

RÉPONSE DU CONSEIL D'ETAT

à l'interpellation Christa Calpini – La vente de médicaments en ligne sur territoire vaudois par des pharmacies virtuelles situées hors du canton de Vaud ne constitue-t-elle pas une violation flagrante de la loi et ne devrait-elle pas, par-là, être poursuivie d'office ?

Rappel de l'interpellation

La vente de médicaments sur internet en Suisse constitue un cas particulier de vente par correspondance. Or, bien qu'en principe elle soit interdite, les autorités cantonales peuvent délivrer, sous certaines conditions, des dérogations à certains fournisseurs.

Cette dérogation est soumise au fait que toute commande de médicament repose, pour pouvoir être exécutée, sur une ordonnance médicale qui doit être vérifiée par le vendeur. Ce principe s'applique également aux médicaments qui ne sont pas soumis à ordonnance. Cela a pour but de s'assurer que le patient a bien consulté un médecin avant de passer commande.

Aucune autorisation de ce type n'a été accordée par le canton de Vaud. Or, il s'avère que tant la presse que certaines assurances-maladie ont fait état de la possibilité de commander via internet des médicaments auprès d'une pharmacie en ligne — Zur Rose — détenant une autorisation provisoire délivrée par le canton de Thurgovie.

Outre le risque sanitaire et de santé publique lié au fait que la vérification des ordonnances puisse être sujette à caution, il apparaît que la démarche commerciale de la pharmacie en question contrevient à la législation vaudoise car elle ne possède pas d'autorisation d'exercer sur le territoire vaudois.

Bien que comprenant que les frontières cantonales soient perméables à internet, je me permets de demander au Conseil d'Etat des réponses aux questions suivantes:

- 1. Quelles sont les mesures entreprises par le Conseil d'Etat pour empêcher ce type de vente sur le territoire vaudois ?*
- 2. Quelles sont les mesures que compte prendre le Conseil d'Etat envers les assurances-maladie faisant la promotion de ce type de vente auprès de leurs assurés et en allant même jusqu'à offrir des bons d'achats dans des grandes surfaces en cas d'inscription auprès d'une pharmacie en ligne ?*

Réponse du Conseil d'Etat

Considérations générales

La vente par correspondance de médicaments est une forme particulière de remise des médicaments au public, sans contact direct et personnalisé entre le client et le pharmacien. La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques l'interdit en principe sous réserve de conditions

particulières à remplir pour obtenir une autorisation cantonale d'exploiter (LPTh, RS 812.21, art. 27). L'art 27 al. 2 LPTh dispose qu'une autorisation de vente par correspondance peut être accordée si:

- a) le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale
- b) aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose
- c) les conseils sont fournis selon les règles de l'art
- d) une surveillance suffisante de l'action du médicament est garantie.

L'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21, art. 27) précise les modalités. L'autorisation n'est accordée qu'à une pharmacie déjà autorisée comme officine classique. La validation de l'ordonnance, la vérification du destinataire, le conseil, la sécurité de l'envoi, l'indication de prendre contact avec le médecin en cas de problème sont notamment mentionnés. Les cantons octroient les autorisations.

En pratique, on peut distinguer 4 cas de figure:

- la vente par correspondance de médicaments prescrits par le médecin
- la vente par internet de médicaments prescrits par le médecin
- la vente par correspondance ou par internet de médicaments non prescrits par le médecin
- les sites hors frontières de vente en ligne de médicaments.

Ils sont décrits plus précisément ci-après.

Vente par correspondance de médicaments prescrits par le médecin

En règle générale, dans un tel cas, l'ordonnance du médecin est envoyée par poste par le patient à la pharmacie. Il peut aussi accepter que le médecin l'envoie pour lui. Le patient reçoit ses médicaments par poste à son domicile.

Mediservice, sise à Zuchwil (SO) est la première pharmacie suisse de vente par correspondance de médicaments. Elle a commencé son activité en 1997, selon les modalités décrites ci-dessus. Actuellement 34 pharmacies en Suisse ont une autorisation pour la vente par correspondance de médicaments.

Vente par internet de médicaments prescrits par le médecin

Elle est assimilable à la vente par correspondance. Simplement le vecteur de transmission de l'ordonnance est électronique. Les conditions à remplir sont les mêmes.

Vente par correspondance ou par internet de médicaments non prescrits par le médecin

Par principe, la vente par correspondance de médicaments sans avoir une ordonnance du médecin est interdite par la LPTh, qu'ils soient soumis à la prescription du médecin ou qu'ils puissent être achetés sans ordonnance en pharmacie.

Or la pharmacie Zur Rose à Steckborn (TG) a ouvert une pharmacie en ligne (www.zurrose.ch) en mars 2014. On peut y commander des médicaments OTC, c'est-à-dire qu'on peut remettre en pharmacie sans ordonnance, à prix discount. Le client doit remplir un petit questionnaire de santé avant d'envoyer sa commande. Selon les indications figurant sur le site, la commande est vérifiée par les médecins et les pharmaciens de Zur Rose pour les incompatibilités et les interactions.

Questionné à ce propos par le Service de la santé publique, le pharmacien cantonal du canton de Thurgovie répond que le questionnaire de santé est examiné par un médecin autorisé à pratiquer qui rédige ensuite une ordonnance. Celle-ci est envoyée à la pharmacie où le pharmacien vérifie son exécution. On serait ainsi dans la situation où une ordonnance est établie préalablement à l'envoi, comme exigé par la LPTh. Le pharmacien cantonal thurgovien ne met donc pas en doute la conformité de cette pratique aux dispositions en vigueur.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et Pharmasuisse, Société suisse des

pharmaciens, ont recouru au Tribunal cantonal de Thurgovie contre la vente en ligne de médicaments OTC par Zur Rose. Le tribunal a rejeté les recours en août 2014. Un recours de Swissmedic est pendant au Tribunal fédéral.

Sites hors frontière de vente en ligne de médicaments

Les particuliers peuvent importer des médicaments en petite quantité pour leur consommation personnelle (art. 20 al. 2 LPTh et 36 al. 1 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd, RS 812.212.1). Nombreuses sont les personnes qui commandent par internet. Mais les sites de vente de médicament en ligne sis à l'étranger échappent à tout contrôle. Les colis retenus en douane sont envoyés à Swissmedic qui les examine du point de vue de la quantité admise à l'importation, de la dangerosité des substances et de la qualité des médicaments. Les constats sont effrayants. Les médicaments sont falsifiés, contiennent des principes actifs dangereux ou ne contiennent rien. Le Conseil d'Etat mentionne ici cette forme de vente en ligne afin d'être complet. Elle ne sera pas traitée plus avant dans la réponse à la présente interpellation dans la mesure où elle n'est pas directement touchée par celle-ci.

Activité de la pharmacie Zur Rose dans le canton de Vaud

La pharmacie zur Rose dispose d'une autorisation d'exploiter en bonne et due forme, délivrée par le canton de Thurgovie, qui accorde des autorisations pour une durée de 5 ans. L'autorisation actuelle est valable jusqu'au 31 mai 2018. Sur demande de la pharmacie, elle peut être renouvelée.

Certes, la pharmacie Zur Rose ne dispose pas d'une autorisation d'exercer sur le territoire vaudois délivrée par le canton de Vaud. Néanmoins, en raison de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI, RS 943.02), le canton est en principe tenu d'autoriser un prestataire sis dans un autre canton et autorisé par celui-ci (art. 2 LMI - principe de la liberté d'accès au marché) sauf motifs exceptionnels (art. 3 LMI). Les restrictions de la liberté d'accès au marché doivent présenter un intérêt public prépondérant et répondre au principe de proportionnalité. Selon l'article 3 LMI, l'interdiction ne répond pas au principe de proportionnalité, notamment lorsqu'une protection suffisante des intérêts publics prépondérants peut être obtenue au moyen des dispositions applicables au lieu de provenance (art. 3 al. 2 LMI).

Le 28 janvier 1998, le Conseil d'Etat vaudois avait adopté un règlement cantonal sur la vente par correspondance et l'envoi postal de médicaments. Ce règlement interdisait l'envoi postal de médicaments, notamment pour le motif que seul un contact visuel et un dialogue étaient à même d'assurer que le pharmacien remplit ses tâches de contrôle de l'ordonnance, d'information et de conseil et, par ailleurs, que la multiplication des pharmacies de vente par correspondance mettrait en péril le réseau de pharmacies dans le canton. La LPTh était alors en avant-projet et la pharmacie d'envoi postal Mediservice était déjà active dans la mesure où elle était autorisée par le canton de Soleure. Mediservice a attaqué le règlement vaudois au Tribunal fédéral et a eu gain de cause. Le tribunal a jugé que le règlement interdisant à une pharmacie établie dans le canton de Soleure d'envoyer régulièrement des médicaments par la poste dans le canton de Vaud violait, au vu des conditions de sécurité imposées à cette pharmacie par le canton de Soleure, la liberté d'accès au marché garantie par l'art. 2 LMI. (ATF 125 I 474 du 1^{er} octobre 1999). Par conséquent, le règlement vaudois a été abrogé par le règlement du 8 janvier 2001 sur la mise dans le commerce des médicaments destinés à la médecine humaine dont l'article 7 réglait les modalités d'autorisation de vente par correspondance de médicaments. Ces modalités sont maintenant réglées à l'article 36 du règlement cantonal du 26 janvier 2011 sur l'exercice des professions de la santé (REPS, RSV 811.01.1).

Ainsi, considérant la LPTh, la LMI, le droit cantonal et la jurisprudence y afférente, le canton de Vaud peut difficilement s'opposer à l'activité d'envoi postal de médicaments sur la base d'une ordonnance du médecin exercée dans le canton de Vaud par la pharmacie Zur Rose qui dispose d'une autorisation

du canton de Thurgovie. Demeure la question de la licéité de la vente en ligne de médicaments OTC par Zur Rose actuellement pendante auprès du Tribunal fédéral (cf. ci-dessus).

Promotion des pharmacies de vente par correspondance par les assureurs-maladie

Certains assureurs-maladie (Helsana, Visana, CSS, par exemple), proposent à leurs assurés de recourir à des pharmacies partenaires dont des pharmacies d'envoi postal de médicaments, qui proposent des prix intéressants. Cette pratique est certes discutable mais n'est pas condamnable en l'état pour autant que les acteurs concernés respectent les dispositions légales en vigueur mentionnées plus haut.

D'une part, les prix des médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins figurant dans la liste des spécialités (LS) sont des prix maximum et les pharmacies peuvent pratiquer un prix inférieur.

D'autre part, si des bons d'achat sont offerts par les assureurs-maladie à leurs assurés comme incitatifs à s'inscrire à une pharmacie de vente par correspondance, le Conseil d'Etat constate que ces avantages vont aux clients et non pas aux prestataires de soins. Dès lors l'interdiction de promesse et acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 LPTh ne peut pas être invoquée pour sanctionner cette pratique car cette disposition ne vise que les prestataires.

Sous l'angle de la publicité, la publicité pour une voie d'achat spécifique, ici la vente par correspondance, ne tombe pas sous les dispositions de la LPTh concernant la publicité pour les médicaments (art. 31 ss LPTh) car il ne s'agit pas à proprement parler de faire de la publicité pour un médicament donné. Au plan cantonal, l'art. 82 de la loi sur la santé publique (LSP, RSV 800.01) prévoit que les professionnels de la santé – dont les pharmaciens (mais pas les assureurs qui n'en font pas partie) – doivent s'abstenir de toute publicité qui n'est pas objective et ne répond pas à l'intérêt général. Cette publicité ne doit en outre ni importuner ni induire en erreur. Par ailleurs, la publicité pour les pharmacies n'est pas interdite. De plus, l'assuré reste en principe libre de son choix (art. 20 LSP). Le cas d'espèce n'entre donc pas non plus dans le champ d'application de dispositions de la LSP.

Quant à la remise de bons d'achats, si elle était avérée, la loi fédérale du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale non encore en vigueur (LSAMal, FF 2014 7015, délai référendaire au 15 janvier 2015) pourrait être un outil sous l'angle de la juste affectation des primes et de la transparence des coûts administratifs et de la publicité. En effet, les assureurs doivent n'affecter qu'à des buts d'assurance-maladie sociale les ressources provenant de celle-ci (art. 5 – conditions d'autorisation) et les dépenses de publicité doivent figurer séparément dans les comptes (art. 19 – frais d'administration). Il reviendrait cas échéant à l'autorité de surveillance de veiller à cela si le sujet venait à attirer son attention.

Réponses aux questions

Question 1

Quelles sont les mesures entreprises par le Conseil d'Etat pour empêcher ce type de vente sur le territoire vaudois ?

Considérant la LPTh, la LMI, le droit cantonal et la jurisprudence, l'envoi postal par la pharmacie Zur Rose de médicaments faisant l'objet d'une ordonnance préalable du médecin dans le canton de Vaud avec la seule autorisation du canton de Thurgovie est licite car conforme à la LMI. Le Conseil d'Etat ne peut pas prendre, à l'heure actuelle, des mesures pour empêcher l'activité de la pharmacie zur Rose sur le territoire vaudois.

La question de la licéité de la vente en ligne de médicaments OTC par Zur Rose reste ouverte jusqu'à jugement du Tribunal fédéral. En fonction de la décision du tribunal, il appartiendra au gouvernement thurgovien de prendre si nécessaire des décisions car l'autorisation d'exploiter une pharmacie est de compétence cantonale (art. 27 et 30 LPTh). Le canton de Vaud ne pourra intervenir, cas échéant, qu'après que ce canton se soit déterminé.

Question 2

Quelles sont les mesures que compte prendre le Conseil d'Etat envers les assurances-maladie faisant la promotion de ce type de vente auprès de leurs assurés et en allant même jusqu'à offrir des bons d'achats dans des grandes surfaces en cas d'inscription auprès d'une pharmacie en ligne ?

L'incitation faite aux assurés par des assureurs-maladie de recourir aux pharmacies d'envoi postal de médicaments, bien que discutable, n'est pas illicite du point de vue des dispositions actuelles sur la publicité pour les médicaments et pour les professionnels de santé, ainsi que sur les promesses et acceptations d'avantages matériels. L'assuré garde le libre choix de sa pharmacie. Par conséquent, le Conseil d'Etat n'est pas en mesure d'intervenir pour faire cesser cette pratique. Cette dernière pourrait toutefois être revue à l'aune de la loi fédérale sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale dès son entrée en vigueur (voir plus haut).

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 19 novembre 2014.

Le président :

P.-Y. Maillard

Le chancelier :

V. Grandjean