

# DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe?

Commentaire de l'arrêt de la CJCE

S. Boillat<sup>a</sup>, S. Callens<sup>b</sup>

La Cour de Justice des Communautés européennes a rendu le 11 décembre 2003 sa décision dans l'affaire DocMorris. Cet arrêt, très attendu et particulièrement important dans la perspective de l'élaboration du marché unique européen, relève que les autorités allemandes violent le droit communautaire en interdisant la vente par correspondance de médicaments non soumis à prescription médicale et au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché en Allemagne. En revanche, une telle interdiction est conforme au droit communautaire si elle concerne des médicaments qui ne sont pas autorisés à la vente.

La licéité de la vente de certains médicaments par correspondance, et partant, par Internet, permet une ouverture à leur libre circulation en Europe. Toutefois, certaines questions restent ouvertes relativement à la publicité sur Internet, à la prescription par voie électronique et au remboursement des médicaments. Ce commentaire tente de mettre en lumière ces points-là et traite brièvement de la portée de cet arrêt pour la Suisse.

## Introduction

En vue de l'élaboration du marché unique européen, les activités relevant du domaine de la santé deviennent de plus en plus transfrontalières. En effet, les patients ont davantage tendance à se faire soigner dans d'autres Etats membres que dans ceux où ils résident. Ils s'orientent là où il n'existe pas de liste d'attente; les médecins n'hésitent plus à demander des renseignements par des moyens informatiques à leurs collègues de pays tiers et les consommateurs peuvent se procurer des médicaments dans des pharmacies qui se trouvent sur le territoire d'autres Etats. La télémédecine – qui consiste en l'exercice de la médecine à distance – offre aussi la possibilité d'augmenter les soins transfrontaliers. A l'heure actuelle, les questions juridiques liées à cette pratique ne sont malheureusement pas résolues, vu la complexité du domaine et le manque d'uniformité dans la Communauté [1]. Les médicaments n'échappent pas non plus à l'impact du marché libre.

Par le passé, la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE) a déjà eu l'occasion de se prononcer sur certains aspects des soins transfrontaliers. Par exemple, elle a admis le remboursement par la sécurité sociale de prestations

effectuées dans un autre pays que celui où est assuré le patient [2]. L'accès aux soins transfrontaliers est donc accordé selon les modalités et dans les limites de garantie prévues par le pays d'affiliation, si les conditions répondent aux exigences de proportionnalité et qu'elles ne laissent pas place à un comportement arbitraire de la part des autorités sanitaires [3]. La CJCE opère toutefois une distinction entre soins *hospitaliers* et soins *non-hospitaliers*. En cas de soins hospitaliers, l'exigence d'une autorisation préalable est justifiée.

Depuis quelques temps, l'«affaire DocMorris» fait la une des revues spécialisées [4]. Il s'agit d'une pharmacie qui vend par Internet des médicaments dans toute l'Europe. Cette «pharmacie», établie aux Pays-Bas, propose notamment des médicaments aux citoyens allemands. La Deutscher Apothekerverband (l'Association allemande des pharmaciens) conteste une telle pratique et certaines questions préjudicielles ont été portées devant la CJCE. En l'espèce, la CJCE a rendu sa décision le 11 décembre 2003 [5]. Certaines questions soulevées méritent une attention particulière car elles ne sont pas sans influence pour le développement de l'«e-health» dans la Communauté européenne. La CJCE s'est en particulier demandée si des mesures d'interdiction de mettre sur le marché par le biais d'Internet des produits strictement réglementés pouvaient se prendre à l'échelon national ou si les médicaments devaient être considérés comme des biens de consommation ordinaires et être soumis au principe de la libre circulation des marchandises. Ainsi, il s'agit de déterminer si une législation nationale viole les principes de libre circulation des marchandises dans la mesure où elle interdit l'importation de médicaments, disponibles exclusivement en pharmacie, commandés via Internet par des particuliers à des pharmacies agréées dans d'autres Etats membres. Cet arrêt a donc une portée déterminante non seulement pour les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique mais aussi pour les consommateurs, les patients et la société.

a Doctorante à l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel

b Professeur à la K. U. Leuven et avocat au barreau de Bruxelles (Belgique)

Correspondance:  
Séverine Boillat  
Université de Neuchâtel  
Institut de droit de la santé  
CH-2000 Neuchâtel

E-mail: severine.boillat@unine.ch

Stefaan Callens  
CBMER  
Kapucijnenvoer 35  
B-3000 Leuven

E-mail:  
stefaan.callens@med.kuleuven.ac.be

## La réglementation des médicaments en Europe

La réglementation du médicament en Europe est en grande partie harmonisée, par exemple, en ce qui concerne la mise sur le marché des médicaments.

Alors qu'en Suisse, un médicament doit obtenir une autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) avant d'être mis sur le marché [6], la situation est quelque peu différente dans la Communauté européenne. En effet, il existe deux principales procédures européennes: d'une part, la procédure centralisée qui est obligatoire pour tous les médicaments issus de procédés biotechnologiques, accessible aux produits de haute technologie ainsi qu'à ceux contenant une nouvelle substance active [7] et, d'autre part, la procédure décentralisée qui trouve son fondement dans la Directive 93/39/CE [8] et s'appuie sur le principe de la reconnaissance mutuelle [9].

En fait, la réglementation de base relative aux médicaments repose sur l'ancienne Directive 65/65/CE [10] qui consacre la définition du médicament et le principe d'autorisation de mise sur le marché, avant l'entrée en vigueur du code communautaire [11]. Toutefois, aucune directive ne concerne spécifiquement les différentes modalités de vente de médicaments, à savoir la vente «ordinaire» [12], la vente par correspondance et la vente par Internet. En revanche, la directive sur les contrats à distance [13] permet en particulier à chaque Etat membre d'interdire la vente de médicaments par correspondance [14]. De même, la récente directive sur le commerce électronique, bien qu'inapplicable dans le cas d'espèce vu l'antériorité de l'état de faits [15], peut apporter des réponses pertinentes pour la vente de médicaments par Internet. Elle ne concerne pas directement la vente de produits pharmaceutiques mais vise à réglementer les services de la société d'information [16].

### L'arrêt DocMorris et la vente de médicaments commandés via Internet

La pharmacie néerlandaise DocMorris se situe à Kerkade, aux Pays-Bas, à la frontière de l'Allemagne. Elle vend, depuis le 8 juin 2000 – notamment en langue allemande – des médicaments par le biais d'Internet. Il s'agit de médicaments qui sont, en partie, autorisés en Allemagne et, pour la plupart d'entre eux, autorisés dans un autre Etat membre [17]. Certains sont soumis à ordonnance, d'autres ne le sont pas.

Plusieurs questions juridiques se confrontent dans ce contexte particulier. La Deutscher Apothekerverband a contesté, devant le Landgericht de Frankfurt am Main en Allemagne, l'offre de médicaments via Internet et la délivrance par la voie de la vente par correspondance transfrontalière [18], étant donné que le droit allemand interdit, dans la loi sur les médicaments [19], la vente par correspondance de médicaments disponibles exclusivement en pharmacie.

Cette affaire présente une situation particulière par rapport aux autres litiges qui concernaient la distribution de produits pharmaceutiques [20]. En effet, la vente par Internet de médicaments, en tant que mode de remise, n'est pas réglementée au niveau communautaire par une directive unique, mais tombe sous le coup de plusieurs normes disparates [21]. En outre, la vente de médicaments par Internet interfère dans la relation entre le patient et le pharmacien et bouleverse le marché pharmaceutique européen [22]. Ce mode de remise a pour particularité de faciliter la libre circulation des marchandises notamment sur le marché transnational. Soulignons que le principe de libre circulation a une grande importance dans l'achèvement du marché intérieur. Suite à l'émergence du commerce électronique, la Communauté européenne n'a pas manqué d'élaborer en 2000 une directive sur cette pratique, afin de poser un cadre légal clair tout en favorisant la libre circulation des biens et des services [23].

Selon la CJCE, il n'existe aucun motif légitime qui pourrait valablement justifier une interdiction absolue de la vente par correspondance de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale. La Deutscher Apothekerverband a insisté sur le fait que l'objectif poursuivi par l'interdiction de la vente par correspondance de médicaments était de garantir au patient une information et un conseil personnalisés. La CJCE a répondu que l'achat par Internet peut présenter des avantages qui doivent être considérés, comme la possibilité de passer commande à partir de la maison ou du bureau, sans nécessité de déplacement et de questionner les pharmaciens en ligne. En ce qui concerne le danger d'une mauvaise utilisation du médicament, la CJCE a statué qu'un tel risque pouvait être réduit grâce aux éléments interactifs existant sur Internet qui devaient être utilisés par le consommateur avant que celui-ci ne procède à un achat. Pour les médicaments soumis à prescription médicale dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies de l'Etat membre concerné, une interdiction nationale de vente par correspondance est justifiée pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale dans cet Etat.

## La publicité des médicaments sur Internet

Comme le droit suisse [24], le droit communautaire fait une distinction entre la publicité destinée aux professionnels et celle destinée au public. La Directive 92/28/CE relative à la publicité des médicaments [25] date de 1992 et a été intégrée dans le code communautaire (art. 86 et suivants).

Les Etats membres interdisent la publicité pour les médicaments qui ne sont pas au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché [26]. La distinction entre publicité et information n'est pas toujours facile à établir et revêt une importance capitale, spécialement pour les entreprises pharmaceutiques. Le portail Internet d'une pharmacie d'un Etat membre peut-il, au-delà de la simple présentation de l'entreprise, décrire les différents médicaments – en indiquant le nom du produit, sa soumission éventuelle à prescription médicale, les dimensions du conditionnement ainsi que le prix – et en même temps offrir la possibilité de passer commander?

Dans l'affaire DocMorris, la CJCE a jugé que l'interdiction de la publicité relative aux médicaments non autorisés ou aux médicaments soumis à prescription médicale est conforme au droit communautaire. De même, le droit communautaire ne s'oppose pas à l'interdiction de la vente par correspondance des médicaments soumis à prescription. En revanche, la législation communautaire, en particulier l'article 88 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, fait obstacle à une interdiction nationale de faire de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale [28].

## La prescription électronique de médicaments et leur remboursement

Il est évident que, même si les techniques de validation des ordonnances électroniques se sont améliorées et sont bien protégées, la question de leur licéité se pose. En effet, un médecin peut-il transmettre légalement une ordonnance au pharmacien par voie électronique [29] et le patient se faire rembourser? Dans cette situation, il faut vérifier la validité de l'ordonnance et s'assurer qu'il s'agit bien de l'originale. En droit communautaire, la directive 99/93/CE sur la signature électronique s'applique [30] et fixe les garde-fous nécessaires [31]. Elle confère à la signature électronique la même position que la signature manuscrite [32]. Ainsi, une ordonnance munie de la signature électronique du médecin

a la même valeur qu'une ordonnance manuscrite [33].

Si la prescription sous forme électronique est valable, il faut se demander si les prestations seront remboursées par l'assurance de soins. Cette question reste ouverte. Il est dans tous les cas nécessaire, y compris dans celui de la vente de médicaments par Internet, de fournir une prescription médicale originale afin que l'assuré puisse se faire rembourser les frais engendrés par l'achat de produits pharmaceutiques. Le système de remboursement des médicaments différant d'un Etat membre à l'autre, il convient de se référer à chacune des lois nationales. Dans la mesure où les ordonnances émises par les médecins sont valables et acceptées par les pharmaciens, il faut encore déterminer si les médicaments prescrits via Internet pourront être remboursés, au même titre que ceux prescrits de manière traditionnelle. En Suisse, la reconnaissance de l'ordonnance électronique n'est pour le moment pas réglée. En effet, les dispositions relatives à la signature électronique en sont au stade de projet [35] et l'ordonnance expérimentale sur les services de certification [36] ne s'applique pas.

## Conclusions

La distinction entre les médicaments soumis à prescription et les médicaments non soumis à prescription opérée par la CJCE en ce qui concerne la vente par correspondance et la publicité peut être considérée comme raisonnable et il convient de s'y tenir. Une telle position pourrait changer lorsque l'utilisation des ordonnances électroniques ne présentera plus de danger.

En voulant instaurer la libre circulation des marchandises, La Communauté européenne incite – d'une certaine manière – les consommateurs à acheter leurs produits dans les Etats membres où les prix sont plus avantageux. Le principal problème résulte de la commande dans un Etat de produits pharmaceutiques non autorisés dans un autre. Dans un tel contexte, la Communauté se doit en priorité d'établir un cadre légal plus clair afin de garantir la santé des consommateurs. Au moment où elle se charge de réviser le cadre communautaire de la législation pharmaceutique, elle serait bien inspirée d'insérer des dispositions concernant la vente par Internet.

*A priori*, l'arrêt DocMorris ne concerne pas la Suisse, dans la mesure les importations parallèles n'y sont pas autorisées en application de la règle

de l'épuisement national [37]. Le caractère transnational d'Internet doit tout de même inquiéter les acteurs du système de la santé. Une information claire et précise reste le seul moyen pour mettre en garde les consommateurs.

- 1 Voir Comité permanent des médecins européens. La pratique de la télémédecine en Europe: analyse, problèmes et recommandations du Comité permanent des médecins européens. Bruxelles: 2002, CPME 2002/027 Final FR/en, disponible sur [http://www.cpme.be/adopted/CPME\\_AD\\_Brd\\_160302\\_7\\_FR\\_en.pdf](http://www.cpme.be/adopted/CPME_AD_Brd_160302_7_FR_en.pdf) (17 décembre 2003) et Callens S. Telemedicine and the E-Commerce Directive. *Eur J Health Law* 2002;9:93-109.
- 2 Voir la jurisprudence de la CJCE: CJCE, 28 avril 1998, aff. C-158/96, Arrêt Kohll; CJCE, 28 avril 1998, aff. C-120/95, Arrêt Decker; CJCE, 12 juillet 2001, aff. C-368/98, Arrêt Vanbraekel; CJCE, 12 juillet 2001, aff. C-157/99, Arrêt Smits et Peerbooms; CJCE, 13 mai 2003, aff. C-385/99, Arrêt Müller-Fauré c/ Onderlinge.
- 3 CJCE, 13 mai 2003, aff. C-385/99, Arrêt Müller-Fauré c/ Onderlinge.
- 4 Durand de Bousingen D. Cette pharmacie virtuelle qui fait peur à l'Europe. *Le Quotidien du Pharmacien* 2003;2117:1-2; Tuffs A. Internet sales threaten drug companies' supremacy. *Br Med J* 2002;324:998.
- 5 CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Arrêt Deutscher Apothekerverband. Cet arrêt est disponible sur le site de la CJCE, <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=fr&Submit=Rechercher&docrequire=alldocs&numaff=&datefs=&datefe=&nomusuel=Deutscher+Apothekerverband&domaine=&mots=&resmax=100> (17 décembre 2003).
- 6 Art. 9 de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques), RS 812.21.
- 7 Cf. art. 6 ss de la Directive 2001/83/CE. Pour une description de la procédure centralisée, voir en particulier Callens S. Marketing authorisation of a medical product. In: Callens S (éd.). *Chapters of Pharmaceutical Law*. Anvers, Groningen, Oxford: Intersentia; 2000. p. 37-61,41; et Daburon Garcia C. *Le médicament*. Bordeaux: Les Etudes Hospitalières; 2001.
- 8 Directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65/CE, 75/318/CE et 75/319/CE concernant les médicaments, JO L 214 du 24.8.1993, p. 22.
- 9 Ce principe a été adopté dans l'arrêt de la CJCE Rewe-Zentral (CJCE, aff. C-120/78).
- 10 Directive 65/65/CE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant les rapprochements des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments, JO L 22 du 9 février 1965, p. 369.
- 11 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 67.
- 12 Par vente «ordinaire», on comprend la remise directe d'un médicament à un patient par un pharmacien ou un médecin.
- 13 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, JO L 144 du 4 juin 1997, p. 19.
- 14 Mencik A. Legal issues relating to e-commerce in the european health-care sector. In: Callens S (éd.). *Chapters of Pharmaceutical Law*. Anvers, Groningen, Oxford: Intersentia; 2000. p. 143-57, 150.
- 15 En effet, les faits de l'affaire DocMorris se sont déroulés en 2000 alors que la Directive sur le commerce électronique ne déploie ses effets qu'en 2002 (considérants 52 des conclusions de l'avocat général).
- 16 Van Eecke P. Electronic health care services and the e-commerce directive. In: Dumortier J, Robben F, Taeymanns L (éd.). *A Decade of Research @ the Crossroads of Law and ICT*. Gent: Larcier; 2001. p. 359-79.
- 17 CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Arrêt DocMorris, considérants 34ss.
- 18 Ibidem.
- 19 Arzneimittelgesetz du 11 décembre 1998, *Bundesgesetzblätter I*, p. 3586.
- 20 CJCE., 24 novembre 1993, Keck et Mithouard, C-267/91 et C-268/91, Rec. p.I-6097. Voir Viala G, Burtin J-F. La libre circulation des médicaments et ses limites, au travers de la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes. *Revue de droit sanitaire et social* 1998;34(1):81-93.
- 21 La situation est d'ailleurs identique au niveau international. En effet, il n'existe aucun texte international à valeur juridique contraignante qui régleme la situation.
- 22 Voir Actes du Conseil de l'Europe, *Le pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société*, Editions du Conseil de l'Europe, 1998.
- 23 Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, 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, JO L 178, p. 1.
- 24 Cf. art. 31ss de la LPT et Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5).
- 25 Directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, JO L 113 du 30 avril 1992, p. 13.
- 26 En effet, l'article 87 paragraphe 1 de la directive 2001/83/CE dispose que «les Etats membres 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».
- 28 Voir considérant 148 de l'arrêt DocMorris.
- 29 Sur la notion de prescription médicale, voir Michel R. *Pharmacie et société*. Vol. 1. Bruxelles: UCL, Précis de pharmacie; 1997.

- 30 Directive 99/93/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur le cadre communautaire pour la signature électronique, JOCE L 13, 19 janvier 2000, p. 12. Pour de plus amples explications au sujet des directives relatives au commerce électroniques, voir Lodder AR, Kaspersen HWK (éd.). eDirectives: Guide to European Union Law on E-Commerce. The Hague, London, New York: Kluwer Law International; 2002.
- 31 A propos des différentes formes de signature électronique, cf. Verbiest T, Wéry E. Le droit de l'Internet et de la société de l'information. Bruxelles: Larcier; 2001.
- 32 Art. 5.1. de la Directive.
- 33 Cf. Comité permanent des médecins européens. La pratique de la télémédecine en Europe: analyse, problèmes et recommandations du Comité permanent des médecins européens. Bruxelles: 2002, CPME 2002/027 Final FR/en.
- 35 Projet de loi fédérale sur les services de certification dans le domaine de la signature électronique (SCSéI), FF 2001 5458.
- 36 Ordonnance du 12 avril 2000 sur les services de certification électronique (OSCert), RS 784.103.
- 37 ATF 126 II 129.