Éric Fouassier

Professeur à l'université Paris-XI,
membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet

Commentaire de l'arrêt CJCE « *DocMorris* » du 11 décembre 2003

Voilà déjà quelques années que se pose la question de savoir si la vente de médicaments *via* Internet est possible ou non sur le territoire français. Dès 1999, l'Ordre national des pharmaciens, dans le cadre de sa XII[e] Journée, avait consacré un atelier professionnel aux nouvelles technologies de l'information[1]. Par la voix du président de son Conseil national, l'instance ordinale se montrait plus que réservée et dénonçait les campagnes « *à caractère économico-culturel* » en faveur du développement des e-pharmacies[2]. Il est vrai que, si certains juristes estimaient envisageable l'apparition d'officines électroniques au regard des textes nationaux régissant l'activité pharmaceutique[3], cette position était loin de faire l'unanimité de la doctrine.

En effet, tous les spécialistes de droit pharmaceutique qui se sont exprimés jusqu'ici sur le sujet ont rappelé que le cadre légal et réglementaire complexe encadrant, en France, la vente et la dispensation des médicaments rendait impossible la vente de tels produits *via* Internet[4]. Cette impossibilité ne résulte pas d'une interdiction qui serait expressément posée par le Code de la santé publique, mais plutôt de la conjonction de plusieurs textes ayant trait, par exemple, à la définition de l'officine, à l'obligation d'exercice personnel, à la publicité en faveur des médicaments et des officines, aux interdictions concernant certains procédés de vente...

Au-delà de ce simple constat, ces derniers auteurs divergeaient sur la place que pourrait prendre, malgré tout, Internet dans l'exercice officinal de demain. L'un d'entre eux se montrait nettement hostile et évoquait un morcellement de l'acte pharmaceutique. Les nouvelles techniques de l'information seraient « *sources de démembrement des activités et d'éclatement des concepts* »[5]. Tel autre, tout en rejetant l'idée de pharmacies virtuelles, se prononçait en faveur d'un usage rationnel d'Internet dans le domaine pharmaceutique et mettait en avant les formidables ressources offertes par l'informatique en matière de communication, donc de prévention, ainsi que les possibilités de prolonger à domicile l'acte pharmaceutique par des conseils appropriés[6]. Enfin un troisième envisageait avec pertinence une éventuelle évolution du droit français au regard du contexte international : « *... l'ensemble des textes qui organisent la distribution au détail des médicaments, d'une part, et la profession pharmaceutique, d'autre part, sont largement incompatibles avec les perspectives offertes par Internet. Reste que ces normes contraignantes seront sans doute difficiles à maintenir en l'état, dans le cadre d'un champ internationalisé, de plus en plus pénétré par les technologies de la communication qui rendent, de fait, les règles pharmaceutiques évanescentes* »[7].

1. « Les nouvelles techniques de l'information et la formation pharmaceutique continue », *Bull. Ordre pharm.* n° 366, avr. 2000, p. 13.

2. J. Parrot, « Internet, le Code, la loi et l'Ordre », *Bull. Ordre pharm.* n° 366, avr. 2000, p. 5.

3. V. par exemple Y. Bréban et N. Beslay, « De la vente de médicaments autorisés sur l'Internet à l'officine électronique », *Gaz. Pal.*, 24 juil. 1999, p. 1091 ; A. Laude, « L'e-commerce des produits de santé : dimension interne », *Gaz. Pal.*, 24-26 mars 2002, p. 40.

4. V. par exemple E. Fouassier, « Pharmacies virtuelles... de la chimère juridique à la baudruche médiatique », *R.D. sanit. Soc.*, 37, juil.-sept. 2001, p. 496 ; J. Peigné, « L'Internet dans l'univers de la pharmacie : les frontières et les perspectives », *Gaz. Pal.*, 16-17 oct. 2002, p. 18 ; F. Megerlin, « Pharmacie et Internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal », *R.D. sanit. Soc.*, 39, avr.-juin 2003, p. 231.

5. F. Megerlin, *op. cit.* spéc. p. 238.

6. E. Fouassier, *op. cit.* spéc. p. 512.

7. J. Peigné, *op. cit.* spéc. p. 22.

Or, c'est précisément un litige survenu hors de nos frontières qui se trouve à l'origine d'un important arrêt rendu par la Cour de justice des Communautés européennes le 11 décembre 2003 [8], arrêt qui conduit à reconsidérer sous un jour nouveau cette question de la vente des médicaments sur Internet. L'affaire opposait le Deutscher Apothekerverband, association ayant pour but de défendre et de promouvoir les intérêts économiques et sociaux de la profession de pharmacien en Allemagne, et la société néerlandaise DocMorris, qui pratique la vente de médicaments sur Internet ainsi qu'une activité pharmaceutique classique, par la voie d'une officine traditionnelle, ouverte au public, située aux Pays-Bas.

La société DocMorris, dont l'un des dirigeants sociaux est M. Waterval, pharmacien agréé aux Pays-Bas, offre à la vente, sous une adresse Internet, des médicaments à usage humain, soumis ou non à prescription médicale, et ce notamment en langue allemande à destination de consommateurs résidant en Allemagne. Tant l'activité officinale « *traditionnelle* » de DocMorris que son site Internet sont couverts par une autorisation délivrée par les autorités publiques néerlandaises et font l'objet d'un contrôle par ces dernières. Sur le site, les médicaments sont énumérés par ordre alphabétique selon leur dénomination. Le contenu du conditionnement est décrit et le prix est indiqué en euros. Toutes les spécialités sont regroupées sous différentes rubriques en fonction de leur indication thérapeutique : « *Analgésiques* », « *Hypotenseurs* », « *Médications contre le cancer* », « *Immunostimulants* », « *Médicaments contre le cholestérol* », « *Médicaments pour la prostate/pour la virilité* », « *Désintoxication* »... Chaque rubrique comprend d'abord une introduction composée de quelques phrases ; de plus amples informations sur le produit lui-même peuvent être obtenues en cliquant sur sa dénomination.

Lorsqu'un médicament donné est soumis à prescription médicale, un avertissement figure sur le site à côté de la description du produit. Un médicament déterminé est classé comme étant soumis à prescription médicale lorsqu'il est considéré comme tel aux Pays-Bas ou dans l'État membre de l'acheteur. Sur ce point, il est donc toujours fait application des règles les plus sévères. La délivrance de ce type de médicament n'a lieu que sur présentation de l'original de l'ordonnance médicale.

La livraison, quant à elle, peut s'effectuer de différentes manières. D'une part, le consommateur peut aller retirer personnellement sa commande à l'officine, celle-ci étant située à proximité de la frontière entre les Pays-Bas et l'Allemagne. D'autre part, sans frais supplémentaires, il peut charger un service de messagerie, recommandé par DocMorris, de récupérer la commande et de la remettre à l'adresse indiquée. Le consommateur peut aussi faire appel, à ses propres frais, à un autre service de messagerie qu'il choisit alors librement.

La législation allemande interdisant la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies et qualifiant d'illégale toute publicité tendant à favoriser une telle vente par correspondance, le Deutscher Apothekerverband (DAV) a engagé une procédure contentieuse à l'encontre de DocMorris devant les juridictions allemandes. Le litige s'inscrivant dans un contexte communautaire et transfrontalier, le juge allemand a décidé de surseoir à statuer afin de poser des questions préjudicielles à la Cour de justice des Communautés européennes (ci-après la CJCE). On rappellera en effet qu'il est permis à une juridiction nationale, saisie d'un litige sur son territoire, de soumettre à la CJCE des questions relatives à l'interprétation du droit communautaire (article 234 CE). Les arrêts rendus dans un tel contexte par la CJCE revêtent un intérêt qui dépasse le litige initial, puisque le juge communautaire est amené à préciser la façon dont le droit communautaire doit être appliqué dans un domaine particulier. Son interprétation s'impose alors aux juridictions de tous les États membres.

En l'espèce, il était demandé au juge communautaire de se prononcer sur la compatibilité des interdictions figurant dans la législation allemande avec les dispositions du traité CE et le droit dérivé. L'arrêt rendu au mois de décembre dernier a déjà fait l'objet de plusieurs comptes-rendus relativement succincts [9]. Compte tenu des intérêts en jeu et de l'importance juridique de la position adoptée à cette occasion par la CJCE, on ne peut qu'être frappé par la prudence de ces premiers commentaires. Les titres relevés dans la presse professionnelle sont à cet égard particulièrement révélateurs et le moins que l'on puisse dire est qu'ils ne donnent pas dans le sensationnel : « *Vente par Internet : deux régimes différents selon que le produit est prescrit ou non* » [10], « *Un État peut interdire la vente par correspondance* » [11]. Quelle sobriété pour un arrêt rendu dans un domaine qui, pourtant, faisait naguère les gros titres des journaux [12] !

Ce souci de la mesure se retrouve dans les premières réactions des pharmaciens de terrain : la plupart d'entre eux se montrent très réservés quant à l'intérêt et à l'opportunité de développer un portail Internet pour vendre du médicament, même si certains concèdent que la vente en ligne pourrait se mettre en place un jour ou l'autre [13].

Nous pensons qu'il faut chercher les raisons de cette relative prudence dans le contexte très particulier de cet arrêt « *DocMorris* ». La CJCE s'est prononcée sur la compatibilité avec le droit communautaire de la législation allemande en matière de vente de médicaments par correspondance. Or, cette réglementation, comme nous venons de le voir, diffère sensiblement des textes applicables en France. Cela entraîne deux conséquences : d'une part, le juge communautaire n'a pas eu besoin d'examiner certaines difficultés juridiques qui se posent à nous au regard des dispositions du Code de la santé publique, d'autre part il semble difficile d'envisager, dès maintenant,

8. CJCE, 11 déc. 2003, Aff. C-322/01, Deutscher Apothekerverband/DocMorris NV et Jacques Waterval.

9. V. notamment « L'arrêt DocMorris du 11 décembre 2003 et la vente par correspondance de médicaments », *Lettre des Nouv. pharm* n° 270, 16 janv. 2004, p. 12.

10. *Le Moniteur des pharmacies*, n° 2517-2518, 10 janv. 2004, p. 12.

11. *Le Quotidien du pharmacien*, n° 2188, 18 déc. 2003, p. 2.

12. E. Fouassier, *op. cit.* spéc. p. 496.

13. « Ce que vous penseriez d'un éventuel portail Internet professionnel unique pour vendre du non-remboursable », *Mon. Pharm.*, n° 2520, 24 janv. 2004, p. 5.

toutes les répercussions de cet arrêt en France[14].

Néanmoins, une analyse approfondie des solutions dégagées par le juge communautaire s'avère nécessaire, afin d'apporter le plus de réponses possible aux interrogations des pharmaciens français et de nourrir leur réflexion sur les points qui demeurent non tranchés. Cette analyse nous permettra de constater que la CJCE s'est nettement prononcée en faveur du commerce transfrontalier de certains médicaments *via* Internet, ce qui n'était pas si évident au regard du droit dérivé. Cette position est cependant directement liée à la réaffirmation de la nécessité du monopole pharmaceutique (I). A bien des égards, le cadre juridique dans lequel devra s'inscrire ce type d'activité demeure à définir. La CJCE n'a pas tranché en effet la question du régime juridique des pharmacies virtuelles (II).

I. La consécration du commerce transfrontalier de médicaments *via* Internet

Une simplification abusive du langage, liée à une approche sans nuances des concepts, consisterait à considérer que la CJCE vient d'autoriser la vente des médicaments sur Internet. Se contenter de compléter cette affirmation en précisant que l'autorisation se limite aux seuls médicaments non soumis à prescription serait tout aussi superficiel. Il convient en effet de faire remarquer que cette vente est déjà possible chez certains de nos voisins européens. Le meilleur exemple nous est précisément fourni par la société DocMorris, qui exerce cette activité en toute légalité depuis plusieurs années aux Pays-Bas. C'est seulement parce que cette société a voulu étendre son activité au-delà du territoire batave qu'un litige a vu le jour.

Cela nous conduit à préciser que l'arrêt DocMorris porte en réalité, non pas tant sur le principe général de vente de médicaments sur Internet que sur le commerce transfrontalier de médicaments *via* Internet. En premier lieu, la Cour de justice prend nettement position contre la vente par Internet de médicaments non autorisés dans le pays de l'acheteur (1). En second lieu, elle se montre en revanche favorable au commerce électronique, lorsque le médicament ne présente pas de risques particuliers pour la santé et a été conçu pour être utilisé sans l'intervention d'un médecin (2). Néanmoins, le juge communautaire reste particulièrement soucieux de garantir aux consommateurs une information de qualité sur les traitements proposés par un site Internet, ainsi qu'une délivrance sécurisée. C'est pourquoi il se prononce sans équivoque en faveur du monopole pharmaceutique. Les sites proposant des médicaments à la vente ne pourront être que pharmaceutiques. On peut même ajouter qu'il serait impossible à un pharmacien de se spécialiser exclusivement dans la vente électronique. Les sites pharmaceutiques de e-commerce devront constituer exclusivement une extension virtuelle d'officines de pharmacie régulièrement autorisées à exercer sur leur territoire d'implantation (3).

1) Un commerce interdit pour les médicaments non autorisés

L'arrêt DocMorris marque sans conteste une étape importante. Il constitue en effet la première prise de position internationale clairement en faveur de la commercialisation de certains médicaments sur le web. Jusqu'ici, les plus hautes instances sanitaires internationales avaient plutôt stigmatisé les risques engendrés par la vente anarchique de médicaments *via* Internet. C'est ainsi que l'Organisation mondiale de la santé est intervenue dès le 12 mai 1997, date à laquelle fut adoptée une résolution dans laquelle l'OMS estimait que la fourniture de produits médicaux en ligne pouvait présenter des avantages s'il existait une réglementation appropriée. En l'absence de cette dernière, au contraire, « *la publicité, la promotion et la vente incontrôlée de produits médicaux par des moyens de communication électronique peuvent comporter un danger pour la santé publique de même qu'un risque pour les patients, notamment en cas d'information erronée ou frauduleuse sur les produits et en l'absence de conseil individuel* »[15]. Un an plus tard, dans sa résolution du 16 mai 1998, l'OMS a conclu à la nécessité d'une autoréglementation par les États et d'un autocontrôle des professionnels et des usagers. Puis, en 1999, l'OMS a publié un guide relatif à l'information sur les médicaments et Internet[16]. Un certain nombre de recommandations portent sur les critères de qualité en matière d'information de santé et sur les mentions minimales permettant de vérifier la fiabilité de celle-ci. En ce qui concerne l'achat de médicaments sur Internet, la prudence est de nouveau fortement conseillée : sécurité et efficacité peuvent manquer, le mode d'utilisation peut n'être pas adapté, la qualité n'est pas certaine, le produit peut être illicite, le produit peut être une contrefaçon dangereuse pour la santé, le remboursement peut être impossible, le produit peut être différent d'un pays à l'autre, les informations fournies par le client peuvent ne pas rester confidentielles...

En Europe également, différentes voix se sont élevées pour dénoncer les risques d'une vente anarchique de médicaments sur Internet. En 1999, le Comité économique et social européen a adopté en session plénière une série de propositions dans le but de construire « *une politique pharmaceutique qui réponde aux besoins des citoyens* ». La question du commerce électronique a bien entendu été abordée et le Comité a cru bon de préciser que la vente de médicaments sur Internet pouvait exposer les consommateurs à des risques inutiles. Pour les membres du Comité, l'assistance pharmaceutique requiert des normes de qualité spécifiques dont le respect ne peut être garanti en cas d'achat de médicaments par Internet[17]. Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne par-

14. En outre, l'arrêt DocMorris n'est pas d'une lecture aisée pour les non-juristes, car il fait appel à des notions assez complexes du droit communautaire

15. OMS, Résolution du 12 mai 1997, « Publicité, promotion et vente transfrontière de produits médicaux par Internet ».

16. OMS, (WHO/EDM/QSM/99.4) « Medical Products and the Internet – A Guide to Finding Reliable Information », Genève, 1999.

17. « Politique du médicament : les propositions du Comité économique et social européen », *Industrie pharm. Hebdo*, n° 313, 16 nov. 2000, p. 6.

tage les mêmes craintes et s'est attaché à recenser les différentes anomalies accompagnant l'achat de médicaments par l'intermédiaire d'Internet. Les plus fréquentes rejoignent les risques dénoncés par l'OMS :

– la livraison de produits médicamenteux soumis à ordonnance, sans envoi préalable d'une prescription médicale;

– la fourniture de produits non soumis à prescription dans le pays d'origine, mais sur ordonnance dans le pays de livraison;

– l'absence de notice, ou bien une notice incomplète;

– des notices avec une présentation erronée des indications thérapeutiques;

– l'envoi de produits périmés;

– le nom de l'expéditeur effacé sur l'emballage.

Cette prise de conscience d'un danger potentiel pour la santé publique s'est fait sentir même aux États-Unis. Dans un contexte de liberté créatrice proche de l'anarchie, des garde-fous se sont mis peu à peu en place pour canaliser des initiatives parfois fort éloignées de l'éthique médicale. La Food and Drug Administration (FDA) s'est attachée à traquer les sites sauvages qui présentaient des allégations mensongères concernant la présence de personnel médical et le contrôle des ordonnances par un pharmacien, ou bien qui livraient des produits prohibés. Des dizaines de pharmacies en ligne ont fait l'objet d'enquêtes pour vente de médicaments de prescription sans ordonnance et vente de produits non autorisés ou illégaux[18]. Au début de l'été 2000, ces investigations avaient conduit à la condamnation de 22 personnes et à l'arrestation de 43 autres. L'État du Michigan avait purement et simplement interdit la vente de médicaments sur Internet et menacé de poursuites judiciaires les pharmacies en ligne ne respectant pas cette interdiction. L'attorney général de cet État avait également assorti sa décision de commentaires peu amènes sur les sociétés de vente de médicaments par e-mail : « *C'est un énorme problème. Si maintenant on peut donner des médicaments à n'importe qui et sans ordonnance, autant mettre ces médicaments sur les étagères d'une épicerie* »[19].

Tout bien considéré, le droit communautaire dérivé ne semblait pas montrer moins de réticences à l'encontre du commerce électronique des médicaments. Certes il n'existe encore aucune directive traitant spécifiquement de ce problème, mais plusieurs textes communautaires peuvent trouver matière à application[20].

Dans le domaine pharmaceutique, on citera tout d'abord la directive 65/65 CEE du Conseil du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments[21], ainsi que la directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain[22]. Autre référence d'importance : la directive 92/28/CEE du Conseil concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain[23]. Ces trois textes, applicables à l'époque des faits dont se trouvent saisies les juridictions allemandes, ont été abrogés et remplacés par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (ci-après, le Code communautaire)[24].

En ce qui concerne le commerce électronique, il convient de mentionner, en premier lieu, la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mai 1997, concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance[25], qui régit notamment la vente à distance. L'article 14 de cette directive dispose : « *Les États membres peuvent adopter ou maintenir, dans le domaine régi par la présente directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité [CE], pour assurer un niveau de protection plus élevé au consommateur. Ces dispositions comprennent, le cas échéant, l'interdiction, pour des raisons d'intérêt général, de la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité.* » Il n'est pas anodin de souligner que la plupart des États membres ont utilisé la faculté qui leur était ainsi offerte et ont exclu les médicaments du champ d'application des lois de transposition organisant la vente à distance. Ceux qui ne l'ont pas fait n'ont, toutefois, autorisé la vente à distance que pour les médicaments non soumis à prescription médicale.

Durant l'année 2000 a été adopté, à l'initiative du Parlement européen et du Conseil, un texte encore plus spécifique : la directive 2000/31/CE, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur[26]. Aux termes du onzième considérant de cette directive : « *la présente directive est sans préjudice du niveau de protection existant notamment en matière de protection de la santé publique et des intérêts des consommateurs, établi par les instruments communautaires. Entre autres, [...] la directive 97/7 [...] constitue un élément fondamental pour la protection des consommateurs en matière contractuelle...* » Le vingt et unième considérant de la directive sur le commerce électronique, quant à lui, précise : « *[...] Le domaine coordonné ne couvre que les exigences relatives aux activités en ligne, telles que l'information en ligne, la publicité en ligne, les achats en ligne, la conclusion de contrats en ligne et ne concerne pas les exigences juridiques des États membres relatives aux*

18. F. Klein, « @-Santé aux États-Unis : le cyber Far West ». *ACIP Magazine*, n° 205-206, p 12.

19. L. Silbert, « L'État du Michigan donne un coup d'arrêt à la vente de médicaments sur Internet », *Le Quotidien du pharmacien*, n° 1856, 24 janv. 2000, p. 12.

20. Sur le droit communautaire applicable, v. M.-D. Furet, D. Vion et M.-D. Campion, « Médicaments et Internet », *Bull. Ordre pharm.*, n° 368, oct. 2000, p. 419; M.-E. Pancrazi, « L'e-commerce des produits de santé : dimension internationale », *Gaz. Pal.*, 24-26 mars 2002, p. 46.

21. Directive n° 65/65/CEE du 26 janvier 1965 (*JO* 1965, 22, p. 369).

22. Directive n° 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 (*JO* L 113, p. 5).

23. Directive n° 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 (*JO* L 113, p. 13).

24. Directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 (*JO* L 311, p. 67).

25. Directive n° 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 (*JO* L 144, p. 19).

26. Directive n° 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 (*JO* L 178, p. 1).

biens telles que les normes en matière de sécurité, les obligations en matière d'étiquetage ou la responsabilité du fait des produits, ni les exigences des États membres relatives à la livraison ou au transport de biens, y compris la distribution de médicaments [...]. » L'article 3 de la directive traduit ces considérations en termes de droit. En effet, tout en posant pour principe que « *les États membres ne peuvent, pour des raisons relevant du domaine coordonné, restreindre la libre circulation des services de l'information en provenance d'un autre État membre* », il permet de déroger à cette interdiction lorsque cela apparaît nécessaire pour garantir la protection de la santé publique.

Ce rappel du droit communautaire susceptible de s'appliquer aux pratiques commerciales liées à l'apparition des nouvelles technologies révèle que celui-ci est sous-tendu par la volonté politique d'en écarter la vente de médicaments[27], ou tout au moins de traiter celle-ci de façon singulière. Le juge communautaire pouvait-il s'en affranchir en se penchant pour la première fois sur la matière, à l'occasion de l'arrêt DocMorris ? On était d'autant moins enclin à le penser que toutes les interventions[28] au cours de l'instruction ont insisté sur la nécessité de réserver un traitement d'exception aux médicaments, en résumé de les exclure du champ du commerce électronique.

C'est pourtant une solution inverse qu'a adoptée la CJCE le 11 décembre 2003. Il convient à présent d'analyser le raisonnement juridique qui a été le sien en cette occasion. Le contexte de l'affaire ayant déjà été rappelé, nous mentionnerons rapidement la législation en vigueur en Allemagne, puis nous examinerons les premières questions que le juge allemand entendait poser à son homologue communautaire.

Le commerce des médicaments en Allemagne est régi par l'Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments, ci-après l'AMG). L'article 43, paragraphe 1, de ce texte pose un interdit très général puisqu'il prohibe la vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies. L'article 73, paragraphe 1, indique que les médicaments soumis à agrément ou à enregistrement ne peuvent être introduits en Allemagne que s'ils sont agréés ou enregistrés à cet effet. En outre, si le produit est importé d'un État membre des Communautés européennes ou d'un autre État partie à l'Accord sur l'espace économique européen, le destinataire doit être entrepreneur pharmaceutique, grossiste, vétérinaire ou exploitant d'une pharmacie.

Dans le cadre du litige opposant l'Apothekerverband à DocMorris, le juge allemand souhaitait savoir si ces articles étaient compatibles avec les textes communautaires susmentionnés. Il posa donc à la CJCE les questions préjudicielles suivantes :

« *1) Une législation nationale qui interdit l'importation commerciale de médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, réalisée par la voie de la vente par correspondance par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées* via *Internet par le consommateur final, viole-t-elle les principes de la libre circulation des marchandises au sens des articles 28 CE et suivants ?*

a) Une telle interdiction nationale constitue-t-elle une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE ?

b) En cas de réponse affirmative à la question, sous a) : l'article 30 CE doit-il être interprété en ce sens qu'une interdiction nationale pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes est justifiée lorsque la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale est subordonnée à la réception préalable, par la pharmacie expéditrice, de l'original d'une ordonnance médicale ? Quelles exigences doivent, le cas échéant, être imposées à une telle pharmacie en ce qui concerne le contrôle de la commande, du colis et de la réception ? »

Ces trois questions reviennent en fait à s'interroger sur la compatibilité des dispositions allemandes avec le grand principe de libre circulation des marchandises posé, dès 1957, par le traité de Rome, acte fondateur de la Communauté européenne. L'article 28 dudit traité proscrit les entraves à la libre circulation, ainsi que toute mesure d'effet équivalent[29], tandis que l'article 30 énonce un certain nombre d'intérêts supérieurs qui peuvent être avancés par les États membres en vue de justifier d'éventuelles entraves. Au premier rang de ces intérêts supérieurs figurent la protection de la santé publique et celle des consommateurs.

On observera, de façon préliminaire, que le droit communautaire connaît un équivalent du principe juridique français selon lequel les lois spéciales dérogent aux lois générales. En effet, les dispositions du droit dérivé (directives et règlements) peuvent l'emporter sur celles du droit primaire (le traité de Rome) : toute mesure nationale, dans un domaine qui a fait l'objet d'une harmonisation exhaustive au niveau communautaire, doit être appréciée au regard des dispositions de cette mesure d'harmonisation et non pas de celles des articles 28 CE et 30 CE[30].

Cela conduit la CJCE à examiner les questions posées en distinguant les médicaments non autorisés en Allemagne et ceux qui sont autorisés dans cet État membre. Pour les premiers, le juge communautaire considère que l'exigence d'un agrément ou d'un enregistrement posée par l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG correspond à « *l'interdiction, au niveau communautaire, de la mise sur le marché de médicaments non autorisés dans l'État membre concerné, qui était prévue à l'article 3 de la directive 65/65, lequel a été remplacé par l'article 6, paragraphe 1, du Code communautaire* ». Autrement dit, bien qu'il soit autorisé dans un État membre, un médicament

27. Dans ce sens, v. M.-D. Furet, « L'évolution en cours dans les organisations internationales concernant la réglementation des médicaments », *Gaz. Pal.*, 24-26 mars 2002, p. 51.

28. On rappellera que, devant la CJCE statuant à titre préjudiciel, chaque État membre peut intervenir afin de présenter des observations écrites et/ou orales pendant la phase d'instruction et au cours de l'audience. La Commission des Communautés européennes se voit offrir la même possibilité. Dans l'affaire DocMorris, la Commission ainsi que les gouvernements allemand, hellénique, français, irlandais et autrichien ont usé de cette faculté.

29. Selon une jurisprudence constante, doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 « *toute mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire* » (CJCE, Arrêt Dassonville, 11 juil. 1974, Aff. 8/74, Rec. p. 837).

30. Principe affirmé dans plusieurs décisions communautaires. V. CJCE, Arrêt Vanacker et Lesage, 12 oct. 1993, Aff. C-37/92, Rec. p.I-4947 et Arrêt Daimler/Chrysler, 13 déc. 2001, Aff. C-324/99, Rec. p.I-9897.

ne peut accéder au marché d'un autre État membre que s'il bénéficie d'une autorisation délivrée soit par l'autorité compétente de ce dernier État, soit sous le régime communautaire (AMM communautaire). Dans cette perspective, l'article 73, paragraphe 1 apparaît comme la simple mesure de transposition d'une directive communautaire intervenant dans un domaine harmonisé. Comme tel, il ne peut être remis en cause au nom de la libre circulation des marchandises. On ne peut qu'approuver ce raisonnement.

2) Un commerce envisageable pour les médicaments non soumis à prescription

Ne pouvait-on adopter un raisonnement similaire en ce qui concerne les médicaments autorisés en Allemagne ? Il aurait fallu considérer pour cela que l'interdiction de vente par correspondance frappant ces derniers (article 43, paragraphe 1 de l'AMG) constituait une simple transposition des directives 97/7/CE sur les contrats à distance et 2000/31/CE sur le commerce électronique. On a vu, en effet, que ces deux textes permettaient de réserver un sort particulier aux médicaments. Toutefois, ces deux directives ne visent qu'un rapprochement des législations nationales en la matière. Il n'y a pas harmonisation exhaustive et le droit primaire reste applicable. En outre, les dispositions du droit dérivé peuvent elles-mêmes renvoyer expressément au droit primaire. Or tel était bien le cas en l'espèce, notamment en ce qui concerne l'article 14 de la directive 97/7. Si celui-ci permet aux États membres d'interdire la commercialisation sur leur territoire, par voie de contrats à distance, de certains biens, notamment des médicaments, cette faculté ne peut être utilisée que « *dans le respect du traité* ». Comme l'a rappelé l'avocat général près la Cour de justice : au nombre des dispositions du traité figurent les libertés fondamentales, et notamment la libre circulation des marchandises[31]. Ce principe général de libre circulation demeure donc pertinent en l'espèce.

Faute de pouvoir écarter l'application des articles 28 et 30 du traité de Rome en évoquant la possibilité d'une primauté du droit dérivé sur le droit primaire, on pouvait tenter de s'appuyer sur la jurisprudence antérieure de la CJCE. En 1993, dans un arrêt Keck et Mithouard de portée essentielle[32], la Cour s'est en effet prononcée sur l'articulation des articles 28 et 30 du traité de Rome qui régissent la libre circulation des marchandises. Elle a distingué les conditions de vente d'un produit et les modalités de vente. Les premières peuvent constituer des entraves à la libre circulation des marchandises et doivent être, dans ce cas, justifiées par un des intérêts généraux prévus par le traité de Rome (dont la protection de la santé publique et des consommateurs)[33]. Les secondes ne constituent pas de telles entraves, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres[34]. Dès lors, elles ne relèvent pas d'une application des articles 28 et 30 du traité CE.

Différentes décisions ultérieures de la CJCE ont permis de montrer que les « *conditions de vente* » se rapportent au produit lui-même (dénomination, péremption...), alors que les modalités de vente font référence aux opérations pouvant porter sur le produit (publicité, vente réservée, interdiction d'ouverture dominicale des commerces...)[35].

On notera, de façon incidente, qu'aujourd'hui c'est précisément l'arrêt Keck et Mithouard qui permet de justifier l'existence du monopole pharmaceutique au regard du droit communautaire. Ce monopole, en tant qu'il impose des restrictions relatives aux personnes pouvant vendre des médicaments, apparaît comme une simple modalité de vente. Comme telle, il n'a pas à être justifié pour des raisons tenant à la protection de la santé publique[36]. La CJCE a

31. Points 49 à 51 des conclusions de l'avocat général, Mme Christine Stix-Hackl.

32. CJCE, Arrêt Keck et Mithouard, 24 nov. 1993, Aff. jointes C-267 et C-268, Rec. p.I-6097.

33. Point n° 15 de l'arrêt Keck et Mithouard : « *les obstacles à la libre circulation des marchandises résultant, en l'absence d'harmonisation des législations, de l'application à des marchandises en provenance d'autres États membres, où elles sont légalement fabriquées et commercialisées, de règles relatives aux conditions auxquelles doivent répondre ces marchandises* » sont des mesures d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE.

34. Point n° 16 de l'arrêt Keck et Mithouard : « *n'est pas apte à entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre les États membres, au sens de la jurisprudence Dassonville, l'application à des produits en provenance d'autres États membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres* ».

35. Voir notamment CJCE, Arrêt Hunermund, 15 déc. 1993, Aff. C-292/92, Rec. p.6787 et s. ; CJCE, Arrêt Commission/République hellénique, 29 juin 1995, Aff. C-391/92, Bull. CJCE n° 19/95, p. 4 ; CJCE, Arrêt Verband Sozialer Wettbewerb e. v./ Clinique Laboratoires et Estée Lauder Cosmétics, 2 fév. 1994, Aff. C-315/92, Bull. CJCE n° 4/94, p. 4 ; CJCE, Arrêt Commission/RFA, 1er juin 1994, Aff. C-317/92, Rec. p.2039 et s. ; Arrêt Tankstation 't Heukske et Boermans, 2 juin 1994, Aff. C-401/92 et C-402/92, Rec. p.I-2199.

36. La situation était bien différente avant l'arrêt Keck et Mithouard, lequel constituait un revirement de jurisprudence. En effet, en 1991, dans ses arrêts Delattre (CJCE, Arrêt Delattre, 21 mars 1991, Aff. C-369/88, Rec. p.1487 et s.) et Monteil-Samanni (CJCE, Arrêt Monteil-Samanni, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, Rec. p.1547 et s.), la CJCE avait dégagé la notion d'un monopole dont la justification est présumée s'agissant des produits entrant dans la définition communautaire du médicament (sous réserve que la preuve contraire ne soit rapportée), et celle d'un monopole à justifier s'agissant des autres produits inclus dans le monopole d'un État membre : « *Si, en principe, les États membres peuvent réserver la vente au détail des produits qui entrent dans la définition communautaire du médicament aux pharmaciens et si, dans ces conditions, leur monopole peut, pour ces produits, être présumé constituer une forme adaptée de protection de la santé publique, la preuve contraire peut être rapportée pour certains médicaments, dont l'utilisation ne ferait pas courir de dangers sérieux à la santé publique et pour lesquels la soumission au monopole des pharmaciens apparaîtrait manifestement disproportionnée (...) En ce qui concerne les autres produits, comme ceux dits de* "parapharmacie", *qui peuvent être très divers, si un monopole est conféré aux pharmaciens pour leur commercialisation, la nécessité de ce monopole, pour la protection de la santé publique ou des consommateurs, doit, quelle que soit, d'ailleurs, la qualification des produits en droit national, être établie dans chaque cas et ces deux objectifs ne doivent pas pouvoir être atteints par des mesures moins restrictives du commerce intra-communautaire.* » Cette jurisprudence antérieure était évidemment beaucoup moins favorable à la conception extensive du monopole pharmaceutique que nous connaissons en France (Pour une étude plus approfondie des justifications du monopole pharmaceutique, on pourra se reporter à E. Fouassier, *La Notion juridique de médicament*, Éditions Tec & Doc Lavoisier, Paris 1999, spéc. le chapitre 4).

d'ailleurs jugé qu'une interdiction nationale de commercialiser des laits transformés du premier âge en dehors des pharmacies constituait bien une telle modalité de vente et sortait, par conséquent, du champ d'application de l'article 28 du traité CE[37].

En première analyse, le même raisonnement semblait possible pour les restrictions en matière de vente sur Internet. Qualifier ces restrictions de modalités de vente permettait de ne pas les remettre en question au regard de l'article 28. Telle était la position défendue par l'Apothekerverband, soutenu à cet égard par la Commission européenne et les gouvernements allemand, hellénique, français et autrichien. Tous faisaient valoir que les deux critères posés par la jurisprudence Keck et Mithouard, à savoir une application uniforme à tous les opérateurs concernés et n'induisant pas de différences de traitement entre produits nationaux et produits importés, étaient respectés par les dispositions allemandes prohibant la vente des médicaments par correspondance. En particulier, le gouvernement allemand reconnaissait que l'AMG rendait l'accès au marché allemand plus difficile pour les pharmacies étrangères, mais faisait observer que, du fait de l'obligation d'exercice personnel pesant sur le pharmacien, les pharmacies établies sur le sol national n'avaient pas non plus un accès illimité à l'ensemble du marché allemand.

C'est cette analyse que rejette la CJCE. Après avoir rappelé qu'une entrave à la libre circulation peut être constituée par une restriction portant sur les conditions de vente d'un produit, elle indique que tel peut être le cas aussi de règles portant sur les modalités de vente : en vertu de l'arrêt Keck et Mithouard, « *il se peut que des règles commerciales, bien qu'elles ne portent pas sur les caractéristiques mêmes des produits, mais régissent les modalités de vente de ces derniers, puissent constituer des mesures d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE* » si elles ne satisfont pas aux deux conditions énoncées dans cette décision[38]. La CJCE admet ensuite que l'interdiction générale posée par l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG s'applique à tous les opérateurs concernés, nationaux ou étrangers. Cependant, si la première condition se trouve ainsi remplie, la deuxième ne l'est pas aux yeux de la Cour. L'interdiction affecte en effet davantage les pharmacies étrangères que les pharmacies allemandes : « *une interdiction telle que celle en cause gêne davantage les pharmacies situées en dehors de l'Allemagne que celles situées sur le territoire allemand. Si, pour ces dernières, il est peu contestable que cette interdiction les prive d'un moyen supplémentaire ou alternatif d'atteindre le marché allemand des consommateurs finals de médicaments, il n'en demeure pas moins qu'elles conservent la possibilité de vendre les médicaments dans leurs officines. En revanche, Internet serait un moyen plus important pour les pharmacies qui ne sont pas établies sur le territoire allemand d'atteindre directement ledit marché [...] En conséquence, ladite interdiction n'affecte pas de la même manière la vente des médicaments nationaux et celle des médicaments en provenance d'autres États membres* »[39].

Cette argumentation ne nous apparaît pas totalement convaincante. Comme nous l'avons vu plus haut, nous envisageons ici le cas de médicaments qui ont obtenu une AMM valable en Allemagne. Dans la quasi-majorité des cas, ces médicaments seront donc déjà commercialisés de façon traditionnelle en Allemagne par les pharmacies nationales[40]. Ainsi l'interdiction de vente par Internet n'empêche nullement l'accès du marché allemand, pour ces produits originaires d'autres États membres mais pouvant être légalement commercialisés en Allemagne.

C'est cependant ce raisonnement contestable qui permet à la CJCE de considérer que l'interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE. Il s'agit là du premier apport d'importance de cet arrêt DocMorris. A notre connaissance, c'est en effet la première fois que la CJCE, appliquant sa jurisprudence Keck et Mithouard, qualifie de mesure d'effet équivalent une règle portant sur des modalités de vente et non des conditions de vente[41].

Puisque l'interdiction de la vente par correspondance tombe sous le coup de l'article 28 CE, elle ne peut être tolérée que si elle est justifiée par l'un des intérêts supérieurs prévus à l'article 30 CE, en l'occurrence la protection de la santé publique et des consommateurs. En outre, cet objectif ne doit pas pouvoir être atteint de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives. Cela conduit la CJCE à introduire un nouveau distinguo :

– en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription médicale, l'approvisionnement du public nécessite un contrôle strict justifié par les dangers graves que peuvent présenter ces médicaments (article 71, paragraphe 1 du Code communautaire). Dès lors, selon la Cour, « *la nécessité de pouvoir vérifier d'une manière efficace et responsable l'authenticité des ordonnances établies par les médecins et d'assurer ainsi la délivrance du médicament soit au client lui-même, soit à une personne chargée par ce dernier de venir le chercher, serait susceptible de justifier une interdiction de la vente par correspondance* »[42] ;

– en ce qui concerne en revanche les médicaments non soumis à prescription, les arguments avancés pour justifier l'interdiction de la vente par correspondance ne tiennent pas. Ceux-ci ont trait à la nécessité de fournir un conseil personnalisé et d'assurer une délivrance sécurisée. Or, la Cour estime que la vente par correspondance permet de satisfaire à de telles obligations. Elle

37. CJCE, Arrêt Verband Sozialer Wettbewerb e. v / Clinique Laboratoires et Estée Lauder Cosmétics, *op. cit.*

38. Arrêt DocMorris, point 68.

39. Arrêt DocMorris, point 74 et 75

40. Quel serait en effet l'intérêt, pour un laboratoire pharmaceutique, de solliciter une autorisation de mise sur le marché si le médicament n'est pas effectivement exploité ?

41. Nous verrons plus loin que cette nouveauté n'emporte pas de conséquence directe sur la légitimité du monopole pharmaceutique. Du moins à court terme. Dans la mesure où le monopole est lui aussi une modalité de vente, il faudra suivre tout de même de près la jurisprudence communautaire à venir, afin de savoir si la CJCE n'évolue pas dans son appréciation des deux conditions à respecter pour échapper à l'application de l'article 28 CE.

42. Arrêt DocMorris, point 119.

souligne même que « *l'achat par Internet pourrait présenter des avantages tels que la possibilité de passer commande à partir de la maison ou du bureau, sans nécessité de déplacement, et de formuler calmement les questions à poser aux pharmaciens, avantages qui doivent être pris en considération* »[43]. Concernant les risques de mésusage ou d'abus, la Cour précise qu'« *un tel risque pourrait être diminué grâce à l'augmentation des éléments interactifs existant sur Internet devant être utilisés par le client avant que celui-ci ne puisse procéder à un achat. S'agissant de la possibilité d'abus, il n'est pas évident que, pour ceux qui souhaitent acquérir de façon abusive des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, l'achat effectué dans des pharmacies traditionnelles présente, en réalité, plus de difficultés que l'achat par Internet* »[44].

Sur ce dernier point également, on peut ne pas partager l'approche de la Cour qui procède par simple voie d'affirmation. Le raisonnement nous paraît même un peu contradictoire. La Cour estime en effet que le client dispose, avec Internet, de plus de temps et de calme pour exposer son cas et formuler d'éventuelles questions (élément positif). Mais elle ne perçoit pas que cet avantage s'accompagne aussi d'un inconvénient : le client souhaitant acquérir des médicaments de façon abusive disposera de plus de temps pour répondre aux questions éventuellement gênantes du pharmacien. Ce dernier ne pourra plus prendre en compte un trouble éventuel pour pousser plus loin son interrogatoire. Il est donc, selon nous, erroné de penser que la vente *via* Internet ne facilite pas les demandes abusives.

A la lumière de tout ce qui précède, la Cour dit donc pour droit qu'une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments constitue une mesure d'effet équivalent à une entrave à la libre circulation des marchandises au sens de l'article 28 du traité de Rome. Cette entrave peut être néanmoins justifiée pour des raisons de protection de la santé publique, en recourant aux exceptions prévues par l'article 30 du même traité, en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription médicale. En revanche, l'article 30 ne peut être invoqué pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale[45]. Ce faisant, la Cour montre qu'elle entend favoriser le commerce électronique de ces derniers. C'est le deuxième enseignement important de l'arrêt DocMorris. Toutefois, la position du juge communautaire est clairement conditionnée à l'application intégrale du monopole pharmaceutique à ce type d'activité.

3) Le commerce électronique couvert par le monopole pharmaceutique

Sous réserve de ce que nous avons mentionné précédemment en ce qui concerne la justification juridique du monopole pharmaceutique (voir note 41), ce serait une erreur de voir dans l'arrêt DocMorris une remise en cause de ce dernier, voire même un simple effritement. Tout au long de ses motifs, la Cour de Justice fonde son raisonnement sur le fait que DocMorris est une société pharmaceutique et qu'elle possède une activité officinale traditionnelle. En examinant de près ce raisonnement, on constate que la nécessité du monopole est reconnue pour des raisons de santé publique, mais aussi au regard de considérations économiques. C'est le troisième enseignement à retenir de cet arrêt décidément fort riche.

Les exigences de protection de la santé publique sont prises en compte de deux façons par le juge communautaire. Celui-ci confirme, en premier lieu, que la vente de médicaments *via* Internet ne peut se faire que dans des conditions garantissant la sécurité des patients. De ce point de vue, « *en ce qui concerne la nécessité d'informer et de conseiller le client lors de l'achat d'un médicament, la possibilité de prévoir une information et un conseil suffisants ne saurait être exclue* » au seul motif que les médicaments vendus ne sont pas soumis à prescription et sont conçus en vue d'une utilisation non médicalisée[46]. Comme on l'a vu plus haut, le site devra être élaboré de façon à prévenir les achats abusifs, inutiles, voire dangereux. Il appartiendra aux pharmaciens de mettre en place les outils interactifs permettant d'effectuer un acte pharmaceutique rigoureux[47]. Cela ne sera possible que dans la mesure où la personne qui réalisera cet acte est bien un spécialiste du médicament.

En second lieu, la CJCE reconnaît qu'un contrôle est nécessaire non seulement en ce qui concerne l'acte de vente et la qualité des produits proposés sur Internet, mais qu'il convient d'étendre celui-ci à l'ensemble du site et de l'activité pharmaceutique virtuelle. A cet égard, l'Apothekerverband faisait valoir que, à la différence des pharmacies traditionnelles, les pharmacies purement virtuelles ne seraient pas soumises à un contrôle suffisant et systématique de la part des autorités sanitaires. La Cour répond que, dans la mesure où le site Internet proposant des médicaments à la vente n'est qu'une extension informatique d'une pharmacie traditionnelle, cet argument n'est pas pertinent. Ainsi la société DocMorris est-elle soumise à toutes les obligations de service public imposées aux pharmacies néerlandaises et fait l'objet de contrôles réguliers de leur part : « *le fait même que la* "pharmacie virtuelle" *est soumise au contrôle des autorités néerlandaises n'est pas mis en doute, en sorte que les arguments avancés par l'Apothekerverband pour soutenir, d'une manière générale, que le contrôle auquel une telle pharmacie est soumise est insuffisant, en comparaison de celui que supporte une pharmacie traditionnelle, ne sauraient être accueillis* »[48].

43. Arrêt DocMorris, point 113.

44 Arrêt DocMorris, point 114.

45. Arrêt DocMorris, article 1, a), paragraphes 1 et 2.

46. Arrêt DocMorris, point 113.

47. Afin de respecter cette obligation, il paraît impossible de concevoir un site qui se limite à un simple espace de commande. La vente ne peut intervenir qu'après le recueil d'un minimum d'informations. Il s'agit donc de concevoir un espace virtuel permettant d'effectuer dans son intégralité l'acte de dispensation au sens de l'article R. 5015-48 du Code de la santé publique.

48. Arrêt DocMorris, point 105. La société DocMorris soulignait d'ailleurs qu'elle était soumise au contrôle de l'inspecteur d'État des pharmacies néerlandais. Cette surveillance porterait sur toutes les procédures et opérations réalisées dans le cadre de l'exploitation de la pharmacie et de la vente par correspondance de médicaments. En outre, conformément au droit néerlandais, toutes les pharmacies seraient tenues de consigner leurs normes internes de sécurité et le déroulement des procédures dans un manuel de qualité.

Les conséquences économiques d'une vente de médicaments *via* Internet sont aussi abordées par la Cour. En effet, l'Apothekerverband faisait observer que les pharmacies virtuelles pouvaient être créées sans qu'un investissement important soit nécessaire et avec une dotation en capital minime. De surcroît, les sites commercialisant leurs produits par Internet pourraient se réserver les marchés les plus rentables, c'est-à-dire ne pas référencer l'ensemble des médicaments, mais focaliser leur activité sur les produits économiquement les plus intéressants. Il existerait ainsi un risque de déséquilibre dans la distribution du médicament, de nature à mettre en danger la survie des pharmacies traditionnelles. Ces dernières resteraient en effet soumises à une série d'obligations coûteuses, notamment celles d'entretenir un assortiment complet de produits, de stocker une quantité minimale de médicaments et d'assurer un service de garde.

De nouveau, c'est parce que la vente par Internet demeure dans le champ du monopole pharmaceutique que la Cour peut écarter de tels arguments. La nécessité de garantir un approvisionnement en médicaments étendu et adapté aux besoins, notamment à travers l'existence d'un réseau d'officines économiquement viable, n'est pas remise en cause puisqu'en l'espèce la «*pharmacie virtuelle*» est aussi une officine qui se trouve soumise à des obligations de service public. Ces exigences étant relativement similaires d'un État membre à l'autre, il n'y a pas, dans les faits, de distorsion des conditions de la concurrence[49].

Cette position du juge communautaire entraîne une conséquence importante qu'on peut considérer comme le quatrième enseignement de l'arrêt DocMorris : comme nous l'annoncions en introduisant cette partie, il n'est pas possible, même pour un pharmacien, de se lancer exclusivement dans une activité de vente de médicaments non soumis à prescription sur Internet, c'est-à-dire sans posséder une licence pour une officine traditionnelle. En effet, dans un pareil cas, les arguments de l'Apothekerverband, retrouveraient toute leur pertinence. Bien que des objectifs de nature purement économique ne puissent justifier une entrave au principe fondamental de la libre circulation des marchandises, il ne saurait être contesté qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier des officines traditionnelles serait de nature à remettre en cause la pérennité de leur activité, donc, à terme, susceptible de nuire à la dispensation du médicament et, de façon plus générale, à la protection de la santé publique.

Cet aspect de l'arrêt DocMorris emporte totalement l'adhésion. L'attachement du juge communautaire au monopole pharmaceutique est ici pleinement justifié, tant les risques liés à la faculté de se procurer des médicaments, *via* Internet et des sites non pharmaceutiques mal identifiés, apparaissent évidents. Le premier de ces risques consiste en la possibilité offerte à n'importe quel consommateur de se procurer librement des produits interdits ou soumis à prescription en France en raison de leurs effets secondaires ou de leur possible toxicité[50]. Il existe là un véritable danger de voir se constituer des circuits d'approvisionnement parallèles qui ne pourront que favoriser le développement de fléaux tels le dopage ou la toxicomanie.

Le commerce électronique risque également d'entraîner l'émergence d'un nouveau charlatanisme. En raison d'un sentiment de relative impunité, certaines personnes indélicates pourraient être tentées de présenter sur Internet des produits comme des médicaments, alors qu'ils ne sont pas agréés et ne possèdent aucune des propriétés alléguées. Des exemples de telles pratiques commencent malheureusement à être recensés sur la toile. Il y a quatre ans, l'Institut national de la consommation mettait en garde le public contre les risques engendrés par l'achat sur Internet de produits douteux. Se trouvait notamment mise en cause une publicité diffusée sur un site Internet pour un «*médicament*» dénommé Biobac[51]. Diffusées en anglais, espagnol, français, allemand, italien et portugais, des pages entières décrivaient ce produit comme un «*complément enzymatique biologique et naturel*». Pour la somme de 300 dollars les trois bouteilles, hors frais de port, il était possible de se procurer cette cure véritablement miraculeuse, puisque susceptible d'agir contre le cancer «*en réduisant les métastases*». Le Bio-bac était également indiqué pour «*les malades d'hépatite et d'autres maladies produites par l'action de virus et d'autres agents pathogènes*». Peut-être plus grave encore, les mentions figurant sur le site visaient à détourner certains patients de leur thérapeutique habituelle. En effet, selon ses distributeurs, le Bio-bac ne produisait «*aucun effet secondaire, au contraire, son utilisation serait recommandée quand le patient est soigné avec des effets secondaires sérieux*» ! On imagine les ravages que pourrait causer ce type d'information auprès de malades affaiblis et parfois enclins à se montrer crédules lorsque les traitements classiques s'avèrent décevants.

D'une façon plus générale, l'acheteur internaute n'a aucune garantie quant à la qualité des produits commercialisés. Internet augmente en effet le risque de voir circuler en Europe des contrefaçons ou des produits périmés. Un site fréquenté par des médecins suisses proposait ainsi à la vente une liste de divers médicaments à prix cassés en raison de la proximité de leur date de péremption ou parce qu'ils étaient déjà périmés[52]. Par ailleurs, même si le produit d'origine est de bonne qualité, il est possible que les conditions de transport soient inadéquates. Or, on sait que de nombreux médicaments, et souvent parmi les plus délicats à manier, réclament des exigences particulières de conservation.

49. Arrêt DocMorris, point 116.

50. Il existe déjà sur Internet des centaines de sites où l'on peut se procurer des substances de toutes sortes : de l'ecstasy, des psychotropes, des hormones de croissance ou d'autres produits classés sur la liste I des substances vénéneuses. A Montpellier, le 23 mars 1999, huit cents médecins et pharmaciens ont été entendus à titre de témoins dans le cadre d'une information judiciaire sur la vente, *via* Internet, de médicaments interdits. Selon la plainte du Conseil de l'Ordre des médecins des Pyrénées orientales, ces médicaments censés favoriser l'amaigrissement auraient été vendus par une société installée à Barcelone à des praticiens, dont au moins trois cents exerçaient dans les Pyrénées orientales, l'Aveyron et l'Hérault. La société espagnole approvisionnait les médecins et les pharmaciens grâce à une entreprise installée à Montpellier.

51. « Un médicament miracle sur le Web ». *INC Hebdo*, n° 1125, 19 mai 2000, p. 8.

52. B. Schaad, « Internet, un site brade des médicaments à fraîcheur douteuse ». *L'Hebdo*, n° 20, 14 mai 1998.

Bien d'autres inconvénients sont susceptibles d'accompagner cet accès facilité aux produits pharmaceutiques. Ce sont l'autodiagnostic erroné, l'automédication et/ou la surconsommation inappropriées, la délivrance injustifiée de médicaments, la méconnaissance de contre-indications et d'interactions médicamenteuses. On ne doit pas négliger non plus les risques engendrés par une information inexistante, parcellaire ou tout simplement incompréhensible. Les médicaments achetés sur des sites étrangers non pharmaceutiques et expédiés par voie postale ne sont pas forcément accompagnés des renseignements nécessaires à un bon usage. Même lorsqu'une notice complète est jointe, elle n'est pas le plus souvent traduite en français et des confusions ou erreurs diverses peuvent alors survenir en raison de difficultés de traduction.

Dernier point noir, l'absence de confidentialité des données-patient. Les entreprises qui font de l'e-commerce conservent leur fichier clientèle et l'historique des contacts avec les consommateurs. Sans le savoir, celui qui consomme de l'information médicale sur Internet ou qui commande des produits pharmaceutiques est suivi à la trace par le biais de cookies (outils informatiques permettant de suivre l'internaute d'un site à l'autre, afin de définir ses centres d'intérêt). Il est ainsi possible de reconstituer le profil de santé des clients, ainsi que les maladies dont ils souffrent. On imagine que ce type d'information pourrait intéresser bien des tiers : assurances, banques, employeurs... Des dérives sont possibles. Les problèmes de santé publique se doublent donc d'enjeux éthiques graves.

Affirmer nettement que la vente de médicaments en France *via* Internet relève du monopole pharmaceutique permet d'engager des poursuites contre les sites non pharmaceutiques se livrant à ce type d'activité. Certes, en vertu du principe de la territorialité des lois, le droit pénal français ne s'applique que sur le territoire national[53]. Mais il convient aussi de se référer à l'article 113-2 du Code pénal qui stipule que « *la loi pénale française est applicable aux infractions commises sur le territoire français* » et précise que « *l'infraction est réputée commise dès lors que l'un de ses faits constitutifs a eu lieu sur ce territoire* ». Il en résulte que les juridictions françaises pourront reconnaître la compétence de la loi française même si les faits en cause sont également incriminés à l'étranger. On reconnaît là une simple application de la théorie de l'ubiquité : l'infraction est réputée commise partout où sont localisés ses éléments constitutifs. Appliquée à Internet, cette solution est particulièrement contraignante puisqu'elle oblige l'administrateur d'un site à se conformer à toutes les lois en présence ou, plus concrètement, à respecter la plus restrictive de ces lois[54].

Sur cette base, les personnes administrant un site non pharmaceutique réalisant des ventes de médicaments en France s'exposent à des sanctions pénales. Leur activité enfreint en effet l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique qui pose le principe du monopole pharmaceutique pour la vente de tous les médicaments. En vertu de ce texte, toute personne non munie d'un diplôme l'habilitant à exercer la pharmacie en France et qui vend des médicaments sur le territoire, quelles que soient les modalités de cette vente, se rend coupable d'exercice illégal de la pharmacie, délit prévu et réprimé par l'article L. 4223-1 du même code.

Toutes les considérations qui précèdent ne doivent pas dissimuler qu'une difficulté demeure pour l'application de la règle de droit sur Internet. Les personnes impliquées dans le commerce virtuel peuvent s'avérer difficiles à identifier. Il est en effet souvent malaisé de déterminer qui est réellement le propriétaire d'un site web implanté à l'étranger, de même que toutes les personnes chargées des opérations de commercialisation. Dès lors, l'engagement des poursuites peut s'en trouver considérablement retardé. En outre, même si des sanctions sont prononcées, se pose encore le délicat problème de leur exécution. Celle-ci nécessiterait une coopération entre États bien plus efficace que celle observée actuellement[55].

La vente de médicaments sur Internet à partir de sites non pharmaceutiques étant néanmoins clairement illégale, il paraît logique de s'interroger sur les modalités de mise en œuvre d'une telle activité par le biais des professionnels habilités à dispenser les médicaments, à savoir les pharmaciens. L'arrêt DocMorris invite donc à s'interroger sur le régime des pharmacies virtuelles[56].

II. L'absence de régime juridique pour les pharmacies virtuelles

En ce qui concerne la mise en œuvre de la vente de médicaments sur Internet, l'arrêt de la CJCE apparaît assez succinct[57]. Le juge communautaire était limité par le cadre des questions préjudicielles qui lui étaient posées. Il ne pouvait aller au-delà. S'il se prononce en faveur de la vente électronique, *via* le site Internet d'une pharmacie, des médicaments non soumis à prescription, il n'aborde que de façon limitée les conditions de cette activité. Les pré-

53. L'article 3 du Code civil dispose à cet égard que « *les lois de police et de sûreté obligent tous ceux qui habitent le territoire* ». Par lois de police, il faut comprendre le droit pénal, les lois de sûreté, les règles de l'organisation administrative, le Code de la route...

54. C. Latry-Bonnart, « L'arsenal pénal juridique sur Internet ». *Gaz. Pal.* 10-22 juil. 1997, p. 24.

55. M.-E. Pancrazi faisait observer à cet égard que « *les décisions judiciaires rendues dans un État ne sont pas automatiquement reconnues à l'étranger, et que, pour pouvoir faire l'objet d'une mesure d'exécution forcée dans un État étranger, elles doivent au préalable faire l'objet d'une mesure d'exequatur dans cet État* » (*op. cit.*, spéc p. 48). Au-delà du territoire communautaire, ces procédures soulèvent de sérieuses difficultés.

56. Nous employons ce terme par facilité de langage. Toutefois, dans la mesure où les sites Internet des officines ne pourraient calquer leur activité sur l'intégralité de celles pratiquées de façon traditionnelle, l'appellation de « *pharmacies virtuelles* » revêt, en toute rigueur, un caractère abusif.

57. On soulignera toutefois que la CJCE fournit une précision importante en ce qui concerne les modalités d'approvisionnement d'une pharmacie virtuelle (points 127 à 134). Elle concerne la réimportation de médicaments (première question sous c). La Cour ne voit pas d'obstacle à ce qu'une pharmacie virtuelle d'un État membre importe dans un autre État (*via* la vente au particulier sur Internet) des médicaments qu'elle a précédemment achetés auprès de grossistes établis dans ce second État.

cisions qu'il nous donne concernent notamment la publicité, point qui était soulevé par le juge allemand dans sa saisine. Même si les réponses apportées restent lacunaires, nous verrons qu'il est possible d'aller plus loin et d'aborder les spécificités du droit français en la matière (1). Reste que les aspects relatifs à la mise en œuvre pratique et au contrôle de cette activité mériteraient d'être précisés et que, sur ce point, l'arrêt DocMorris semble nécessiter, en France, une intervention du pouvoir réglementaire (2).

1) Commerce électronique et publicité

En parallèle de l'interdiction de vendre par correspondance des médicaments réservés aux pharmacies, le droit allemand connaît aussi des dispositions spécifiques relatives à la publicité pharmaceutique. Ces dernières sont regroupées dans le Heilmittelwerbegesetz du 19 octobre 1994 (ci-après le HWG). Aux termes de son article 3 *bis*, ce texte interdit « *toute publicité pour des médicaments qui sont soumis à autorisation et qui ne sont pas autorisés ou considérés comme autorisés en vertu des dispositions du droit des produits pharmaceutiques* ». L'article 8 du HWG énonce quant à lui : « *1) Est illégale toute publicité qui tend à vendre par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmacies [...] 2) De plus, est illégale la publicité qui tend à vendre des médicaments par la voie du téléachat ou certains médicaments par la voie de l'importation individuelle [...]* ». Enfin l'article 10 dispose : « *1) S'agissant de médicaments soumis à prescription médicale, la publicité ne peut être adressée qu'à des médecins, à des dentistes, à des vétérinaires, à des pharmaciens ou à des personnes autorisées à faire le commerce de ces médicaments. 2) S'agissant des médicaments qui sont destinés à remédier, chez les humains, à des problèmes d'insomnie ou à des troubles psychiques ou à influencer l'humeur, aucune publicité n'est autorisée en dehors des milieux professionnels* ».

Dans le litige opposant l'Apothekerverband à DocMorris, il était logique que le juge allemand s'interrogeât également sur la compatibilité de ces dispositions avec le droit communautaire. Cela faisait l'objet d'une deuxième série de questions posées à la CJCE. On les trouvera reproduites ci-dessous :

« *2) Est-il compatible avec les articles 28 et 30 CE qu'une interdiction nationale de publicité pour la vente de médicaments par correspondance, ainsi que pour les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale et pour les médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, qui sont autorisés dans l'État d'origine, mais pas dans l'État d'importation, reçoive une interprétation large au point que l'on qualifie de publicité interdite le portail Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne qui, outre la simple présentation de l'entreprise, décrit les différents médicaments en indiquant le nom du produit, sa soumission éventuelle à prescription médicale, les dimensions du conditionnement ainsi que le prix, et offre, en même temps, la possibilité de commander ces médicaments grâce à un formulaire de commande en ligne, de sorte que les commandes transfrontalières de médicaments, par Internet, y compris la livraison transfrontalière de ces médicaments, sont en tout cas rendues sensiblement plus difficiles ?*

a) Eu égard à l'article 1er, paragraphe 3, de la directive 2000/31 [...], les articles 28 CE et 30 CE commandent-ils d'exclure ladite présentation sur Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne, ou certains éléments de cette présentation, de la notion de publicité auprès du public au sens de l'article 1er, paragraphe 3, et de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 92/28 [...], afin d'assurer également en pratique l'offre de certains services de la société de l'information ?

b) Une restriction éventuelle de la notion de publicité, imposée au titre des articles 28 CE et 30 CE, peut-elle être justifiée en ce qu'il y a lieu d'assimiler les bulletins de commande en ligne, qui ne contiennent que le minimum d'informations nécessaires pour passer commande, et/ou d'autres éléments du site Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne à des catalogues de vente et/ou des listes de prix, au sens de l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 92/28/CEE ?

3) Dans l'hypothèse où certains aspects partiels de la présentation sur Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne violent des dispositions concernant la publicité pharmaceutique, faut-il inférer des articles 28 CE et 30 CE que le commerce transfrontalier de médicaments, qui a lieu grâce à cette présentation, doit être considéré comme légalement admissible, malgré la publicité prohibée, pour assurer une mise en œuvre plus efficace du principe de la libre circulation des marchandises ? »

En fait, ces interrogations très détaillées peuvent se résumer en questions beaucoup plus simples : le portail Internet d'une pharmacie présentant des médicaments à la vente peut-il être qualifié de publicité ? Cette publicité peut-elle faire l'objet d'une interdiction spécifique ? Au cas où une interdiction légale de publicité serait de nature à rendre impossible le commerce électronique des médicaments, doit-on restreindre la notion de publicité ou considérer que cette interdiction n'est pas opposable, afin d'assurer la libre circulation des marchandises ? Cela revient à dire que le juge allemand souhaitait voir préciser la nature des informations figurant nécessairement sur un site de vente électronique, ainsi que les conséquences de cette qualification.

Cette partie de l'arrêt DocMorris présentait un grand intérêt pour les observateurs français, car il a été souvent allégué que les dispositions nationales en matière de publicité pour les officines et pour les médicaments contribuaient à rendre impossible la vente de ces derniers sur Internet. A cet égard, les réponses apportées par le juge communautaire seront probablement jugées décevantes par beaucoup de ces observateurs. Cependant nous verrons ci-dessous qu'en nous référant, notamment, aux conclusions présentées par l'avocat général près la Cour de justice, il est possible d'approfondir la réflexion.

Analysant les questions qui lui étaient posées, le juge communautaire énonce fort justement que la compatibilité d'une interdiction de publicité avec les articles 28 et 30 CE présuppose qu'une vente légale de médicaments par Internet coïncide avec une interdiction légale de la publicité pour ceux-ci qui pourrait porter atteinte à cette vente. Ce

n'est en effet que « *lorsqu'une interdiction de publicité compatible avec le droit communautaire coïncide avec une vente par Internet également compatible avec celui-ci qu'il y aura lieu d'examiner la question portant sur l'étendue de l'interprétation de la notion de publicité* »[58].

Or qu'en est-il en Allemagne ? Les interdictions de publicité pour les médicaments non autorisés ainsi que pour les médicaments soumis à prescription médicale sont conformes au Code communautaire[59]. Elles constituent donc, comme le rappelle opportunément le juge communautaire, des mesures de transposition nationale d'une mesure d'harmonisation communautaire. Comme telle, et compte tenu de ce qui a déjà été dit sur les conditions de la primauté du droit dérivé, ces interdictions ne peuvent faire l'objet d'une remise en cause en invoquant leur éventuelle non-conformité aux principes fondamentaux posés par le traité de Rome[60].

En ce qui concerne l'article 8, paragraphe 1, du HWG qui prévoit une interdiction générale de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments, la CJCE adopte une position différente. Elle constate tout d'abord qu'une telle disposition n'a pas d'équivalent au niveau de la réglementation communautaire. L'article 88, paragraphe 2, du Code communautaire autorise, au contraire, de façon générale la publicité à destination du public pour les médicaments prévus et conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin, tout en prévoyant au besoin le conseil du pharmacien. La CJCE insiste ensuite sur le fait que la prétendue nécessité de la présence physique d'un pharmacien lors de l'achat de ce type de médicaments ne peut justifier leur interdiction de vente par correspondance. Elle en déduit que l'interdiction de publicité allemande, dès lors qu'elle vise ce type de vente pour tous les médicaments, y compris ceux qui ne sont pas soumis à prescription, est contraire aux dispositions de l'article 88 du Code communautaire[61].

Partant, la Cour se contente de constater qu'il n'existe pas, dans l'affaire qui lui est soumise, d'interdiction de publicité conforme au droit communautaire pouvant avoir pour effet d'empêcher la vente légale des médicaments par Internet. Elle considère donc logiquement qu'il n'y a pas lieu de répondre à la deuxième question sous a) et b), non plus qu'à la troisième question. Si cette réponse tronquée suffit en effet à préciser les limites auxquelles se heurte la législation allemande, elle apparaît insuffisante en ce qui concerne le droit français. Notre législation en matière de publicité pharmaceutique présente en effet une particularité par rapport aux textes en vigueur outre-Rhin. L'article L. 5122-6, premier alinéa, du Code de la santé publique dispose que « *la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique* ».

C'est l'interdiction de la publicité « *grand public* » pour les médicaments remboursables qui retiendra ici notre attention, en raison du marché non négligeable que représentent ces derniers. Il est bien entendu légitime de se poser les mêmes questions à l'égard de cette interdiction que celles présentées par le juge allemand devant la CJCE. Cette disposition est-elle compatible avec le droit communautaire ? Si oui, peut-on, au nom du principe de libre circulation des marchandises, passer outre l'interdiction ou restreindre l'étendue de l'interprétation de la notion de publicité ?

Répondre à la première question posée ne soulèvera guère de difficultés. Nous pouvons reprendre en effet le raisonnement adopté par le juge communautaire pour les médicaments non autorisés et les médicaments soumis à prescription. L'article 88, paragraphe 3, du Code communautaire dispose en effet que « *les États membres peuvent interdire sur leur territoire la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui sont remboursables* ». L'interdiction française constitue donc une simple mesure de transposition nationale d'une mesure d'harmonisation communautaire. Elle ne peut être remise en cause au nom de la libre circulation des marchandises. Dès lors, nous mesurons mieux l'étendue du problème : nous nous trouvons précisément dans l'hypothèse qui aurait dû conduire la CJCE à pousser plus loin son examen. L'interdiction de publicité de l'article L. 5122-6 visant les médicaments remboursables est une interdiction conforme au droit communautaire et elle peut avoir pour effet d'empêcher leur vente légale *via* Internet.

Peut-on, au nom du principe de libre circulation des marchandises, passer outre cette interdiction de publicité ? C'est-à-dire considérer que la publicité est prohibée, mais que la présentation des médicaments sur le site Internet est néanmoins admissible car absolument nécessaire pour en assurer la vente[62] ? Nous ne le pensons pas. Premier argument en faveur du rejet de cette solution : l'interdiction de publicité pour les médicaments remboursables, on vient de le voir, ne peut être contestée au nom de la libre circulation des marchandises. Admettre que ce dernier principe permet, néanmoins, de passer outre cette interdiction légale reviendrait, en fait, à contourner la règle selon laquelle le droit dérivé, dans un domaine harmonisé, prime sur le droit primaire. Deuxième argument : la vente sur Internet des médicaments non soumis à prescription n'est pas contraire au droit communautaire, l'interdiction de publicité grand public pour les médicaments remboursables non plus. Ces deux dispositions étant pour partie incompatibles, dans un domaine ayant trait à la santé publique, il convient de faire prévaloir, selon

58. Arrêt DocMorris, point 137.

59. L'article 87, paragraphe 1 du Code communautaire stipule que « *les États membre interdisent toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée* ». L'article 88, paragraphe 1, du même code ajoute que « *les États membres interdisent la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments : – qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale [..]* ».

60. Arrêt DocMorris, points 138 et 139.

61. Arrêt DocMorris, point 144.

62. C'était là précisément la troisième question posée au juge communautaire.

nous, celle qui est la plus protectrice[63]. Troisième argument : la directive 97/7/CE sur la vente à distance et la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique révèlent nettement une tendance à voir traiter le cas des médicaments avec prudence. Si cette tendance, comme on l'a vu, ne peut légitimer une interdiction générale de vente sur Internet pour tous les médicaments, elle doit inciter, devant deux dispositions conformes au droit communautaire mais incompatibles, à trancher en faveur de la plus restrictive.

Pour les trois raisons qui viennent d'être brièvement énumérées, et sous réserve d'une intervention ultérieure de la CJCE, il convient à nos yeux de répondre par la négative à la question posée : le principe de liberté de circulation des marchandises ne permet pas de déroger à l'interdiction de publicité auprès du public en faveur des médicaments remboursables. C'est là, selon nous, la cinquième leçon que l'on peut déduire de l'arrêt DocMorris.

A défaut de pouvoir déroger à l'interdiction de publicité prévue à l'article L. 5122-6, peut-on restreindre l'étendue de l'interprétation de la notion de publicité ? C'est-à-dire considérer que les informations minimales figurant sur une page web d'un site de vente de médicaments échappent à la définition de la publicité[64]. Certes, le juge communautaire s'est abstenu de répondre à cette question puisqu'il n'était pas tenu de le faire pour les raisons invoquées précédemment. Il n'en demeure pas moins que l'avocat général avait abordé ce point dans ses conclusions et que sa position est particulièrement éclairante.

A titre liminaire, Mme l'avocat général faisait observer que, « *compte tenu de la définition large de la notion de publicité qui a été sciemment retenue dans la directive 92/28, il conviendra également de donner une interprétation large de la notion de publicité auprès du public [...]. En effet, compte tenu de la protection renforcée que mérite le public, c'est-à-dire les profanes, l'interdiction de publicité revêt une importance particulière* »[65]. La page d'accueil et la configuration du site de DocMorris étaient ensuite examinées en détail. L'avocat général en concluait que « *la description des médicaments indiquant le nom du produit, sa soumission éventuelle à prescription médicale, les dimensions du conditionnement ainsi que le prix, assortie de la possibilité de commander ces médicaments grâce à un formulaire de commande en ligne, peut assurément être qualifiée comme telle [de publicité]* »[66].

Nous approuvons entièrement cette analyse[67]. Ajoutée à tout ce qui précède, nous considérons qu'elle permet d'affirmer, sans trop de risque d'être démenti par un arrêt futur de la CJCE, que la vente de médicaments remboursables sur Internet, même non soumis à prescription, demeure proscrite en France. Il n'en demeure pas moins que bien d'autres incertitudes demeurent...

2) Le nécessaire contrôle des sites pharmaceutiques sur Internet

Il convient surtout de ne pas se méprendre sur la portée exacte de l'arrêt DocMorris. Celui-ci n'ouvre pas grand la porte au développement des pharmacies virtuelles. Tout ce qu'a dit le juge communautaire, c'est qu'un État membre pouvait interdire la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription pour des raisons tenant à la protection de la santé publique[68], mais qu'il ne pouvait faire la même chose pour des médicaments non soumis à prescription. Cela ne veut pas dire que le site Internet d'une officine traditionnelle peut se lancer dans la vente de médicaments non soumis à prescription[69] dans n'importe quelles conditions. Un cadre réglementaire peut être imposé, tout en restant conforme au droit communautaire.

L'arrêt DocMorris permet, par exemple, d'affirmer que le site devra être conçu de façon à garantir un dialogue interactif et un contrôle de la demande par le pharmacien. Cela soulève deux difficultés : qui validera les questionnaires interactifs (faut-il envisager des bonnes pratiques en la matière[70] ?) et comment pourra-t-on s'assurer que les réponses ont bien été fournies par un pharmacien ? Sur ces problèmes pourtant essentiels, le juge communautaire n'est pas très prolixe. Tout en affirmant la nécessité d'un contrôle pharmaceutique au moment de la délivrance électronique, il ne nous livre aucune piste de réflexion quant à la manière de mettre celui-ci en place. Il est vrai que de telles dispositions relèvent plutôt, en l'état du droit communautaire, du législateur national. On pourrait également affirmer que, de toute façon, l'activité est exercée sous la responsabilité du pharmacien titulaire qui pourra répondre d'éventuelles erreurs ou délivrances abusives. Mais ce serait se contenter d'un contrôle *a posteriori* guère satisfaisant dans le domaine de la santé où, selon le vieux

63. Selon une jurisprudence constante de la CJCE, « *il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et la vie des personnes* »
(CJCE, Arrêt van Bennekom, 30 nov. 1983, Aff. 227/82, Rec. p.3883).

64. Nous reconnaissons ici la question 2) sous a et b du juge allemand. Pour y répondre il y a lieu de prendre en compte la définition communautaire de la publicité pour les médicaments. A cet égard, L'article 86, premier alinéa, du Code communautaire dispose qu'« *on entend par publicité pour des médicaments toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments [.]* »

65. Point 207 des conclusions de l'avocat général, Mme Christine Stix-Hackl.

66. Point 212 des conclusions de l'avocat général, Mme Christine Stix-Hackl.

67. La liaison entre les informations proposées sur le site DocMorris et le formulaire de commandes permet, à nos yeux, d'écarter les qualifications de « *catalogue de vente* » et de « *liste de prix* ». En effet ces deux types de document sont exclus de la notion de publicité par le Code communautaire uniquement lorsqu'il n'y figure aucune information sur le médicament (article 86, paragraphe 2).

68. Cette interdiction n'existant pas expressément en droit français, une intervention en ce sens du législateur aurait le mérite de clarifier les choses et de ne pas s'en remettre à l'interprétation jurisprudentielle de diverses dispositions du Code de la santé publique.

69. Et non remboursables en raison de ce qui vient d'être dit au II 1).

70. Le Comité d'experts des questions pharmaceutiques au sein du Conseil de l'Europe travaille en ce moment à la rédaction de Bonnes pratiques de vente de médicaments sur Internet. V notamment M.-D. Furet, *op cit*, spéc. p 52.

précepte, mieux vaut prévenir que guérir. Il serait plus sage de prévoir des procédures de signature électronique obligatoires pour chaque acte effectué à distance[71].

Au-delà du contrôle des actes effectués, se pose le problème de l'identification du site en tant qu'extension électronique d'une pharmacie dûment autorisée. Comment le cyber-client pourra-t-il être certain qu'il s'adresse effectivement à un site pharmaceutique répondant à des normes de qualité et soumis à toutes les obligations de service public ? Certains auteurs ont envisagé de promouvoir la pratique du label de qualité, à l'instar de ce qu'a développé aux États-Unis l'Association nationale des pharmaciens[72]. D'autres se montrent plutôt favorables à la création d'un portail agréé par le ministère de la Santé, hébergeant les sites certifiés des pharmacies françaises qui souhaiteraient se mettre en ligne[73].

Rentrons à présent dans le détail d'une activité de vente de médicaments sur Internet pour évoquer, à titre d'exemples, quelques difficultés pratiques auxquelles pourraient se heurter les candidats pharmaciens au cybercommerce. Envisageons ainsi les formalités à accomplir en matière de publicité. Toutes les pages web qui proposeront à la vente des médicaments devront faire l'objet d'un contrôle *a priori* de la part de l'Afssaps (article L. 5122-8 du Code de la santé publique) qui leur accordera ou non un visa de publicité en fonction de leur conformité avec la réglementation. Les demandes devront être déposées, moyennant le paiement d'une redevance, par l'administrateur légal du site. Celui-ci ne pourra être autre que le pharmacien titulaire de l'officine en vertu du principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine. En outre, par similitude avec ce qui est prévu dans la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques, on peut considérer que chaque changement effectué sur une page promotionnelle imposera une nouvelle demande de visa.

Pour ce qui est de la publicité en faveur de l'officine, des adaptations de la réglementation française paraissent s'imposer. En l'état des textes, aucune disposition n'indique quel type d'information institutionnelle relative à l'officine elle-même est envisageable sur Internet. Il conviendrait donc de compléter les dispositions de l'article R. 5053-3 (communiqué dans la presse), R. 5015-17 (annonce dans les annuaires) et R. 5015-58 (vitrines) du Code de la santé publique.

Il est une autre question ô combien délicate : c'est celle de la confidentialité des informations échangées à l'occasion d'une vente *via* un site Internet. A partir du moment où le pharmacien doit introduire sur son site des éléments interactifs, préalable obligatoire à la vente de médicaments, il doit pouvoir garantir à son client le respect du secret professionnel. Cela imposera de se conformer aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (dite loi « *Informatique et libertés* ») quant au traitement des données de santé à caractère personnel, mais, au-delà, de mettre en place des moyens de chiffrement sûrs permettant d'assurer leur confidentialité. Sur ce point aussi, une intervention du pouvoir réglementaire n'est pas à exclure[74].

On ajoutera enfin, et sans prétendre avoir dressé un inventaire exhaustif des difficultés juridiques persistantes, que le pharmacien exerçant sur Internet restera soumis, bien évidemment, à l'ensemble des règles fondamentales de sa profession, et notamment l'interdiction de solliciter des commandes (art. L. 5125-25), l'interdiction d'inciter les patients à une consommation abusive de médicaments (art. R. 5015-64)...

En guise de conclusion

Cet article apparaîtra sans doute un peu dense à de nombreux pharmaciens, mais il nous paraissait important de ne pas trop simplifier le propos afin de bien leur montrer que l'arrêt DocMorris soulève au moins autant de questions qu'il n'apporte de réponses. A bien des égards, se lancer dans la vente de médicaments *via* Internet en France demeure, aujourd'hui, encore très hasardeux. La prudence recommande d'attendre qu'un cadre réglementaire adapté soit défini par les pouvoirs publics et que des bonnes pratiques soient élaborées en étroite concertation avec les instances professionnelles.

Néanmoins, quelques idées fortes peuvent être mises en avant dès maintenant :

– les seuls médicaments pouvant être vendus en France sur Internet sont les médicaments non soumis à prescription et non remboursables ;

– cette activité de e-commerce demeure entièrement soumise au monopole pharmaceutique ;

– un pharmacien ne peut se consacrer exclusivement à la vente sur Internet ; son site doit être impérativement rattaché à une officine régulièrement autorisée ;

– les pages web présentant les médicaments proposés à la vente doivent faire l'objet d'une demande de visa publicitaire auprès de l'Afssaps ;

– le site doit être conçu de manière à ne pas permettre de commande sans qu'un échange interactif pertinent ait rendu possible une validation de la demande par un pharmacien ;

– l'administrateur légal du site ne peut être que le pharmacien titulaire ; il doit mettre en place des procédures informatiques permettant de garantir la confidentialité des informations échan-

71. Sur ce point précis, v. E. Fouassier, « Pharmacies virtuelles... de la chimère juridique à la baudruche médiatique », *op. cit.*, spéc. p. 505

72. A. Laude, *op. cit.*, spéc. p. 44. L'OMS prépare d'ailleurs actuellement un projet de labellisation des sites Internet diffusant de l'information sur les médicaments ou les produits pharmaceutiques.

73. J. Peigné, *op. cit.*, spéc. p. 25.

74. Il sera sans doute possible de s'inspirer du futur décret en Conseil d'État qui, en vertu de l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique, devra préciser les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique que devront respecter les hébergeurs de données de santé. Sur ce point, v. I. Vacarie, « L'hébergement des données de santé : entre contrat et statut », *R.D sanit Soc* , 38, oct.-déc. 2002, p. 695.

gées (notamment à l'occasion des échanges interactifs) ;

– l'administrateur légal du site doit pouvoir justifier, pour chaque acte de vente, de l'intervention d'un pharmacien ou d'une personne habilitée à le seconder (cette dernière exerçant sous le contrôle d'un pharmacien) ;

– l'administrateur légal du site doit mettre en place des procédures visant à garantir la qualité des produits délivrés et leur bonne conservation ;

– l'intervention du pharmacien sur Internet engage pleinement sa responsabilité ; celui-ci doit veiller à se conformer à toutes les dispositions du Code de la santé publique qui lui demeurent applicables ;

– les informations et conseils sur Internet doivent être conformes aux données actuelles de la science et dictés par l'intérêt de la santé de l'acheteur potentiel...

Docket No. 2004N-0115

CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS
VOLUME 69 NUMBER 4 APRIL 2001

COMMENTARY

Counterfeit and substandard drugs

Marcus M. Reidenberg, MD, and Bradley A. Conner, MD *New York, NY*

When a patient does not respond to a drug product or has an adverse reaction to a drug product, is it because the product is substandard or even counterfeit? Here are some case reports to illustrate the problem.

CASE REPORTS

Case 1. A 63-year-old man who was the co-owner of a clothing manufacturing company based in New York traveled two to three times a year to Asia to visit clothing factories. The patient had a history of coronary artery disease, hypertension, and hypercholesterolemia. The patient's blood pressure was in the normotensive range while the patient was taking 25 mg of Maxide (Bertek) (triamterene and hydrochlorthiazide) daily, and his cholesterol profile improved (total cholesterol, 201; high-density lipoprotein cholesterol, 43) while the patient was taking 20 mg of Mevacor (Merck) (lovastatin). Repeatedly elevated blood pressure readings and elevated cholesterol levels were noted during several office visits in 1995. The patient reported obtaining his medications from pharmacies during his trips to Indonesia and India. When the patient was apprised of the possibility of substandard or counterfeit medication and adhered to prescribed medication obtained at United States pharmacies, his blood pressure came under control and his cholesterol levels improved.

Case 2. A 64-year-old cleric with history of extensive foreign travel, primarily to Africa and Latin America, had been treated for mild bouts of diverticulitis previously with Cipro (Bayer) (ciprofloxacin). During a trip to Haiti and Cuba in November 1997 he had a flare-up of left lower quadrant abdominal pain and obtained Cipro at a pharmacy in Haiti. On his return to the United States, his symptoms had progressed, with left lower quadrant tenderness and mild leukocytosis. He was switched to domestically produced ciprofloxacin and metronidazole. Prompt resolution of symptoms and normalization of white counts occurred. Although it is unclear whether the ciprofloxacin he received in Haiti was substandard, his previous prompt response to quinolones alone suggested that it was.

Case 3. A 51-year-old health care worker who was a native of the Netherlands reported working in family health clinics in Indonesia in the 1970s. The health care worker placed intrauterine devices that were all subsequently found to be defective. He was advised to switch all women to oral contraceptives that had been donated to the family health clinic by European companies.

From Weill Medical College of Cornell University.
Received for publication Dec 11, 2000; accepted Jan 25, 2001.
Reprint requests: Marcus M. Reidenberg, MD, Weill Medical College of Cornell University, 1300 York Avenue, New York, NY 10021.
Copyright © 2001 by Mosby, Inc.
0009-9236/2001/$35.00 + 0 **13/1/114672**
doi:10.1067/mcp.2001.114672

Many pregnancies resulted in women who were taking these "birth control pills."

Case 4. A 38-year-old French national jazz musician traveled to West Africa in October 1999. He was provided with pre-travel inoculations and a prescription written for Lariam (Roche) (mefloquine). He only filled the prescription for the first 3 doses of this weekly medication because the cost was too high; he expected to fill the remainder of the prescription for his 3-month stay while he was in Africa. He went to a pharmacy in Dakar, Senegal, and asked for mefloquine (Lariam is a scored white tablet) and was given small white tablets that he took faithfully each week. Approximately 2 weeks after beginning this medication he developed fever and shaking chills and was diagnosed as having falciparum malaria at a hospital in Senegal. It is unlikely that the tablets he obtained in Dakar contained the proper amount of mefloquine.

Case 5. A number of United States citizens working in Bangkok were taking local diet pills. This was several months after fenfluramine and dexfenfluramine had been removed from the United States market because of cardiac valve toxicity. The physicians in Thailand were all well aware of the phen-fen problem. The local diet pills were all being dispensed at a particular clinic in Bangkok. The "Swedish-trained" physician in the clinic stated that the pills were herbal, entirely natural, and safe but refused to divulge the actual composition of the pills, claiming that the information was proprietary. "Samples of 7 different pills from that clinic given me by a patient were sent to the FDA in the US. Report of the analysis stated that 2 of the pills were fenfluramine, 1 was diethyl-pro hydrochloride (diethylpropion [INN, amfepramone], a sympathomimetic drug?), 1 was methozoale (methazole, an herbicide?), and 3 were herbal plant material." (N. J. Riesland, MD, personal communication, June 8, 2000.)

Case 6. A 72-year-old American with refractory rheumatoid arthritis complicated by nonsteroidal anti-inflammatory drug–related gastrointestinal bleeding traveled to China seeking traditional Chinese medicine for these problems.

> Five days after receiving treatment, he presented to my clinic in Shanghai with abdominal pain and melena. He showed me the "traditional medications" dispensed at one of the local clinics. Although the box was exotically labeled in Chinese, inside were pills of Clinoril [sulindac; Merck], an NSAID [nonsteriodal anti-inflammitory drug] from the West being passed off as traditional medicine. (Joseph Kolars, MD, FACP, personal communication, June 7, 2000.)

COUNTERFEIT DRUGS

The subject of overall drug quality has been addressed recently in several World Health Organization (WHO) publications.[1-3] A substandard drug product is one that does not meet the official specifications for what it is claimed to be. One special class of substandard drugs is the class of counterfeit drugs. The WHO defined a counterfeit medicine as one "which is deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source."[4] A counterfeit medicine is not one that is innocently but incompetently prepared. It is a product that is intentionally mislabeled to deceive the sick and profit from them. The WHO has a database about counterfeit drugs, and as of 1997, the database contained approximately 700 reports of detected counterfeit drug products.[5]

Dr Yasuhiro Suzuki, WHO Executive Director in charge of Health Technology and Pharmaceuticals, stated at the World Health Assembly in Geneva on May 17, 2000, that "no country is immune from the threat of counterfeit drugs but those with weakly regulated pharmaceutical markets suffer most." Because the least developed countries have some of the weakest drug regulatory programs, the poorest and most vulnerable people on earth are at the greatest risk of being harmed by the criminals who sell counterfeit drugs. However, any person from an industrialized country who purchases medicine in a poorly regulated market, such as when traveling, through mail order, or by means of the Internet, is also at risk.

An accurate measure of the extent of the problem has been impossible to obtain. Pharmaceutical companies are reluctant to make information about counterfeiting of their products public, and there is no way to know how much counterfeiting of drug products is undetected.

EXAMPLES OF SUBSTANDARD AND COUNTERFEIT MEDICINES

A scandal in Brazil in 1998 led to reports of 200 suspected unwanted pregnancies caused by a dummy contraceptive pill, and several deaths were attributed to a false anticancer drug.[6] A workshop on fake drugs in Nigeria was held in Nigeria in 1987. A study was reported in which drug products were purchased from street markets and vendors. The percentage of samples that were substandard, worthless, or dangerous were as follows: antibiotics, 40%; antimalarials, 47%; antipsychotics, 50%; and benzodiazepines, 23%.[7]

L. Salako, Director-General of the Nigerian Institute of Medical Research, did a study of the quality of 50 brands of chloroquine tablets purchased in Nigeria in 1990 (personal communication, September 8, 1999).

Twenty percent were substandard; some tablets had less than 50% of the labeled amount of chloroquine in the tablets. Shakoor et al[8] assayed drug products from Nigeria and Thailand. They found that 2 of 32 chloroquine products from Nigeria and 3 of 5 from Thailand contained no chloroquine at all. One of 9 amoxicillin (INN, amoxicilline) products from Nigeria also contained no amoxicillin.[8]

Petralanda[9] studied antimalarial drugs in the Amazon region of South America. Twelve samples from 9 manufacturers of primaquine had 19% to 168% of the labeled amount in the dosage form. Those outside the United States Pharmacopia range were clearly substandard, but whether some with very low drug content were intentionally fraudulent products or incompetently made cannot be determined from the data alone.[9]

A WHO study of drug product quality in 3 countries (Cameroon, Madagascar, and Chad) found that 12 of 157 major antibiotic formulations contained none of the labeled antibiotic. The same was true of 4 of 138 antiparasitic products. These were clearly fraudulent. Another 28 antibiotics and 18 antiparasitic drug products were substandard by WHO criteria but not necessarily intentionally fraudulent (WHO/DAP/95.3).

Another study of anti-infective drug products in Cambodia found that 36 of 128 were substandard; 6 of those had no active ingredient in the product.[10]

Centrale Médico Humanitaire Pharmaceutique, set up within Pharmaciens Sans Frontiéres, supplies drug products to humanitarian organizations. In a list of substandard samples analyzed by their laboratory in 1 year, there were 30 batches of antimicrobial drug products that had significantly less of the drug in them than was on the label (J. Y. Videau, Pharmacien Responsable, personal communication, August 20, 1999). These manufacturers were located in several countries and presumably were selling their drug products to other purchasers who did not have independent testing facilities.

In a paper presented at the 27th International Seminar of the French Society of Pharmaceutical Sciences and Techniques in 1995, a report of 229 cases of counterfeiting was presented in which the type of counterfeiting was described. Fifty-one percent of the drugs contained no active ingredient, and 17% contained the wrong ingredient (M. Thomas, MD, personal communication, August 20, 1999.)

Following are some examples from a paper presented by Agathe Wehrli, Chief Division of Drug Management and Policies, WHO, at the PIC-PIC/S Seminar in Finland (June 10-12, 1997). (The paper is available on request from WHO, Geneva.)

Bulk sulfamethizole that had been partially substituted with sugar milled to the same particle size as the sulfa drug was delivered to an Australian company.

Inferior grade, including rejected, bulk active pharmaceutical ingredients were placed in that bottom of drums.

Bulk antibiotics were given false batch code information in the United States in 1991 so that the antibiotic in the containers had not been tested and certified as claimed on the label. The United States company doing this was caught and fined, and 1 individual was sentenced to 24 months in jail.

Ethylene glycol has been known for a long time to be highly toxic. It was used instead of glycerin (INN, glycerol), which led to the deaths of more than 500 patients in Argentina, Bangladesh, India, Nigeria, and Haiti in recent years.

ENFORCEMENT

The report of the 27th International Seminar of the French Society of Pharmaceutical Sciences and Techniques states the following:

> What is the attraction of counterfeit medicines for criminals? There are three basic explanations: they are difficult to detect; a small consignment may have a high market value; current legislative provisions make traffic in them safer than in hard drugs. (M. Thomas, MD, personal communication, December 23, 1999.)

Does enforcement make a difference? A letter dated December 13, 1999, from J. C. Onwudinjo for the Director-General of the Nigerian Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) was sent in response to an inquiry about the status of counterfeit drugs in Nigeria. After describing the laws passed in 1989 to 1993, more recent decrees of 1999, and the more vigorous enforcement since 1994, Onwudinjo wrote the following:

> Indeed the impact of enforcement of these legislations has been encouraging. Prosecution and conviction of offenders have been on the increase while the prevalence of counterfeit and fake drugs is now on the decrease.
>
> Experience has however shown that substandard medicines are being exported into this country by unscrupulous people and that such medicines are most often not consumed in the country of origin.

> NAFDAC is therefore of the view that a more permanent solution to the issue of drug faking would be for developed countries to consider the need to approve legislation that would apply the same measure of quality standard to medicines consumed locally with those intended for export.
>
> Once the proposed measure is enforced by overseas Regulatory Agencies, it would to a large extent reduce the availability of fake drugs in developing countries like Nigeria.

In Australia, 41 people or companies were charged with 577 crimes involving counterfeit drugs over a period of 5 years (1992-1997). Thirty-four people or companies were convicted during that time. The Head of Surveillance of the Therapeutic Goods Administration of Australia added an interpretation of a detailed report of counterfeit drug activity that was mostly related to catching counterfeit drugs at the port of entry into the country.

> The import offences detected do reflect a concentration of effort in that area and to some extent could be said to be self created. What is important however, is that each of those offenses detected, generally involved the seizure and ultimate destruction, of large quantities of unlawful drug products. Those drugs seized have been prevented from entering Australia's domestic market, and from entering Australia's pharmaceutical export markets.
>
> The result, in my experience, has been that the amount of unlawful product being supplied in Australia has reduced to roughly half what it was six years ago, even though more crime is being reported to and detected by the TGA. (S. Howells, Head of Surveillance, Therapeutic Goods Administration, Australia, personal communication, August 20, 1999.)

OVERVIEW AND CONCLUSIONS

There are multiple examples of counterfeit or substandard drugs that were mislabeled with respect to source in addition to the mislabeling with respect to content that is described in this article. We have focused this article on the problem of fraudulent products that are inert and lead to no treatment or, as in the example of ethylene glycol, that are toxic and directly kill sick people.

In the past, this has been viewed by many as a problem for people in underdeveloped countries and of little direct relevance to most people in industrialized countries. Yet travelers from countries with strong drug regulation who purchase medications in areas with little drug regulation and enforcement are at risk, as some of our case reports indicate. People who travel abroad to purchase medications because the medications are cheaper, such as Americans who cross the Texas border to purchase drugs in Mexican border towns, are at risk.[11,12] People who purchase drugs from Internet Web sites that are able to evade strict regulation are also at risk. Thirteen of 46 Web sites that offered prescription drugs included in one study were based outside of the United States.[13] We are fortunate in the United States to have a drug distribution system that is structured, organized, and regulated. We also have strong laws and a strong Food and Drug Administration and Customs Service to enforce the regulations. These federal agencies provide substantial, but not perfect,[14] protection for Americans from both counterfeit and substandard drugs.

If a drug product contains no active drug, clearly the manufacturer should be considered criminally negligent even if one cannot prove intentional fraud. How much intent rather than negligence is involved in products that contain little but some active drug is usually impossible to determine. Certainly, there should be a level of negligence at which intent should be inferred—criminal negligence and not merely incompetence.

It has been very difficult to obtain citable factual information about the extent of the problem of counterfeit drugs. Drug companies keep the information they have strictly confidential. The reasons given for this secrecy are that companies are afraid that if it becomes known that one of their products has been counterfeited, people will stop buying it and purchase a competitor's product even after the counterfeit product has been destroyed. Anecdotal examples of this occurring were described to one of the authors (MMR) by a representative of a major United States international drug company. Another reason is that this is serious criminal activity and companies want to protect the people who discover and report the counterfeit activities from criminal retribution.

The international pharmaceutical industry has set up the not-for-profit Pharmaceutical Security Institute, a counterfeit intelligence forum that conducts world-wide investigations. The Pharmaceutical Security Institute has established, and intends to maintain, a database of information obtained in collective inquiries into counterfeiting. It provides information on illegal activities to governments and international agencies, which are responsible for proceeding against counterfeiters. This Institute supplied us with many publicly available documents, usually reports from the lay press, about counterfeit drug activities, but none with analytical data and nothing that was not already public.

It is not clear how much the introduction of counterfeit drug products is facilitated by corrupt govern-

ment officials. Informal comments by knowledgeable people suggest that in some places corrupt government officials do facilitate the entrance of counterfeit drugs into the market place. None of the people making these statements would permit us to cite their names for attribution. The reasons for their reluctance to be named as accusers of government officials (some rather high in their governments) of being corrupt are self-evident.

The problem of counterfeit drugs will not disappear unless there is sufficient public outcry so that governments pay attention. The fact that there are people, criminals, who intentionally make inert products to sell to sick people in need of medicine is thoroughly repugnant. The fact that these products enter the distribution system means that some health care professionals somewhere permit these products to enter the system. It is hard to imagine that every one of these professionals is innocent and unknowing.

References

1. Videau JV, Fundafunda B. Generic drugs: the hidden issues of quality and cost. WHO Drug Information 2000;77-81.
2. Quality assurance of pharmaceuticals. Vol 1. Geneva: World Health Organization; 1997.
3. Quality assurance of pharmaceuticals. Vol 2. Geneva: World Health Organization; 1999.
4. Department of Essential Drugs and Other medicines. Counterfeit Drugs. Geneva: World Health Organization; 1999.
5. The dangers of counterfeit and substandard active pharmaceutical ingredients. WHO Drug Information 1997;11: 123-7.
6. Csillag C. Epidemic of counterfeit drugs causes concern in Brazil. Lancet 1998;352:553.
7. Pole D, editor. Drug distribution and fake drugs in Nigeria. Basel: Institute for Medical Information; 1989.
8. Shakoor O, Taylor RB, Behrens RH. Assessment of the incidence of substandard drugs in developing countries. Trop Med Int Health 1997;2:839-45.
9. Petralanda I. Quality of antimalarial drugs and resistance to plasmodium vivax in Amazonian region. Lancet 1995;345:1437.
10. Giminez F, Bruneton C, Narong Rith DY. Etude de la qualite des medicaments vendus et dispenses au Cambodge. Med Mal Infect 1997;27l:541-4.
11. Shepherd MD, Sasane R, McKeithan K. US vs Mexican pharmacies: competition at the US-Mexican border. US Pharmacist 1997;60-70.
12. McKeithan EK, Shepherd MD. Pharmaceutical products declared by US residents on returning to the United States from Mexico. Clin Ther 1996;18:1242-51.
13. Bloom BS, Iannacona RC. Internet availability of prescription pharmaceuticals to the public. Ann Intern Med 1999;131:830-3.
14. Lueck S. FDA is faulted on fake drugs. Wall Street Journal 2000 May 10.

Docket No. 2004N-0115

CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS
VOLUME 70 NUMBER 3 SEPTEMBER 2001

COMMENTARIES

An open invitation for an explanation about how drug prices are set

Marcus M. Reidenberg, MD *New York, NY*

A number of years ago, I spoke to some people in the research and development parts of several drug companies and urged them to have people in their companies submit Commentaries to *Clinical Pharmacology & Therapeutics* explaining how drug prices are set. No Commentaries were received.

Since then, the subject of drug prices, and especially the variation in the prices to different purchasers of what appears to be the identical drug product, has achieved greater public attention. Yet many of us in clinical pharmacology do not understand how drug prices are set and therefore cannot join in the public discussion as knowledgeable experts.

The variation in the price of identical drug products to different purchasers within the United States is substantial. Powerful groups are able to buy medicines at much lower prices than individuals can obtain. Some evidence of this follows.

Average wholesale prices are public information. Volume or other forms of discounts are hard to identify. The easiest information to obtain is the federal government discount. A United States General Accounting Office report[1] stated the following:

> Federal departments and agencies, state Medicaid programs, and numerous nonfederal public health entities have access to prescription drugs at substantially lower prices than many other purchasers. Federal entities can purchase drugs from the federal supply schedule (FSS) at prices that are the same as or lower than those drug manufacturers charge their most-favored private purchasers. Under federal law, drug manufacturers must list their brand-name drugs on the federal supply schedule to receive reimbursement for drugs covered by Medicaid. Manufacturers must also sell brand-name drugs listed on the FSS to 4 federal purchasers—VA, DOD, PHS, and the Coast Guard—at a price at least 24% lower than the nonfederal average manufacturer price (NFAMP), a ceiling price that is lower than the FSS price for many drugs. In addition, VA has obtained some drug prices that are even

From the Weill Medical College of Cornell University.
Received for publication March 29, 2001, accepted March 29, 2001.
Reprint requests: Marcus M. Reidenberg, MD, Editor, *Clinical Pharmacology & Therapeutics,* Weill Medical College of Cornell University, 1300 York Ave, Box 70, New York, NY 10021.
Clin Pharmacol Ther 2001;70:205-7.
Copyright © 2001 by the American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics
0009-9236/2001/$35.00 + 0 **13/1/116146**
doi:10.1067/mcp.2001.116146

Table I. Prices for select prescription drugs* commonly used by the elderly, February 2000†

Brand-name drug	*Therapeutic category*	*AWP‡*	*FSS§*	*Difference between AWP and FSS price*
Lanoxin	Cardiac glycoside	$20.51	$10.05	51%
Norvasc	Calcium channel blocker (high blood pressure)	$122.86	$61.27	50%
K-Dur 20	Potassium replacement	$49.98	$23.73	53%
Lipitor	Cholesterol-lowering	$169.08	$102.28	40%
Lanoxin (different strength)	Cardiac glycoside	$20.51	$10.20	50%
Prilosec	Gastrointestinal	$119.57	$58.73	51%
Pepcid	Gastrointestinal	$53.13	$18.39	65%
Glucophage	Oral antidiabetic	$64.62	$30.60	53%
Fosamax	Osteoporosis	$60.89	$33.74	45%
Synthroid	Thyroid	$30.84	$20.91	32%

FSS, Federal supply schedule; AWP, average wholesale prices

*These are the 10 most frequently prescribed drugs in the Pennsylvania Pharmaceutical Assistance Contract for the Elderly in 1999. Several of these drugs have generic versions.

†Source is General Accounting Office report GAO/HEHS-00-118, Federal Drug Discounts.

‡Medical Economics Company, Red Book February 2000 Update, Vol. 19, No. 2 (February 2000).

§Department of Veterans Affairs, Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group, *http://www.vapbm* (cited Feb 14, 2000).

lower than FSS prices through national contracts based on a competitive-bid process. On average, these contracts have resulted in prices that are about one-third lower than corresponding FSS prices. Federal law also specifies that state Medicaid programs and certain nonfederal purchasers can receive substantial discounts on prescription drug prices. Under the Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990 (OBRA), drug manufacturers must provide rebates to state Medicaid programs for their outpatient drugs in exchange for Medicaid coverage. For brand-name drugs, the minimum rebate is 15.1% of the average manufacturer price (AMP). During fiscal year 1999, the rebates state Medicaid programs collectively received amounted to about 19% of overall payments for prescription drugs. The Public Health Service Act also provides some nonfederal purchasers, such as community health centers and certain public hospitals, access to drug prices based on Medicaid rebates.

Table I lists some commonly prescribed drugs with the average wholesale price and the FSS price. Again, some government purchasers get lower prices than the FSS price.

My hospital usually gets a significant discount from average wholesale prices. The discount ranges from about 18% to 95% off the average wholesale price. The purchasing contract also requires that the specific prices paid be kept confidential.

Manufacturers give HMOs discounts, too. One gives a median discount of 74% on its branded products to an HMO pharmacy. Discounts such as these make it clear why HMOs try to have physicians prescribe certain drugs in a therapeutic class and not others.

Drug pricing is more complex than just straightforward discounts to big or powerful purchasers. I have heard of deals in which the discount for one drug rises if another drug manufactured by that company in a different therapeutic class is made the formulary drug for that therapeutic class. I suspect that people with inside knowledge could describe additional methods by which different people within the United States pay different prices for the same drug product.

When one compares the prices of an identical drug product in different countries, the variation between prices seems to widen. If one looks at the variation in price of the drug in various bioequivalent dosage forms in different countries, the variation appears to be wider still.

In the United States, there are some classes of drugs in which several drugs in the class appear to be therapeutically equivalent. It also appears that the cost for a month's supply of each of these apparently therapeutically equivalent drugs is virtually identical.

I do not understand how drug prices are set.

To correct this lack of understanding, I invite knowledgeable people to submit Commentaries for consideration for publication in our Journal explaining how drug prices are set. These commentaries must be clear, factual, and credible. They cannot be platitudinous or

so general as to be uninformative. They must explain the full process of setting the price and not just present some global research and development costs. They must be truly enlightening.

I hope knowledgeable people, including those within the pharmaceutical industry, will accept this invitation to explain how drug prices are set. I know of no other way to correct this lack of understanding to inform the public debate.

Reference

1. United States General Accounting Office. Prescription drugs: expanding access to federal prices could cause other price changes. GAO/HEHS-00-118.