

# La vente de médicaments par Internet en France et en Allemagne

Historiquement, tant en France qu'en Allemagne, la vente au détail de médicaments était réservée aux officines. Avec l'émergence d'Internet, celles-ci ont dû faire face à une concurrence en ligne. L'affaire "*Doc Morris*" en 2003 avait ouvert le débat de la vente des médicaments par Internet en Europe et sur le bouleversement engendré par ce nouveau canal de vente.

Une décennie plus tard, malgré la consécration de cette jurisprudence par le législateur européen à travers une directive, les droits nationaux en Europe ne sont pas complètement harmonisés. Ainsi, en dépit d'un cadre commun, la réglementation de la vente de médicaments en ligne en France et en Allemagne revêt-elle des différences profondes. L'approche plus restrictive du législateur français freine le développement du marché en France. Les expériences du marché allemand apportent certaines pistes de réflexion dont il pourrait être utile de s'inspirer pour donner un nouveau souffle au marché français.

## Le contexte européen

Le monopole des officines a toujours soulevé des questions juridiques. Il se heurte désormais aux possibilités de vente par correspondance offertes sur Internet. L'arrêt "*Doc Morris*", rendu par la Cour de Justice des Communautés Européennes le 11 décembre 2003 (CJCE, aujourd'hui Cour de Justice de l'Union Européenne), opposait l'Ordre allemand des pharmaciens à une pharmacie virtuelle établie aux Pays-Bas qui vendait des médicaments par correspondance aux consommateurs allemands.

Saisie d'une question préjudicielle, la CJCE devait statuer sur la question de la conformité au droit communau-

taire de l'interdiction totale de la vente par correspondance des médicaments prévue par le droit allemand en vigueur à cette époque. La CJCE a opéré une distinction entre les médicaments soumis et non-soumis à prescription. Alors que le monopole des officines relatif à la vente des premiers s'avérait conforme au droit communautaire parce que justifié par des raisons de santé publique, la CJCE a jugé que les restrictions relatives aux médicaments non-soumis à prescription constituent une entrave à la libre circulation des marchandises.

Presque huit ans plus tard, le législateur européen a consacré cette jurisprudence lors d'une réforme du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain par la Directive n°2011/62/UE du 8 juin 2011.

## Points essentiels

- Le cadre européen commun de la vente des médicaments par correspondance
- La législation plutôt libérale en Allemagne a conduit à un marché en forte croissance
- L'approche restrictive du législateur freine le développement du marché en France
- Expériences de la pratique juridique en Allemagne
- Evolutions possibles du cadre légal en France

## Les cadres légaux dans les deux pays

Contrairement au législateur français, qui n'est intervenu qu'en 2012 et sous la contrainte du droit communautaire, le législateur allemand a devancé la CJCE en votant une réforme en novembre 2003 avant le prononcé officiel de l'arrêt "Doc Morris". A cet égard, le législateur allemand ne s'est pas limité à la distinction établie quelques jours plus tard par la CJCE mais s'est montré plus libéral.

### Les éléments communs...

Les deux systèmes juridiques - à l'instar d'autres nations comme la Belgique ou l'Espagne - ont opté pour un système dit de "*click and mortar*" : seuls les pharmaciens exploitant une officine physique ont le droit d'ouvrir une pharmacie virtuelle. L'autorisation est octroyée après demande auprès de l'autorité compétente. A la différence des Pays-Bas, les "*pure players*", c'est-à-dire des pharmacies purement virtuelles qui ne sont pas adossées à des pharmacies physiques, n'ont pas le droit de s'installer sur les marchés allemand et français.

Comme dans tous les Etats membres de l'UE, seuls les médicaments ayant une autorisation de mise sur marché (AMM) peuvent être commercialisés en France et en Allemagne. Cette condition simple s'avère pourtant plus complexe dans un contexte transfrontalier où l'AMM, à défaut d'être centralisée, est encore souvent accordée par les Etats membres et la licéité de la distribution du médicament peut donc varier d'un Etat à l'autre.

Les autres éléments communs trouvent leur origine pour la plupart dans

la législation communautaire, transposée dans les deux pays, qui prévoit des conditions minimum :

- la personne qui délivre les médicaments doit être autorisée ou habilitée à le faire en conformité avec la législation de l'Etat membre dans lequel elle est établie;
- la personne qui délivre les médicaments doit communiquer à l'Etat membre dans lequel elle est établie certaines informations, telles que son nom, sa date de début d'activité, ainsi que la classification des médicaments qu'elle vend;
- les médicaments doivent se conformer à la législation nationale de l'Etat membre de destination;
- le site Internet permettant la vente des médicaments contient les coordonnées de l'autorité compétente, un lien vers le site Internet de l'Etat membre d'établissement ainsi qu'un logo commun relatif à l'offre de la vente à distance de médicaments au public.

Ce logo commun, reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne (UE), sera mis en place par les autorités communautaires afin de garantir l'identification des sites Internet qui proposent légalement des médicaments à la vente. Le logo sera accompagné d'un registre européen regroupant tous les opérateurs autorisés au sein de l'UE.

Actuellement, les Etats membres ont désigné une autorité nationale tenant un registre de tous les opérateurs ayant obtenu une autorisation.

### ... ne cachent pas les différences importantes

La plus grande différence réside dans le fait que l'Allemagne autorise la vente par correspondance de presque tous les médicaments, y compris les spécialités pharmaceutiques soumises à prescription obligatoire. En France, le cadre légal est plus strict. Initialement limitée aux médicaments de médication officinale librement accessible en pharmacie (ce qui n'englobait qu'environ 400 médicaments), la vente des médicaments en ligne est ouverte, depuis un arrêt du Conseil d'Etat du 17 juillet 2013 à tous les médicaments non soumis à prescription obligatoire (soit environ 3.500). Le dispositif légal actuel est le minimum requis pour se conformer au droit communautaire.

Autre élément caractérisant la législation plus stricte en France est l'exigence de recourir à un hébergeur ayant obtenu un agrément spécifique relatif à la protection des données de santé. Cela engendre un coût supplémentaire pour les opérateurs, susceptible de les dissuader.

Alors que la question des opérateurs établis dans les autres Etats membres n'était pas prise en compte par le législateur français, le législateur allemand, bien conscient de cette problématique en raison de l'affaire "Doc Morris", a prévu des règles particulières pour garantir la sécurité de la santé publique :

- La vente par correspondance effectuée par des opérateurs non-établis en Allemagne aux consommateurs allemands n'est permise que si la livraison est effectuée à partir d'un autre Etat membre de l'UE ou de l'Espace économique européen.

- L'Etat où est établi l'opérateur doit assurer un niveau de protection et de sécurité relatif à la vente par correspondance des médicaments comparable à l'Allemagne. Une liste d'Etats remplissant cette condition est publiée par le ministère allemand chargé de la santé. A l'heure actuelle, elle ne comprend que cinq nations : l'Islande, la Suède, la République tchèque le Royaume-Uni et les Pays-Bas. Concernant les Pays-Bas, il est en outre précisé que la pharmacie virtuelle doit être adossée à une officine physique – condition non prévue par le droit néerlandais.

## Le développement du marché

### Un marché en pleine croissance en Allemagne

En Allemagne, parmi les 21.000 officines existantes, environ 3.300 ont obtenu une autorisation de vendre des médicaments par Internet. Il faut néanmoins nuancer en précisant que la licence en soi n'est pas synonyme de pharmacie virtuelle opérationnelle. D'après une estimation, seulement 6 % des pharmaciens utilisaient leur autorisation en 2013.

Le syndicat professionnel allemand des pharmacies de vente par correspondance (*Bundesverband Deutscher Versandapotheken*) indique que le chiffre d'affaires atteignait environ 1.4 milliard d'euros en 2012 (environ 3 % d'un marché d'une valeur globale de 45.5 milliard d'euros). Le marché a connu une croissance de 4,3 % par rapport à 2011.

Le marché allemand est très concentré. Ainsi, 90 % du chiffre d'affaires est réalisé par moins de 40 opéra-

## "L'Allemagne est aujourd'hui le pays dans lequel la vente en ligne de médicaments est la plus développée."

**Autorité de la concurrence, Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013, p. 6**

teurs industriels et non par les officines de ville traditionnelles.

### Un marché encore hésitant et freiné en France

En France, à l'heure actuelle, on ne compte environ que 120 inscriptions de pharmacies dans le registre tenu par l'Ordre des pharmaciens. Comme en Allemagne, elles ne sont pas toutes opérationnelles.

La différence de développement du marché est manifeste lorsqu'on compare l'attitude des consommateurs envers cette nouvelle modalité de vente: En 2013, 30 % des Français interrogés envisageaient d'acheter des médicaments sur Internet mais seulement 4 % l'avaient déjà fait. En revanche, en 2012, 30 % des Allemands ont indiqué avoir déjà acheté des médicaments sur Internet.

## Les questions juridiques en suspens

### Vers la fin du monopole des pharmacies ?

Pour l'instant le monopole de la vente au détail des médicaments n'est pas remis en question par la jurisprudence communautaire. En 2009, la CJCE a reconnu aux Etats membres la possibilité de la réserver aux pharmaciens. Néanmoins, en vue de permettre la vente au détail des médicaments non soumis à prescription dans les grandes surfaces, le lobbying de la grande distribution et des associations de consommateurs

associé à l'avis favorable à la libéralisation du marché émis par le conseil de la concurrence, peuvent présager, à terme, d'une remise en cause de ce monopole.

Le législateur a déjà remis en cause le monopole pour certains dispositifs médicaux. Ainsi, la loi Hamon promulguée le 17 mars dernier a autorisé la vente des tests de grossesse et d'ovulation ainsi que des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact dans les grandes surfaces.

### Le modèle "pick-up"

La grande distribution en Allemagne, face à la même interdiction, a adopté une solution intermédiaire : la conclusion d'accords de coopération avec différents opérateurs de pharmacie virtuelle. De cette manière les magasins peuvent proposer à leurs clients de passer les commandes chez eux et de revenir récupérer les médicaments commandés après livraison par la pharmacie virtuelle.

Les autorités allemandes ont considéré que ce service "pick-up" constitue une vente illégale des médicaments hors officine et en ont interdit la pratique. En 2008, le *Bundesverwaltungsgericht* (Cour suprême administrative) a jugé la pratique légale et il y a aujourd'hui plusieurs coopérations en cours.

En matière de "pick-up" on voit déjà parmi les officines physiques françaises, une tendance à offrir aux clients la possibilité de réserver les médicaments soumis à prescription

par voie électronique avant de les récupérer au sein de l'officine.

## La "guerre des rabais"

En Allemagne, ce n'est pas seulement le monopole des officines qui a été mis en cause par la vente en ligne mais aussi le prix unique des médicaments soumis à prescription qui est fixé par les autorités publiques. Les pharmacies virtuelles ont offert des rabais directs (déduction immédiate du prix de la commande) ou indirects (déduction lors d'une prochaine commande portant sur des médicaments non-soumis à prescription) à leurs clients. Saisis à maintes reprises par des pharmaciens et par des associations de consommateurs, les tribunaux allemands ont dû trancher les conflits résultant de cette pratique.

Le *Bundesgerichtshof* (Cour fédérale de justice) a décidé que la réglementation des prix du droit allemand s'applique de la même manière aux vendeurs établis dans les autres Etats membres. En vertu de cette réglementation, tous les rabais sur les médicaments soumis à prescription obligatoire sont interdits en droit allemand. En 2013, le législateur a consacré cette jurisprudence pour mettre fin à cette "guerre des rabais".

La vente par Internet des médicaments soumis à prescription obligatoire étant interdite en France, le problème ne pourrait se poser que pour les médicaments soumis à prescription facultative et remboursables à ce titre. Des pratiques comparables seront-elles développées en France?

## Extension à tous les médicaments?

Pour l'instant la légalisation de la vente en ligne des médicaments soumis à prescription obligatoire n'est pas requise par le droit communautaire. Compte tenu du cadre légal et économique en Allemagne, on ne peut pas nier que leur exclusion soit un des freins au développement de la vente en ligne de médicaments en France.

L'analyse de la répartition du chiffre d'affaires entre les deux grands groupes de médicaments en France illustre ce point : les médicaments soumis à prescription obligatoire sont les plus vendus et représentent plus de 81% du chiffre d'affaires, tandis que le marché des médicaments non remboursables ne représente que 9% des ventes en valeur (les 10% restant étant des médicaments à prescription facultative et remboursables à ce titre). Même si la vente des médica-

ments soumis à prescription ne représente qu'un quart des ventes dans le marché du commerce en ligne en Allemagne, c'est un potentiel non-utilisé en France.

Dans un contexte où la question de la réduction des coûts du système de santé devient de plus en plus pressante, les restrictions à la vente en ligne restent un sujet d'actualité plus ou moins immédiat. ■



**Olivier Gaillard**

Counsel Healthcare Group

Tel +33 1 44 05 52 97

Olivier.Gaillard  
@CliffordChance.com

## Nicolas Bouyssou

Associate

Tel +33 1 44 05 54 81

nicolas.bouyssou  
@CliffordChance.com

This publication does not necessarily deal with every important topic or cover every aspect of the topics with which it deals. It is not designed to provide legal or other advice.

Clifford Chance, 9 Place Vendôme, CS 50018, 75038 Paris Cedex 01, France  
© Clifford Chance 2014

Clifford Chance Europe LLP est un cabinet de sollicitors inscrit au barreau de Paris en application de la directive 98/5/CE, et un limited liability partnership enregistré en Angleterre et au pays de Galles sous le numéro OC312404, dont l'adresse du siège social est 10 Upper Bank Street, London, E14 5JJ.

[www.cliffordchance.com](http://www.cliffordchance.com)

Abu Dhabi ■ Amsterdam ■ Bangkok ■ Barcelona ■ Beijing ■ Brussels ■ Bucharest ■ Casablanca ■ Doha ■ Dubai ■ Düsseldorf ■ Frankfurt ■ Hong Kong ■ Istanbul ■ Jakarta ■ Kyiv ■ London ■ Luxembourg ■ Madrid ■ Milan ■ Moscow ■ Munich ■ New York ■ Paris ■ Perth ■ Prague ■ Riyadh ■ Rome ■ São Paulo ■ Seoul ■ Shanghai ■ Singapore ■ Sydney ■ Tokyo ■ Warsaw ■ Washington, D.C.

\*Linda Widyati & Partners in association with Clifford Chance.