel le 1^{er} décembre 2016 (<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633476A/jo> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633477A/jo>).

2- Les apports des deux arrêtés du 28 novembre 2016

a- L'arrêté sur les bonnes pratiques de dispensation de médicaments

Du point 1 à 6, l'arrêté sur les bonnes pratiques détaille chaque étape du processus de dispensation (R4235-48), applicable tant pour une délivrance au comptoir qu'en ligne, le principe étant que « *le site internet de la pharmacie est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée et ouverte au public* ».

Cet arrêté explicite les obligations incombant au pharmacien dont les plus notables sont les suivantes :

- Au titre de l'analyse de l'ordonnance, il détaille le processus à adopter en cas de prescription d'un professionnel de santé établi hors de France ;
- Au titre de l'analyse pharmaceutique, il détaille la réflexion à mener en laissant une large marge d'appréciation au pharmacien quant au degré d'approfondissement à atteindre : « *le niveau d'informations à recueillir est à adapter en fonction de chaque situation et du ou des médicaments à dispenser* » ;
- Au titre du conseil pharmaceutique, il rappelle l' « *obligation renforcée de conseil* » pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire (R4235-48) et la nécessité qu'un tel conseil soit compris du patient : « *le pharmacien veille au caractère pratique et intelligible des conseils donnés et prend notamment en compte toute difficulté de compréhension. Il reformule les conseils donnés chaque fois que nécessaire* »
- Au titre de la délivrance, il impose la traçabilité de la délivrance pour les médicaments

soumis à prescription médicale obligatoire, laissant au pharmacien une simple faculté pour les médicaments à prescription facultative, conformément à une recommandation de l’Autorité de la concurrence ;

- Au titre de l’exigence de démarche qualité, une obligation particulièrement lourde est imposée au pharmacien de rechercher « *les situations qui peuvent générer un risque pour la santé des patients afin de prendre les mesures préventives nécessaires visant à limiter les risques identifiés...* ».

Au point 7, l’arrêté détaille les règles complémentaires applicables au seul commerce électronique de médicaments. Il reprend une large part des exigences formulées dans l’arrêté du 20 juin 2013. Il est expressément prévu que le patient peut aussi se déplacer à l’officine concernée pour se voir délivrer le médicament commandé sur le site internet de cette officine.

b- Règles techniques

L’essentiel des exigences posées dans l’arrêté du 20 juin 2013 relatives aux règles techniques (pt 1.2) sont reprises dans l’arrêté du 28 novembre 2016.

A cet égard, il est recommandé que l’adresse du site internet de l’officine comprenne le nom du pharmacien, celle-ci ne devant en tout état de cause pas revêtir de visée promotionnelle. En outre, le prix du médicament doit être « *affiché de manière, claire, lisible et non ambiguë pour le patient* », à l’exclusion de toute mise en avant d’un médicament en particulier.

Il convient en particulier de noter que les données de santé doivent être conservées par la pharmacie, non plus pendant 3 ans, comme précisé dans l’arrêté du 20 juin 2013, mais « *pendant un an puis archivées* ».

3- Les lacunes des deux arrêtés du 28 novembre 2016

Il est notable que la grande précision des exigences posées dans les deux arrêtés, et en particulier

les bonnes pratiques pour chaque étape du processus de dispensation, vient alourdir la responsabilité des pharmaciens. Cet alourdissement, qui a été identifié par l'Autorité de la concurrence, constitue un frein au développement du commerce électronique de médicaments.

D'une manière générale, le Ministre de la Santé a, dans ces deux arrêtés, peu suivi les observations et recommandations, émises par l'Autorité de la concurrence dans ses avis de 2013 et de 2016 relatifs au commerce électronique de médicaments (n°13-A-12, 13-A-24 et 16-A-09), pour encourager le développement du commerce électronique de médicaments, encore peu développé à ce jour en France à la différence d'autres pays européens comme le Royaume-Uni ou l'Allemagne.

En effet, l'Autorité de la concurrence avait, dès 2013, pointé les restrictions imposées en matière de communication des pharmaciens sur internet, de sous-traitance de la gestion du site de l'officine, et celles liées au nombre minimal de pharmaciens adjoints en fonction du chiffre d'affaires global de l'officine. Ces observations n'ont pas conduit le Ministre de la Santé à modifier sa position initiale.

En outre, l'Autorité de la concurrence avait indiqué qu'un certain nombre de bonnes pratiques issues de l'arrêté avaient un caractère impératif, en raison de formulations telles que « *le pharmacien doit* ». Toutefois, le texte comprenait également de nombreuses expressions telles que « *le pharmacien peut* », « *il est conseillée* », « *s'il le juge nécessaire* », ce qui pouvait laisser le pharmacien dans une certaine insécurité juridique sur le caractère contraignant de l'une ou l'autre de ces bonnes pratiques.

Enfin, les deux arrêtés n'abordent pas l'épineuse question des conditions dans lesquelles une demande d'autorisation du site internet de commerce électronique de médicaments faite auprès de l'ARS compétente doit être examinée (L5125-36) ni celle de l'exigence de « *proximité immédiate* » (R5125-9) entre l'officine et la réserve déportée rendue nécessaire pour stocker les nombreux médicaments destinés à être commercialisés en ligne. L'Autorité de la concurrence avait appelé de ses vœux une modification de ce texte, le considérant comme inapplicable, ou à tout le moins une évolution de son interprétation, actuellement très restrictive.