



LA VENTE LIBRE DES PRODUITS OTC : UNE LIBERTÉ À SURVEILLER DE PRÈS DANS LA SÉCURITÉ DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

*THE FREE SALE OF OPTIONAL FAMILY PRESCRIPTION
PRODUCTS: A FREEDOM TO WATCH CLOSELY*

Par Béatrice ESPESSEN-VERGEAT*

PRODUITS DE SANTÉ

RÉSUMÉ

La vente libre des produits de « PMF » reste un acte dont l'encadrement par le monopole pharmaceutique est discuté, mais nécessaire à assurer la protection du « patient consommateur » qui n'a pas la compétence d'un professionnel de santé. Les risques de l'automédication liés à l'usage inapproprié du produit nécessitent une surveillance des conditions et modalités d'acquisition du produit par un consommateur, qui est souvent peu ou mal informé sur les risques du médicament. Les risques liés à l'automédication explique la nécessité de maintenir voir renforcer les conditions et modalités d'accès par le patient au produit en vente libre par précaution au nom de la protection de la santé publique, notion autour de laquelle les autorités de santé et de concurrence devront se retrouver.

ABSTRACT

Free sale of OTC products remains an act whose supervision by the pharmaceutical monopoly is discussed, but necessary to ensure the protection of the “consumer patient” who does not have the competence of a health professional. The risks of self-medication related to the inappropriate use of the product require a monitoring of the terms and conditions of acquisition of the product by a consumer, who is often poorly or badly informed about the risks of the drug. The risks associated with self-medication explain the need to maintain the conditions and methods of access by the patient to the over-the-counter product as a precaution in the name of the protection of public health, a concept around which health authorities and competition authorities will have to come together.

MOTS-CLÉS

Médicaments, monopole pharmaceutique, vente libre, pharmacie, santé publique, précaution, vente en ligne, effets indésirables, autorité de santé, autorité de concurrence.

KEYWORDS

Drugs, pharmaceutical monopoly, over-the-counter, pharmacy, public health, precaution, online sales, adverse effects, health authority, competition authority.

* Directrice du master droit des affaires appliquée au monde de la santé
Maître de conférences HDR droit privé
Université de Lyon
CERC RID UMR-CNRS 5137
Université Jean Monnet



Le secteur de l'OTC (Over The Counter) ou produits de prescription médicale facultative « PMF » se porte bien. Le cabinet IMS Health estime la croissance annuelle des OTC à 5%, à 111 milliards de dollars, ce qui représente autour de 20% du marché pharmaceutique mondial. Le chiffre d'affaires des médicaments sans ordonnance devrait croître de plus de 6% chaque année jusqu'en 2020, indique un rapport de Research and Markets. Ce marché est porté par une évolution sociétale marquée par le vieillissement de la population, et donc par une augmentation des pathologies multiples et de la poly médication. Ce secteur de l'OTC est aussi favorisé par une tendance réglementaire au déremboursement des produits. La loi de finances pour la sécurité sociale 2018 contient d'ailleurs des dispositions qui ont pour ambition, annoncée par la ministre de la Santé Agnès Buzyn, d'obtenir 180 millions d'euros d'économies pour l'Assurance-maladie, suite à des réévaluations de la Haute autorité de santé. Le virage de l'industrie pharmaceutique vers l'OTC, constaté sur les places économiques, est un signe fort de la croissance de ce secteur.

Toutefois, le développement de ce secteur est porté par l'automédication, dont il convient de rappeler qu'elle n'est pas un acte anodin. Le médicament n'est pas un produit comme les autres, et présente, même des risques, qui nécessitent et justifient le contrôle, voire l'alerte par le pharmacien. Ces produits en vente libre, et pour certains en accès libre, sont des médicaments qui peuvent être achetés sans prescription et sans remboursement par le «consommateur patient» directement dans une pharmacie en dur ou en ligne (Art L.5125-34 CSP). Parmi ces produits, certains restent des produits qui peuvent être remboursés, dès lors qu'ils sont prescrits par le médecin, d'autres sont totalement déremboursés, ou non remboursables. Dans tous les cas, ces produits entrent dans le cadre du monopole pharmaceutique, et ne peuvent être vendus, en France, que par un pharmacien, dans une pharmacie. Toutefois, bien que vendus dans le cadre du monopole pharmaceutique, ces produits de santé PMF soulèvent de multiples interrogations sur leur rapport bénéfice risque et sur leur réelle efficacité. La question de la sécurité et de l'efficacité de ces produits est un sujet de discussion.

La position française concernant la vente des médicaments de prescription familiale est particulièrement stricte par rapport aux autres Etats membres de l'Union européenne, et privilégie la protection de la santé publique, à la liberté du commerce et de la concurrence. Cette position est régulièrement contestée par les acteurs de la grande distribution qui souhaiteraient pouvoir bénéficier d'une ouverture du monopole pharmaceutique.

Le débat juridique sur cette question ne manquera pas de se poser dans les prochains mois.

La position de l'actuelle ministre de la santé est d'ailleurs clairement affirmée contre la vente en grande distribution de ces produits, même sous le contrôle d'un docteur en pharmacie, dans un rayon dédié.

L'argumentation portant sur les risques des produits OTC est actuellement en France le point fort justifiant le maintien des produits sous le contrôle des pharmaciens, seuls compétents pour évaluer les conditions de délivrance du produit au « patient consommateur », en fonction de son état de santé.

Cette question en entraîne une autre, immédiatement liée, concernant la vente en ligne de ces produits.

La position française est là encore parmi les plus rigides, au sein de l'Union européenne, concernant l'e-commerce des médicaments, qui est réservé aux pharmacies, disposant d'un site rattaché à l'officine, et qui est le prolongement de celle-ci (Article L.5125-33 CSP). La croissance du marché des produits OTC, répondant aux besoins des « consommateurs-patients » devrait dynamiser la vente par internet, qui ne représente à l'heure actuelle qu'une très faible proportion des ventes globales. En effet, sur 21 986 Pharmacies en France, seulement 370 Sites ont été déclarés à l'Ordre des pharmaciens.

La frilosité et la réticence des pharmaciens à l'ouverture

d'une officine en ligne proviennent de la complexité et des contraintes relatives à la gestion du site, reflets de la protection de la santé publique et du monopole pharmaceutique au-delà de la liberté du commerce. L'encadrement strict de la vente en ligne, en France, est basé sur deux grands fondements. En premier lieu, la lutte contre la circulation de produits contrefaits et falsifiés sur le marché (art L.5111-3 CSP), pénallement sanctionnée (L.5421-13 et svts CSP) est l'enjeu fondamental au niveau mondial, sachant que plus de 50% des médicaments vendus sur internet sont des médicaments falsifiés. En second lieu, le contrôle et la maîtrise de l'excès dans l'automédication sont les outils permettant de détecter le mésusage, la surconsommation, les contre-indications pouvant conduire à la survenance d'effets indésirables graves. La dispensation du médicament, n'est pas un acte de vente classique, y compris par voie électronique, et doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques (L.5121-5 al 4 CSP). Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale, et doit garantir un même niveau de qualité et de sécurité par internet et au comptoir (L.5424-2 CSP).

Toutefois, cet encadrement strict de la vente par internet par rapport à la vente au comptoir (art L.5125-39, L.5125-41 CSP), a été perçu par l'Autorité de



la concurrence (Adlc) dans un avis sur l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif à la vente en ligne, comme excessif et disproportionné par rapport à l'objectif à atteindre de sécurité, aux regards des atteintes à la liberté de la concurrence.

Les mesures spécifiques de la vente en ligne critiquées par l'Adlc portent sur l'absence de droit de rétractation du client, une fois l'achat effectué, (justifié par la volonté de protéger le circuit du produit contre les risques de contrefaçon). Elles portent sur le prix par internet qui ne permet pas une différentiation avec le prix au comptoir (justifié par la nécessité d'éviter les incitations à la consommation du produit en ligne, art R.4235-10 CSP, et les publicités excessives L.5125-33 et svts CSP). Pour l'Autorité, le formulaire à remplir par le patient crée une contrainte trop lourde pour le pharmacien par rapport à la dispensation dans l'officine (Or le formulaire permet de garantir et protéger le pharmacien dans son rôle de contrôle et surveillance dans la délivrance). La question serait plutôt de savoir si la vente au comptoir ne devrait pas suivre le même processus rigoureux de contrôle qu'en ligne, compte tenu des dérives du consommateur. Rappelons qu'il a fallu, suite à plusieurs décès, une intervention du ministère de la santé pour contrôler la vente de certains produits OTC qui étaient utilisés, par le mineur, à usage récréatif. Selon l'Autorité, l'encadrement de la vente sur le site alourdit techniquement et financièrement la gestion du site et réduit la compétitivité des pharmacies françaises en ligne. Or, le pharmacien a l'obligation de s'informer sur l'état de santé, d'informer et conseiller, voire de refuser la délivrance du produit. Les contrôles préalables à la dispensation par internet sont précisés par l'arrêté précité et décrivent dans le détail les actes que le pharmacien doit effectuer dans l'officine. Le pharmacien a une obligation de surveillance, de vigilance, de traçabilité. Les risques de l'auto médication conduisent à renforcer dans tous les cas la transparence et la traçabilité afin d'éviter les achats multiples. L'information préalable faite sur le site ne doit pas viser à mettre en avant le produit, et doit respecter une présentation non incitative (R.4235- 57 à R.4235-60 CSP). La question de l'enregistrement de l'ensemble des ventes au comptoir ou par internet se pose pour les médicaments OTC, quel que soit le mode de vente. L'Autorité considère que l'obligation d'avoir un site rattaché à l'officine avec le même lieu de stockage crée une contrainte économique non justifiée. Sur ce sujet la discussion pourrait s'ouvrir permettant aux officines de disposer d'un lieu de stockage commun, ou d'un mode d'organisation leur permettant de dissocier la gestion du produit à l'officine et celle du produit destiné à la vente par internet, dès lors que le processus de contrôle et de vigilance est assuré. Mais

cela nécessiterait une modification réglementaire des missions des pharmaciens, et donc une intervention du législateur sur la redéfinition du périmètre des activités et du monopole pharmaceutique.

Si la position de l'Autorité de la concurrence se justifie dans l'absolu au regard du respect de la concurrence entre officines en ville et par internet, exposées à la concurrence des ventes en ligne étrangères, elle doit être nuancée, concrètement en raison des risques pour la santé publique que la vente fait courir au consommateur, voire que le consommateur génère lui-même. C'est toute l'analyse qui devra être au centre des enquêtes que l'Adlc vient de lancer dans le secteur des entreprises de santé. Ces vastes enquêtes, qui visent à repérer les pratiques de concurrence illicites, déloyales, sur les prix, sur les méthodes de distribution, de vente, de promotion, sur l'ensemble du marché des produits de santé, devront intégrer tout particulièrement, dans la question de la vente des produits OTC en officine ou par internet, la spécificité des enjeux de santé publique. Alors même que la mission de l'Autorité ne consiste pas à procéder à une analyse réglementaire, elle ne pourra pas faire l'économie de cette étude des enjeux de sécurité et de santé publique. Cette nécessaire transversalité est d'ailleurs mise en avant dans la politique de la Commission européenne, qui reconnaît la nécessaire porosité entre les directions, au bénéfice des questions de sécurité et santé publique.

Il convient au final de mettre fortement l'accent sur la responsabilité du pharmacien et du fabricant dans le cas de l'automédication. Certes, en cas de mésusage, surdosage, contre-indication, le consommateur a sa part de responsabilité. Toutefois, sa décision d'achat, et d'auto traitement, son acte volontaire n'écarte pas totalement la responsabilité du pharmacien et du fabricant. Ces derniers conservent une responsabilité quant à l'information transmise, qui doit être complète, compréhensible, claire, intelligible. Or, comment s'assurer dans tous les cas d'automédication de la compréhension parfaite du consommateur patient, lequel dans la très grande majorité des cas ne lit pas la notice ? La question de la contrainte à l'information pourrait se poser en important par exemple au comptoir un temps de délivrance systématique en cas d'automédication. Cette obligation à l'information pourrait aussi passer par une lecture obligatoire de la notice du médicament pour pouvoir poursuivre l'acte d'achat sur internet.

Quels que soient les mécanismes, les plus imaginatifs pour tenter d'informer le « patient consommateur », et limiter la responsabilité des professionnels de santé et fabricants, il restera toujours une part de responsabilité fondée sur l'asymétrie d'information entre le consommateur et le professionnel de santé. Toutefois, l'impact



des réseaux sociaux et d'internet, vient gommer cette asymétrie et rééquilibrer, voire inverser la tendance. La question du « super consommateur patient », informé avant même les professionnels de santé, et les autorités, sur les effets des produits médicamenteux, ce grâce aux algorithmes développés par les Start up prend désormais une place fondamentale dans l'analyse du comportement du consommateur patient et dans la responsabilité des différents acteurs. La Haute autorité de santé (HAS) a aussi mis en ligne sur son site Internet depuis le 21 novembre 2018 une liste de produits pour lesquels la contribution des associations de patients est attendue. L'objectif est de profiter de l'avis des patients dans le cadre de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux. Ce procédé jusqu'alors inexistant en France donne aux autorités la possibilité de reconnaître le savoir et la compétence du patient dans le signalement des effets du produit médicamenteux. La tendance est à la protection et à l'alerte du consommateur sur les risques de tous les produits de santé

(dispositifs médicaux, compléments alimentaires) et de bien-être (cosmétiques). Aucun produit ne peut prétendre à une innocuité absolue. La complexité des composants, contenant de plus en plus de nanomatériaux, y compris les produits dit de médecine naturelle, conduit à recommander tant au niveau de l'Etat qu'au niveau des comportements privés des fabricants et distributeurs, l'application du principe de précaution.

Face au constat de l'augmentation de la vente de produits OTC, potentiellement par internet, et de l'information structurée ou sauvage des patients consommateurs sur internet et les réseaux, c'est une message d'alerte aux professionnels de santé, fabricants et autorités de santé, qu'il convient de lancer afin de promouvoir un avertissement structuré et contrôlé à l'attention du patient sur la nécessité pour lui d'avoir un usage éclairé, raisonné et raisonnable de la consommation des médicaments et plus largement de tous les produits de santé. ■

