



Berne, le 24 novembre 2021

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

Rapport du Conseil fédéral
donnant suite au postulat Stahl 19.3382 du
22 mars 2019

Table des matières

1	Contexte	8
1.1	Introduction	8
1.2	Postulat Stahl (19.3382) « Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance »	8
1.3	Délimitation thématique	9
1.4	Structure et fondements du rapport	9
2	Situation actuelle de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance en Suisse et à l'étranger	10
2.1	Réglementation actuelle en Suisse et dans les pays limitrophes	10
2.1.1	Réglementation au niveau fédéral.....	10
2.1.1.1	Loi sur les produits thérapeutiques et droit d'exécution	10
2.1.1.2	Catégories de remise et canaux de distribution	10
2.1.1.3	Personnes habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance et exigences lors de la remise	10
2.1.1.4	Vente par correspondance	10
2.1.1.5	Importation de médicaments par des particuliers.....	11
2.1.1.6	Jurisprudence	11
2.1.1.7	Transport des médicaments	11
2.1.2	Réglementations cantonales	11
2.1.2.1	Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments	11
2.1.2.2	Vente par correspondance de médicaments par les pharmacies publiques.....	12
2.1.2.3	Vente par correspondance de médicaments par les drogueries et autres personnes habilitées à remettre des médicaments.....	12
2.1.2.4	Distinction entre la vente par correspondance et d'autres services de livraison à domicile et de réexpédition de médicaments	12
2.1.3	Réglementations dans les pays limitrophes	12
2.1.3.1	Catégories de remise.....	12
2.1.3.2	Personnes habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance.....	13
2.1.3.3	Vente par correspondance et commerce en ligne de médicaments	13
2.1.3.4	Importation de médicaments par des particuliers.....	13
2.1.3.5	Législation régulant le commerce électronique dans l'UE.....	13
2.2	Pratique actuelle de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance.....	14
2.2.1	En Suisse.....	14
2.2.1.1	Autorisations de vente par correspondance délivrées par les cantons	14
2.2.1.2	Modèles actuels de vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance.....	14
2.2.1.3	Mesures appliquées dans ces modèles de vente par correspondance pour répondre aux exigences de qualité et de sécurité	14

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

2.2.2	Dans les pays limitrophes (Allemagne, France et Autriche).....	15
2.2.2.1	Part du marché	15
2.2.2.2	Modèles actuels de la vente par correspondance	15
2.2.2.3	Mesures appliquées tout au long du processus de vente par correspondance pour répondre aux exigences de qualité et de sécurité.....	16
3	La vente de médicaments non soumis à ordonnance dans le contexte actuel et futur, technologique, de politique de santé publique, et sanitaire	17
3.1	Contexte technologique – mHealth, télémédecine, télépharmacie	17
3.1.1	mHealth	17
3.1.2	Télémédecine	17
3.1.3	Télépharmacie	17
3.2	Contexte de politique de santé publique et contexte sanitaire	18
3.2.1	Changements législatifs introduits lors de la révision de la LPT et des ordonnances d'exécution.....	18
3.2.1.1	Suppression de la catégorie C (Remise par les pharmaciens uniquement)	18
3.2.1.2	Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux	18
3.2.2	Révision totale de la loi sur la protection des données	18
3.2.3	Objectifs futurs de politique de santé publique – Stratégie Santé2030.....	18
3.2.4	Introduction du dossier électronique du patient et Stratégie eHealth 2.0.....	18
3.2.5	Introduction du droit à un plan de médication pour les patients polymédiqués	19
3.3	Développement de la vente de médicaments en ligne en Europe	19
3.4	La crise de la Covid-19 accélérateur de la transformation numérique pour la prise en charge des patients	19
4	Modifications proposées, mesures à prendre en compte et autres recommandations	20
4.1	Modifications des dispositions actuelles.....	20
4.1.1	Redéfinir le cadre de l'activité et ses exigences selon les catégories de remise.....	20
4.1.2	Levée de l'interdiction de la vente par correspondance et définir les exigences	20
4.1.3	Levée de l'interdiction de la vente par correspondance par les droguistes	20
4.1.4	Levée de l'obligation d'une ordonnance médicale pour la vente par correspondance .	20
4.2	Objectifs visés par la réglementation et mesures à introduire	21
4.2.1	Fournir un conseil spécialisé de qualité aux patients avant et après la commande	21
4.2.2	Assurer la qualité et la sécurité de la remise.....	21
4.2.3	Définir les professionnels habilités à la remise et les conditions d'octroi d'une autorisation	21
4.2.4	Garantir la protection et la confidentialité des données des patients	21
4.2.5	Inciter à un approvisionnement national sûr et de qualité	21
4.3	Autres éléments à mettre en œuvre	22
4.3.1	Identification des sites de vente et de leur légalité	22
4.3.2	Établissement de règles techniques pour la mise en place des sites internet	22

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

4.3.3	Règles relatives au secret professionnel, au consentement du patient et à l'hébergement des données de santé	22
4.3.4	Règles technologiques et plateformes d'informations concernant la télépharmacie	22
5	Conclusion.....	23
6	Annexes	25
6.1	Texte du postulat	25
6.2	Catégories de remise des médicaments: changements introduits par la loi sur les produits thérapeutiques au 1 ^{er} janvier 2019	26
6.3	Liste des experts consultés pour le rapport « Analyse de la situation de la vente par correspondance de médicaments » Interface – 27 novembre 2019.....	27
6.4	Textes de loi régissant la vente par correspondance de médicaments	27
6.5	Comparaison de la régulation et de la pratique de la vente par correspondance de médicaments entre l'Allemagne, l'Autriche, la France et la Suisse.....	29
6.6	Changements importants introduits lors de la révision de la loi sur la protection des données (LPD) 30	
6.7	Liste des interventions parlementaires en relation avec la vente par correspondance	31
6.8	Résumé des informations des experts concernant une libéralisation de la vente par correspondance	32

Abréviations utilisées dans le présent rapport

AIR	Analyse d'impact de la réglementation
APA	Association des médecins dispensants
APC	Association des pharmaciens cantonaux
ASD	Association suisse des droguistes
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPR	Bonnes pratiques de remise
BVDVA	Association fédérale des sociétés allemandes de vente par correspondance
DEP	Dossier électronique du patient
DEQM	Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EEE	Espace économique européen
FAQ	<i>Frequently Asked Questions</i> , questions fréquemment posées
IPAG	Groupe de travail interprofessionnel chargé du dossier électronique du patient
LAMal	Loi sur l'assurance-maladie
LDEP	Loi sur le dossier électronique du patient
LPD	Loi fédérale sur la protection des données
LPMéd	Loi sur les professions médicales
LPT _h	Loi sur les produits thérapeutiques
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
OTC	<i>Over the counter</i> , médicaments non soumis à ordonnance dont l'accès peut différer d'un pays à l'autre
pharmaSuisse	Société suisse des pharmaciens
RBP	Rémunération basée sur les prestations
Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques
UE	Union européenne

Remarque : Pour faciliter la lecture du document, le masculin générique est utilisé pour désigner les deux sexes.

Résumé

Le postulat Stahl « Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance » (19.3382) mandate le Conseil fédéral à effectuer une analyse approfondie de la situation actuelle concernant la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance et d'évaluer quelles modifications peuvent être apportées à la législation actuelle pour autoriser la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance, sans réduction de la sécurité et de la qualité de la prise en charge des patients par rapport à la remise en magasin spécialisé. Les effets sur l'approvisionnement de la population ainsi que sur la sécurité des patients, la qualité des conseils et les coûts directs et indirects pour le système de santé doivent également être évalués.

Le Conseil fédéral partage l'avis de l'auteur du postulat, selon lequel les exigences réglementaires dans ce domaine doivent être reconsidérées et modifiées sur la base de l'analyse menée. Les changements législatifs des dernières années dans le domaine de la remise des médicaments, les grandes évolutions technologiques en matière de communication et d'information, l'engouement de la population pour le commerce en ligne et l'utilisation des smartphones, et enfin les nouveaux modèles de prises en charge des patients imposés par la pandémie de la Covid-19, justifient la nécessité de modifier la réglementation dans ce domaine. Les propositions de modifications sont détaillées dans le rapport.

Le Conseil fédéral effectuera une analyse des conséquences d'une modification des dispositions actuelles sur l'économie dans son ensemble et ses acteurs dans le cadre de l'évaluation de l'impact de la réglementation (AIR¹) lors de l'élaboration des bases juridiques.

Le rapport au postulat 19.3382 présente d'une part une analyse de la situation de la vente par correspondance des médicaments non soumis à ordonnance en Suisse et dans des pays limitrophes. D'autre part, sont décrits dans la partie suivante, les différents changements législatifs, technologiques, politiques et sanitaires intervenus ces dernières années qui justifient la nécessité d'agir dans ce domaine. Ensuite, sont proposées des modifications aux dispositions actuelles de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance. Enfin, la conclusion reprend les éléments essentiels du rapport et la suite à donner à ce rapport :

- En Suisse, la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance nécessitant un conseil spécialisé est en principe interdite par la loi (article 27 Loi sur les produits thérapeutiques [LPTh, RS 812.21]), mais elle peut être pratiquée par les pharmaciens en possession d'une autorisation cantonale les habilitant à exploiter une pharmacie publique. Ils doivent demander pour cela une autorisation cantonale supplémentaire pour la pratique de cette activité. L'officine doit par ailleurs avoir mis en place un système d'assurance qualité pour la pratique de cette activité. L'Association suisse des pharmaciens cantonaux (APC) a publié en 2013 une directive² portant sur l'assurance qualité pour la remise de médicaments par correspondance. De plus, la LPTh exige qu'avant chaque commande, une ordonnance médicale doit être présentée. Ces exigences pour la vente par correspondance sont identiques qu'il s'agisse d'un médicament non soumis à ordonnance ou d'un médicament soumis à ordonnance.

Actuellement, les droguistes ne sont pas autorisés à vendre par correspondance des médicaments non soumis à ordonnance, mais ils sont autorisés à vendre ces médicaments dans une droguerie. La législation et la pratique de cette activité dans les pays limitrophes Allemagne, France et Autriche diffère, mais la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance est autorisée dans ces trois pays et aucune ordonnance médicale n'est exigée à la commande. Des mesures ont été introduites pour garantir la sécurité des patients par exemple pour ce qui est des conseils à distance. En particulier, un site répertoriant les pharmacies autorisées est disponible en ligne. Les

¹ [AIR – Analyse d'impact de la réglementation](#)

² [Règles des bonnes pratiques de vente par correspondance de médicaments par les pharmacies publiques titulaires d'une autorisation – APC – Version 2, mai 2013](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

sites internet des pharmacies autorisées mettent à la disposition des patients un logo garantissant leur authenticité.

- Les changements législatifs de ces dernières années (LDEP, LPTth) ainsi que le développement de nouvelles technologies d'information, de communication et de supports décisionnels en matière de santé renforcent l'avis de l'auteur du postulat, à savoir la nécessité de modifier les dispositions légales actuelles dans ce domaine. Avec la crise sanitaire de la Covid-19, le monde médical et pharmaceutique est confronté à de nouveaux défis, et de nombreuses activités médicales et pharmaceutiques peuvent être désormais suppléées par des technologies innovantes sûres et de qualité.
- Les modifications proposées concernent le cadre de l'activité de la vente par correspondance de médicaments et les distinctions qui doivent être faites entre les différentes catégories de remise avec ordonnance ou sans ordonnance et avec conseil spécialisé. Les exigences en matière de sécurité et de qualité doivent être revues et l'obligation de joindre une ordonnance à chaque commande doit être levée si des mesures garantissant aux patients un conseil spécialisé sûr et de qualité sont introduites. Il convient de mettre en place des mesures de protection des données des patients dans le cas où des technologies permettant d'échanger à distance des informations avec les patients seront introduites. Les droguistes habilités à remettre les médicaments de cette catégorie dans un lieu physique de vente doivent être également autorisés à pratiquer la vente par correspondance pour cette catégorie de remise. À cela, cette activité doit être désormais autorisée pour tous les médicaments et les conditions cadres sont à préciser.
- Des recommandations supplémentaires sont émises dans ce rapport et visent à développer des lignes directrices destinées aux patients comme aux professionnels de santé pour utiliser de façon sûre les nouveaux outils technologiques à disposition et garantir la qualité de ces outils.
- Les modifications proposées doivent être envisagées dans un contexte général de mesures visant à développer la digitalisation dans le milieu de la santé et à renforcer la qualité de la prise en charge des patients et leur sécurité.

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

1 Contexte

1.1 Introduction

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques le 1^{er} janvier 2002, la vente par correspondance de médicaments est strictement réglementée. La vente par correspondance de médicaments est autorisée seulement dans certains cas et sous certaines conditions. Pour pratiquer cette activité le pharmacien doit être en possession d'une autorisation cantonale l'habilitant à exploiter une pharmacie publique et la principale condition est qu'une ordonnance médicale soit établie avant la commande. En outre, des mesures de sécurité doivent être prises contre les risques inhérents à ce mode de vente. Comme lors de la remise au client en personne, le conseil d'un professionnel et la surveillance médicale doivent être garantis.

Depuis janvier 2019 et l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques révisée, la remise en lieu physique de vente des médicaments soumis à ordonnance a été facilitée et la barrière entre les médicaments soumis à ordonnance et les médicaments non soumis à ordonnance a été assouplie. Cependant, la réglementation concernant la vente par correspondance de médicaments est restée inchangée.

Ces dernières décennies, les technologies numériques ont connu un essor important et se sont mises au service de la santé. Les équipements technologiques les moyens de communication tout comme les comportements des patients et des professionnels en matière de santé ont également évolué.

Le 15 avril 2017, la loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) est entrée en vigueur. Ainsi, les professionnels de la santé peuvent facilement et rapidement avoir accès à des informations essentielles sur le traitement de leurs patients et ces derniers peuvent participer activement à leur processus de traitement. Sa mise en œuvre dans le milieu stationnaire a débuté en 2021.

Le Conseil fédéral souhaite dans les années à venir promouvoir l'utilisation des outils numériques dans le domaine de la santé et a ainsi fixé dans ses objectifs « Santé2030 » d'une part la promotion de la numérisation et d'autre part le renforcement des compétences des patients en matière de santé. Dans ce rapport, il fournit une analyse détaillée de la situation de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance en Suisse et à l'étranger et émet des recommandations à prendre en compte afin que cette activité puisse évoluer tout en garantissant une remise sûre et de qualité.

1.2 Postulat Stahl (19.3382) « Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance »

En mars 2019, le postulat Stahl « Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance » (19.3382) a été déposé (pour la formulation exacte, voir l'annexe 6.1). Le Conseil fédéral est chargé de clarifier et d'établir un rapport évaluant les modifications pouvant être apportées à la législation actuelle pour autoriser la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance, sans réduction de la sécurité du traitement et sans réduction de la qualité par rapport à la remise en magasin spécialisé. Les effets sur l'approvisionnement de la population ainsi que sur la sécurité des patients, la qualité des conseils et les coûts directs et indirects pour le système de santé doivent également être pris en compte.

Le rapport devra en particulier :

- présenter une analyse approfondie de la situation en tenant compte des conséquences de la vente par correspondance sur les commerces traditionnels (pharmacies et drogueries);
- étudier les conséquences de la vente par correspondance sur l'approvisionnement de la population et sur la sécurité des patients, sur la qualité des conseils et sur les coûts directs et indirects pour le système de santé;

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

- définir de nouveaux paramètres afin que tous les acteurs nationaux soient soumis aux mêmes conditions.

Le Conseil fédéral a proposé d'accepter le postulat. Il a été adopté par le Conseil national le 21 juin 2019.

1.3 Délimitation thématique

L'auteur du postulat souhaite une analyse de la situation de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance. Ainsi, le présent rapport ne traitera pas de la vente par correspondance de médicaments soumis à ordonnance. Cependant sous le point 2.1 seront abordés brièvement les réglementations concernant cette catégorie de remise. De même, les médicaments soumis à ordonnance de la liste B, dont la remise directe par les pharmaciens a été facilitée avec la révision de la LPTh (Annexe 6.2) ne rentrent pas dans le cadre de cette évaluation. Également, les médicaments classés dans la catégorie « en vente libre » (catégorie de remise E), pour lesquels la vente par correspondance est autorisée de manière générale, ne seront pas envisagés dans ce rapport.

De plus, la demande formulée dans le postulat concerne l'approvisionnement en médicaments humains et de ce fait, ne sera pas traitée dans ce rapport la vente par correspondance de médicaments vétérinaires. Est exclue également de l'analyse la vente par correspondance des dispositifs médicaux. En effet, les dispositifs médicaux ne sont pas, selon la loi, considérés comme des médicaments et leur accès au marché comme leur remise au public sont soumis à des réglementations différentes.

Enfin, l'analyse des conséquences d'une modification des dispositions actuelles sur l'économie dans son ensemble et ses acteurs ne sera pas abordée dans ce rapport, mais elle le sera dans le cadre de l'évaluation de l'impact de la réglementation (AIR) lors de l'élaboration des bases juridiques.

1.4 Structure et fondements du rapport

Le présent rapport est basé sur une analyse de documents et de données de la Suisse et de l'étranger. Le rapport s'appuie également sur une analyse menée en 2019 par le bureau Interface³ et portant d'une façon plus générale sur la vente par correspondance des médicaments. Cette analyse externe a rassemblé des informations concernant la situation nationale et celle des pays limitrophes (Allemagne, Autriche, France) de la vente par correspondance de médicaments et a également rapporté les avis d'experts nationaux et internationaux (Annexe 6.3).

La première partie du présent rapport (chapitre 2) offre un aperçu du contexte actuel juridique et de la pratique de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance en Suisse et à l'étranger. La deuxième partie (chapitre 3) détaille dans les contextes actuel et futur, technologique, politique et sanitaire, comment la vente par correspondance de médicaments se développe et pourquoi il est nécessaire de revoir les dispositions en vigueur. Ensuite, dans le chapitre 4, des modifications des dispositions actuelles sont envisagées et sont détaillées les mesures à prendre en compte afin que la remise des médicaments aux patients soit sûre et de qualité, comme cela est réalisé dans une droguerie ou une pharmacie. D'autres recommandations plus générales sont également décrites, elles visent à mettre en place des lignes directrices pour supporter les patients et les professionnels dans l'utilisation des nouvelles technologies.

Enfin, le chapitre 5 résume les points essentiels de ce rapport et les conclusions du Conseil fédéral.

³ Situationsanalyse Versandhandel mit Arzneimitteln – Interface 11, 2019

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

2 Situation actuelle de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance en Suisse et à l'étranger

Dans ce chapitre seront tout d'abord rapportées les différentes réglementations fédérales et cantonales auxquelles est actuellement soumise cette forme particulière de remise de médicaments. Dans une seconde partie seront décrites les différentes pratiques actuelles et les mesures mises en œuvre pour garantir la sécurité et la qualité de la remise.

En comparaison de la pratique et de la réglementation nationale sont également rapportées des informations concernant les réglementations et les pratiques actuelles dans des pays limitrophes comme l'Allemagne, la France et l'Autriche.

2.1 Réglementation actuelle en Suisse et dans les pays limitrophes

2.1.1 Réglementation au niveau fédéral

2.1.1.1 Loi sur les produits thérapeutiques et droit d'exécution⁴

Au niveau fédéral la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) et ses ordonnances d'exécution réglementent la vente par correspondance de médicaments et en arrêtent les principes.

2.1.1.2 Catégories de remise et canaux de distribution

La vente par correspondance représente un cas particulier de la remise de médicaments.

Les exigences pour la remise de médicaments diffèrent de façon générale selon leur catégorie. La classification d'un médicament dans une catégorie de remise est un instrument clé pour garantir la sécurité des patients, elle détermine également son canal de distribution. Swissmedic est chargé de la classification et d'en définir les critères.

Lors de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur en janvier 2019, le législateur a décidé de faciliter la remise des médicaments non soumis à ordonnance et a supprimé la catégorie de remise C (remise obligatoire en pharmacie). Il existe dès lors deux catégories de médicaments non soumis à ordonnance, la catégorie de remise D, exigeant un conseil spécialisé lors de la remise et la catégorie de remise E dite « en vente libre » pour laquelle aucun conseil spécialisé n'est exigé (Annexe 6.2).

Désormais, tous les médicaments non soumis à ordonnance peuvent être obtenus à la fois dans les pharmacies et dans les drogueries.

2.1.1.3 Personnes habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance et exigences lors de la remise

Seules les personnes mentionnées à l'art. 25 LPT_h sont habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance exigeant un conseil spécialisé. Il s'agit des pharmaciens, des droguistes et de personnes sous leur responsabilité et également, selon les cantons, des médecins et d'autres professionnels autorisés. Les professionnels de la médecine complémentaire titulaires d'un diplôme fédéral sont également habilités à remettre, à titre indépendant et dans l'exercice de leur profession, les médicaments non soumis à ordonnance que Swissmedic a désignés à cet effet.

Lors de la remise, le devoir de diligence et les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées conformément aux articles 3 et 26 LPT_h.

2.1.1.4 Vente par correspondance

Selon l'art. 27 LPT_h (Annexe 6.4), la vente par correspondance de médicaments est en principe interdite mais peut dans certains cas être autorisée par les cantons. Les conditions d'obtention d'une autorisation

⁴ [Loi fédérale sur les produits thérapeutiques \(LPT_h ; RS 812.21\)](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

sont spécifiées à l'art. 55 de l'OMéd⁵. Cette autorisation cantonale n'est actuellement délivrée que si le demandeur est en possession d'une autorisation cantonale l'habilitant à exploiter une pharmacie publique et si un système qualité garantissant une remise sûre et de qualité a été mis en place. Pour pouvoir être exécutée, toute commande de médicaments par correspondance doit reposer sur une ordonnance médicale, quelle que soit la catégorie de remise des médicaments. Cette procédure permet de s'assurer que l'état de santé du patient a été contrôlé, que le médicament lui est approprié et que les médicaments proviennent bien de canaux de distribution officiels et qu'ils sont autorisés par Swissmedic.

2.1.1.5 Importation de médicaments par des particuliers

L'importation de médicaments par des particuliers lorsque l'expédition est effectuée par un fournisseur situé à l'étranger est à distinguer de la vente par correspondance par une officine publique suisse au sens de l'art. 27 LPT. L'importation, qui est actuellement régie par l'art. 20 LPT et l'art. 48 OAMéd, constitue – comme l'exportation d'ailleurs – une activité de commerce de gros soumise à la compétence de la Confédération (Swissmedic) alors que la vente par correspondance, en tant que forme particulière de remise de médicaments, relève de la compétence des cantons. En ce qui concerne l'importation de médicaments par des particuliers, aucune distinction n'est faite entre l'importation de médicaments soumis à ordonnance et celle de médicaments non soumis à ordonnance et dans aucun cas une ordonnance médicale n'est exigée. Il n'est cependant pas autorisé d'importer une quantité de médicaments supérieure à une consommation personnelle correspondant à un mois de traitement. À noter que l'importation (l'envoi depuis l'étranger) de médicaments contenant des stupéfiants par des particuliers n'est pas autorisée par la législation sur les stupéfiants.

2.1.1.6 Jurisprudence

Un arrêt du Tribunal fédéral du 29 septembre 2015 (2C_853/2014, 2C_934/2014) a conclu que la vente par correspondance de médicaments des catégories C et D sur présentation d'une ordonnance établie par un médecin qui ne connaît en règle générale pas le client personnellement et qui fonde sa prescription sur un questionnaire rempli par le client, ne respecte pas les dispositions fédérales relatives à la prescription et à la remise de médicaments. La prescription médicale nécessite de la part du médecin qu'il connaisse le patient et son état de santé. Il doit exister une relation thérapeutique et les conditions justifiant la prescription médicale doivent être présentes. Un questionnaire de santé et la simple possibilité d'une prise de contact n'y suffisent pas.

2.1.1.7 Transport des médicaments

L'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd⁶) spécifie que les règles internationales des bonnes pratiques de distribution (BPD) doivent être remplies pour le transport des médicaments effectués par des prestataires de services de transport et de logistique.

2.1.2 Réglementations cantonales

La remise des médicaments comme l'octroi d'autorisations pour la vente par correspondance de médicaments relèvent de la compétence des cantons. Ces derniers ont édicté certaines directives cantonales et intercantionales.

2.1.2.1 Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments

L'Association suisse des pharmaciens cantonaux (APC) a publié en 2009 des règles de bonnes pratiques de remise de médicaments⁷. Elles réglementent la remise par les personnes habilitées à remettre des médicaments et des dispositifs médicaux soumis à ordonnance.

⁵ [Ordonnance sur les médicaments \(OMéd ; RS 812.212.21\)](#)

⁶ [Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments \(OAMéd ; RS 812.212.1\)](#)

⁷ [Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments – APC – Version 1, 2009](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

2.1.2.2 Vente par correspondance de médicaments par les pharmacies publiques

L'APC a publié en 2008 une directive⁸ portant sur l'assurance qualité pour la vente de médicaments par correspondance. Elle a été revue en mai 2013. Elle décrit la procédure à suivre pour l'envoi de médicaments par la pharmacie autorisée. Son objectif est de garantir la qualité des médicaments et la sécurité des patients, d'assurer l'information et le conseil des patients et enfin d'optimiser les procédures de travail, depuis la réception de l'ordonnance médicale jusqu'à la remise du médicament au patient.

2.1.2.3 Vente par correspondance de médicaments par les drogueries et autres personnes habilitées à remettre des médicaments

La vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance n'est actuellement pas autorisée pour les drogueries.

2.1.2.4 Distinction entre la vente par correspondance et d'autres services de livraison à domicile et de réexpédition de médicaments

En 2019, pharmaSuisse et l'Association suisse des droguistes ont développé conjointement un service de livraison à domicile de médicaments non soumis à ordonnance, pour éviter aux patients de se déplacer durant la crise sanitaire. Le 10 novembre 2020, l'APC a publié une prise de position⁹ visant à clarifier la distinction entre la réexpédition de médicaments après une remise incomplète sur le lieu de vente et le service de livraison à domicile par rapport à la vente par correspondance.

Ainsi, le service de livraison à domicile se distingue de la vente par correspondance et ne peut être réalisé que dans des cas individuels, pour les clients d'une pharmacie et d'une droguerie publique, et revêt un caractère exceptionnel.

2.1.3 Réglementations dans les pays limitrophes

Une comparaison de la situation actuelle de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance a été effectuée dans trois pays voisins : l'Allemagne, la France et l'Autriche. La vente en ligne de produits de santé connaît des situations très différentes selon les pays européens. L'annexe 6.5 présente un tableau récapitulatif et comparatif de la situation de la vente par correspondance des médicaments dans ces pays.

2.1.3.1 Catégories de remise

Chaque pays possède ses propres règles pour la classification des médicaments par catégorie de remise. Si au niveau du Conseil de l'Europe un projet visant à harmoniser la classification des médicaments dans les deux catégories de remise, soumise à ordonnance et non soumise à ordonnance au sein des pays membres¹⁰, pour ce qui est des sous-catégories parmi les médicaments non soumis à ordonnance, celles-ci sont très différentes d'un pays à un autre, Elles dépendent des particularités nationales, comme les différents canaux de remise et les diverses formations de base des personnes délivrant les médicaments. En France, en Allemagne comme en Autriche existe une catégorie de médicaments non soumis à ordonnance ne pouvant être remise qu'en pharmacie. Cette catégorie a été supprimée en Suisse lors de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. D'autres disparités existent par exemple, si la vente de médicaments non soumis à ordonnance peut être effectuée dans d'autres lieux que les pharmacies en Autriche ou en Allemagne comme en Suisse, celle-ci est interdite en France.

⁸ [Règles des bonnes pratiques de vente par correspondance de médicaments par les pharmacies publiques titulaires d'une autorisation – APC – Version 2, mai 2013](#)

⁹ [Prise de position sur la distinction entre les services de vente par correspondance et de livraison à domicile et les entreprises de vente par correspondance – APC 11.2020.](#)

¹⁰ [Mandat du Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance DEQM](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

2.1.3.2 Personnes habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance

En Allemagne, seuls les pharmaciens et les personnes habilitées sous leur responsabilité peuvent remettre les médicaments classés dans la catégorie « vente en pharmacie uniquement ». En revanche, les médicaments classés dans la catégorie « en vente libre » sont accessibles librement, mais le personnel des établissements autorisés doit avoir suivi une formation de base pour être habilité. En France, comme en Autriche, les médicaments non soumis à ordonnance ne peuvent pas être pour l'instant vendus dans la grande distribution.

2.1.3.3 Vente par correspondance et commerce en ligne de médicaments

La vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance est autorisée en Allemagne depuis 2004, en France depuis 2013 et en Autriche depuis 2015. Dans les trois pays, aucune ordonnance médicale pour l'envoi de cette catégorie de médicaments n'est requise.

Si en Allemagne la vente en ligne de médicaments soumis à ordonnance est autorisée, elle est par contre interdite en France et en Autriche.

Dans les trois pays, le législateur stipule que seules les pharmacies physiques peuvent exercer une activité de vente par correspondance. D'autres pays comme les Pays-Bas et le Royaume-Uni vont jusqu'à autoriser la vente en ligne de tous les médicaments sans demander aux pharmacies d'être adossées à une pharmacie physique.

Afin de garantir la sécurité des patients, les exigences minimales que doit remplir une pharmacie pour pouvoir vendre par correspondance sont définies au niveau des réglementations nationales. Il s'agit notamment de disposer d'un système d'assurance qualité, de proposer un service de conseils à distance, et la protection des données doit être garantie. De plus, l'UE a introduit un logo commun pour les pharmacies/détaillants en ligne opérant légalement dans les pays de l'UE, dans le cadre des mesures de lutte contre les médicaments falsifiés. Ce logo garantit l'authenticité des sites internet et la sécurité des produits¹¹.

L'Ordre des pharmaciens français a publié en 2018 des règles techniques spécifiques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments ¹².

2.1.3.4 Importation de médicaments par des particuliers

L'Autriche interdit l'importation de médicaments commandés en ligne, aussi bien de pays tiers que de pays de l'EEE. L'Allemagne, elle, autorise l'importation de médicaments de l'EEE si le médicament a été acheté sur le marché légal, la quantité doit correspondre à celle d'un traitement de trois mois aux conditions normales d'utilisation. En France, les restrictions sont les mêmes qu'en Allemagne mais l'importation de pays tiers est autorisée sous présentation d'une ordonnance d'un médecin établi dans ce pays.

2.1.3.5 Législation régulant le commerce électronique dans l'UE

Si en Suisse aucune directive n'existe actuellement, dans l'UE la directive relative aux droits des consommateurs (Directive 2011/83/UE) et celle sur le commerce électronique (Directive 2000/31/CE) régissent le commerce électronique.

¹¹ [EU logo for online sale of medicines](#)

¹² [Règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

2.2 Pratique actuelle de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

2.2.1 En Suisse

2.2.1.1 Autorisations de vente par correspondance délivrées par les cantons

Début 2021, seulement 16 cantons ont délivré des autorisations de vente par correspondance aux pharmacies. Parmi ces 16 cantons seulement 9 sont des cantons où la propharmacie est autorisée, c'est-à-dire où la remise de médicaments dans un cabinet médical est autorisée. Parmi les 72 pharmacies en possession d'une autorisation cantonale, 13 pharmacies n'ont qu'une autorisation restreinte pour certains médicaments comme ceux de la médecine chinoise ou des médicaments selon des formules magistrales. Ainsi seulement 59 pharmacies sont autorisées à la vente par correspondance pour tous les médicaments. La Suisse compte en 2021 1819 pharmacies publiques¹³, le pourcentage de pharmacies publiques possédant une autorisation cantonale de vente par correspondance est donc de 3,2%. Il convient de noter que ces pharmacies sont majoritairement situées dans les cantons où la propharmacie est autorisée (vente de médicaments par les médecins) comme Berne (32%) et Zurich (27%).

Tous les six mois, l'APC publie la liste des pharmacies publiques titulaires d'une autorisation de vente par correspondance de médicaments¹⁴.

2.2.1.2 Modèles actuels de vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

Parmi les pharmacies disposant d'une autorisation de vente par correspondance, un certain nombre présentent un site internet avec les produits disponibles en ligne et leurs modalités de commande. Les modèles actuels de vente par correspondance de médicaments concernent principalement la vente de médicaments soumis à ordonnance. Cependant certains modèles se sont développés ces dernières années pour étendre la vente à tous les médicaments.

- Service d'achat en ligne « Click & Collect » des chaînes Sunstore, Amavita et Coop Vitality du Groupe Galenica ou encore Zur Rose : les patients peuvent commander en ligne les médicaments sans ordonnance mais la remise s'effectue dans une des pharmacies du groupe au choix du patient.
- Modèle KPT/Zur Rose/Medi24¹⁵: Ce modèle a été mis en place en mai 2020. Il permet aux assurés de KPT de commander en ligne des médicaments non soumis à ordonnance. L'organisation de consultation télé médicale Medi24 et la pharmacie en ligne Zur Rose se sont organisées en partenariat. Ainsi le patient obtient une ordonnance médicale par téléconsultation à la suite de laquelle ses médicaments non soumis à ordonnance peuvent être commandés en ligne, il peut les recevoir à son domicile en peu de temps.
- Collaboration directe avec les médecins, qui à la demande du patient font parvenir une ordonnance directement à la pharmacie de vente par correspondance.

2.2.1.3 Mesures appliquées dans ces modèles de vente par correspondance pour répondre aux exigences de qualité et de sécurité

Les mesures actuellement mises en place par les fournisseurs de ce service doivent répondre aux exigences légales et aux règles édictées par les pharmaciens cantonaux.

Les fournisseurs doivent s'enquérir d'informations concernant le patient. Le patient doit fournir ses données personnelles et quelques données de santé au fournisseur afin de garantir une remise individuelle et une utilisation sûre et efficace des médicaments.

¹³ [Faits et Chiffres Pharmacies Suisse – pharmaSuisse 2021](#)

¹⁴ [Liste des pharmacies détenant une autorisation de vente par correspondance – APC – 01.2021](#)

¹⁵ [KPT : Commander des médicaments](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

Dans la pratique les patients qui souhaitent commander en ligne des médicaments doivent d'abord créer un compte client et entrer un numéro d'identification, ils transmettent leurs données de contact et doivent accepter les conditions d'utilisation qui comprennent en particulier les conditions liées à la commande, à la livraison, à la réception, au retour des produits et à la protection des données.

Les patients doivent ensuite remplir un questionnaire de santé et transmettre leurs données personnelles sur la taille, le poids et signaler les affections éventuelles (par exemple hypertension ou diabète) ainsi que les traitements en cours et les intolérances éventuelles. La prescription jointe obligatoirement à la commande est effectuée selon les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales et vise à garantir que l'état de santé du consommateur ou du patient est connu et ainsi à assurer la sécurité du patient. Elle est contrôlée lors de la préparation de la commande.

La préparation des envois des médicaments est réalisée dans la pharmacie et est soumise aux règles des bonnes pratiques de remise (BPR), comme dans le cas d'une pharmacie publique de vente. Le transport de médicaments est souvent effectué par un mandataire. Les lignes directrices des bonnes pratiques de distribution (BPD), garantissant la qualité et la sécurité des médicaments durant le transport, doivent être respectées.

À la livraison, le médicament doit être remis à la personne pour laquelle l'ordonnance médicale a été rédigée ou à un tiers en possession d'une procuration écrite. Il doit être remis dans la qualité qui est exigée par la loi, c'est-à-dire dans son emballage original avec la notice d'emballage et un mode d'emploi spécifique ainsi que dans les conditions de conservation mentionnées sur les textes d'emballage. Les fournisseurs envoient la commande avec un avis de réception. Pour garantir la confidentialité du contenu, l'expéditeur n'est pas mentionné sur le paquet.

Un professionnel de santé responsable de la vente par correspondance doit en plus fournir au patient les conseils nécessaires liés à la prise du médicament et lui fournir un support en cas de problèmes surgissant avec le médicament. Le patient dispose d'un service de renseignements en ligne et de questions fréquemment posées (FAQ). En cas d'effets secondaires survenant à la prise de médicaments, un questionnaire à remplir est disponible en ligne.

2.2.2 Dans les pays limitrophes (Allemagne, France et Autriche)

2.2.2.1 Part du marché

La vente en ligne de médicaments en Europe est plus ou moins répandue et a connu une expansion ces dernières années. La part du marché dépend de la législation du pays.

En Allemagne, la part de marché de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance était en 2020 de 15,4% des ventes (145 millions d'emballages) et de 16,4% du chiffre d'affaires (1,537 milliard d'euros)¹⁶. 42% de la population allemande affirme acheter dans des pharmacies en ligne. En Allemagne, la libéralisation de la vente par correspondance a entraîné une concurrence accrue sur le marché pharmaceutique¹⁷.

2.2.2.2 Modèles actuels de la vente par correspondance

La vente de médicaments non soumis à ordonnance présente les mêmes modèles qu'en Suisse mais la réglementation est moins stricte. Les modèles couramment pratiqués sont d'une part, l'achat direct sur le site de la pharmacie en ligne autorisée et le modèle « pick-up » qui existe en Allemagne. Les drogueries comme les pharmacies offrent ce modèle de service. Le patient commande sur un site internet ses médicaments et vient les chercher au point de collecte sur présentation d'un bon de collecte et de sa carte d'identité.

¹⁶ [Faktenblatt ABDA, Juni 2020](#)

¹⁷ [Die Apotheke: Zahlen, Daten, Fakten 2020](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

2.2.2.3 Mesures appliquées tout au long du processus de vente par correspondance pour répondre aux exigences de qualité et de sécurité

Comme mentionné sous le point 2.1.3.3, dans les trois pays présentés, une ordonnance n'est pas exigée pour la commande en ligne de médicaments non soumis à ordonnance.

Les mêmes exigences de qualité s'appliquent au commerce par correspondance de produits pharmaceutiques qu'à une pharmacie publique, comme l'application des bonnes pratiques de remise et l'obligation de contracter. Cette dernière disposition stipule que tous les médicaments autorisés et disponibles sur le marché du pays doivent également être livrés au consommateur.

Alors qu'en Allemagne, les pharmacies de vente par correspondance sont autorisées à délivrer des médicaments sans échange interactif standard avec un spécialiste, un tel échange est obligatoire en France. En Autriche, le conseil actif de la pharmacie ne doit être donné que pour les médicaments pour lesquels ceci est « nécessaire pour des raisons de sécurité » (par exemple, pour la « pilule du lendemain »).

Les trois pays stipulent que les conseils de spécialistes doivent être fournis à la demande des patients. L'échange entre les patients et les professionnels peut se faire par différents canaux : par courrier électronique, par téléphone, par vidéo chat (conversation vidéo) ou par chat. Cela signifie que dans aucun des pays de comparaison, les pharmaciens ne sont tenus de voir leurs patients (par vidéo) lors d'une consultation. En Allemagne et en Autriche, la consultation par les pharmacies de vente par correspondance doit être gratuite pour les patients.

Concernant les exigences de qualité pour le transport des médicaments, les BPD sont également appliquées. Un numéro de téléphone doit être communiqué à la commande; le législateur veut s'assurer que si des problèmes liés aux médicaments ou des interactions avec les médicaments commandés surviennent, ils peuvent être communiqués rapidement au client.

Dans l'ensemble, parmi les trois pays étudiés, la France impose les exigences les plus strictes aux pharmacies de vente par correspondance. Par exemple, un questionnaire doit être rempli de manière standard avant la première commande, en précisant l'âge, le poids et les allergies, par exemple. En outre, les notices des médicaments commandés doivent être systématiquement affichées sous forme de fichiers PDF.

Depuis l'automne 2019, de nouvelles réglementations sur les services de livraison à domicile de médicaments en Allemagne sont en vigueur et les médicaments livrés par un service de livraison à domicile ne doivent plus nécessairement être livrés par du personnel pharmaceutique si le conseil a été donné auparavant par téléphone ou par vidéotéléphonie.

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

3 La vente de médicaments non soumis à ordonnance dans le contexte actuel et futur, technologique, de politique de santé publique, et sanitaire

3.1 Contexte technologique – mHealth, télémédecine, télépharmacie

3.1.1 mHealth

La forte pénétration des smartphones dans la population crée les conditions technologiques requises pour un large accès aux services numériques de santé. Ces dernières années les services numériques et les applications de santé comme les téléconsultations ont connu un essor très important. Ils offrent un accès rapide sans contrainte de temps et de lieu aux informations de santé, de prévention et à la sécurité d'utilisation des médicaments autant pour les professionnels que pour les patients. Les évolutions sociétales sont prises en compte dans le développement des services numériques ; les patients/tes sont en mesure d'utiliser correctement ces services.

L'utilisation d'applications « mHealth »¹⁸ peut aider les patients et épauler les professionnels de la santé dans l'exécution de leurs tâches quotidiennes et faciliter la documentation et la communication. Par exemple, certaines applications fournissent à leur utilisateur un diagnostic préliminaire sur la base des symptômes qu'il a introduit dans l'application. Ensuite, les étapes à suivre, comme la consultation de spécialistes ou de personnel soignant, apparaissent à l'écran. L'application Benecura¹⁹ utilisée par l'assureur Swica en est un exemple.

3.1.2 Télémédecine

De nombreux modèles de télémédecine ont été également développés ces dernières années et mis en place par les assureurs. Diverses organisations de télémédecine proposent aujourd'hui des consultations sur les questions liées à la prévention, à la maladie, à la guérison, aux accidents, à la grossesse ou au soulagement de symptômes, et ce en tout lieu et en tout temps. Il suffit parfois d'une consultation approfondie par télémédecine pour prendre en charge correctement une légère affection. La consultation médicale en ligne bénéficie désormais d'une large approbation de la part des médecins²⁰. Si la télémédecine n'est pas encore clairement définie dans la législation, elle n'est pour autant pas interdite.

Avec le modèle Netcare développé par pharmaSuisse et des médecins, le pharmacien prend en charge des patients présentant des affections bénignes, il effectue un triage à l'aide d'algorithmes scientifiques développés en collaboration avec des médecins et des pharmaciens et reçoit un soutien médical par télémédecine depuis la pharmacie selon l'affection évaluée.

La pandémie a conduit à un essor de la télémédecine en particulier aux hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Le déploiement d'HUG@home²¹ aux HUG et de docteur@home dans les cabinets a permis la réunion des professionnels de la santé autour d'une solution unique assurant ainsi une continuité des soins de patients atteints de maladies chroniques, mais également le tri et le suivi de ceux atteints de la Covid-19 dans le respect des règles de sécurité et de confidentialité.

3.1.3 Télépharmacie

La télépharmacie²² est utilisée pour renseigner les patients sur leurs symptômes, sur des questions de prévention de dépistage ou sur leur traitement. Elle n'est pas encore clairement définie, mais les professions concernées, pharmaciens et droguistes, lancent de nombreuses initiatives dans ce domaine. Le service pharmAdvice²³ par exemple est un service en ligne mis en place par vitagate SA, une filiale de l'Association suisse des droguistes qui propose des conseils pharmaceutiques en ligne,

¹⁸ [mHealth – eHealthsuisse](#)

¹⁹ [Swica Benecura](#)

²⁰ [La numérisation dans le domaine des soins ambulatoires – Bulletin des médecins suisses, 2019](#)

²¹ [Télémédecine à l'ère du COVID-19 : une révolution ? Expérience des hôpitaux universitaires de Genève](#)

²² [Livre vert : Pharmacie connectée et télépharmacie – Ordre national des pharmaciens, 2018](#)

²³ [Online-Fachberatung von Mensch zu Mensch für die Selbstmedikation](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

sous forme de textes et de vidéos, sur les médicaments et l'automédication à l'intention des consommateurs.

3.2 Contexte de politique de santé publique et contexte sanitaire

3.2.1 Changements législatifs introduits lors de la révision de la LPT_H et des ordonnances d'exécution

3.2.1.1 Suppression de la catégorie C (Remise par les pharmaciens uniquement)

Avec la révision de la LPT_H en 2019, le Parlement a souhaité simplifier la réglementation relative à l'automédication et faciliter la remise de médicaments non soumis à ordonnance tout en garantissant la sécurité des patients.

Avec la suppression de la catégorie C, tous les médicaments non soumis à ordonnance nécessitant un conseil spécialisé peuvent être aussi bien remis en pharmacie qu'en droguerie.

Cependant la législation actuelle n'autorise pas les drogueries à pratiquer la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance, puisque l'autorisation n'est octroyée actuellement qu'aux professionnels en possession d'une autorisation cantonale les habilitant à exploiter une pharmacie publique.

3.2.1.2 Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux

Un certain nombre de logiciels ou d'applications de santé (3.1) soutenant le pharmacien lors de la remise de médicaments, en analysant des interactions médicamenteuses ou les symptômes sont considérés comme des dispositifs médicaux.

La législation régissant sur les dispositifs médicaux est actuellement en cours de révision et de nouvelles dispositions plus strictes vont être introduites. Ainsi ces outils d'aide à la décision devront répondre à de nouvelles exigences réglementaires plus strictes et leur sécurité d'utilisation et celles des patients sera renforcée.

3.2.2 Révision totale de la loi sur la protection des données

Le Parlement a adopté le 25 septembre 2020 la loi entièrement révisée sur la protection des données. Les données relatives à la santé sont toujours considérées comme des données particulièrement sensibles. La loi sur la protection des données révisée (LPD) contient désormais des possibilités de sanctions plus étendues, des obligations d'information élargies et un élargissement général des droits de la personne concernée. En annexe 6.5 sont décrits de façon plus détaillée tous les changements introduits en ce qui concerne le devoir d'information, le droit des personnes concernées, le principe « privacy by design & by default » et les sanctions. Cette nouvelle réglementation va renforcer la sécurité des données des patients lors de l'utilisation de technologies d'échanges de données de santé.

3.2.3 Objectifs futurs de politique de santé publique – Stratégie Santé2030

Dans sa stratégie « Santé2030 », le Conseil fédéral a défini les quatre défis les plus urgents pour les dix prochaines années. Le premier défi concerne la transformation technologique et numérique. Les objectifs du Conseil fédéral visent à exploiter les technologies numériques et à renforcer les compétences des patients en matière de santé. Une facilitation de la vente par correspondance de médicaments par l'utilisation de technologies de santé au service des patients et des professionnels répond aux objectifs politiques de santé publique.

3.2.4 Introduction du dossier électronique du patient et Stratégie eHealth 2.0

La Confédération et les cantons se sont fixés comme objectifs dans la « Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 » de promouvoir davantage la numérisation au sein du système de santé. Il s'agit en priorité d'introduire et de diffuser le dossier électronique du patient (DEP). Le dossier électronique du patient vise à augmenter la sécurité des patients et à promouvoir le développement de leurs compétences en

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

matière de santé. Si dans sa forme actuelle le DEP est prévu pour permettre l'enregistrement de documents, de nouveaux travaux de développement du DEP sont en cours pour élargir ses fonctionnalités et permettre par son intermédiaire l'échange d'informations concernant la santé d'un patient et sa médication. Le dossier électronique du patient a été introduit en 2021 dans les hôpitaux publics et doit être étendu au domaine ambulatoire.

Ainsi, si le patient dispose d'un dossier électronique et autorise l'accès aux professionnels de santé concernés, ils pourront avoir accès directement aux données médicales du patient et celles concernant sa médication.

3.2.5 Introduction du droit à un plan de médication pour les patients polymédiqués

Afin de renforcer la sécurité de l'administration des médicaments chez les patients polymédiqués, le Parlement a adopté la Motion Stöckli 18.3512²⁴ demandant au Conseil fédéral de mettre en place des bases légales donnant aux patients polymédiqués un droit à un plan de médication sous forme papier ou électronique. L'Office fédéral de la santé publique est en train de mettre en œuvre cette motion en collaboration avec les représentants des professionnels de santé concernés et les représentants des associations de patients. Ainsi, ce document contenant les données essentielles concernant le patient et sa médication en cours fournira aux professionnels de santé chargés de la remise de médicaments à distance des informations importantes pour garantir une remise sûre et par exemple pour éviter certaines interactions avec un traitement en cours.

3.3 Développement de la vente de médicaments en ligne en Europe

Les patients disposent sur internet d'une offre considérable de site de vente en ligne de médicaments. En raison de la législation moins stricte dans certains pays, de la transparence effectuée en Europe sur les pharmacies de vente en ligne légales (Logo sécuritaire européen) et des incitations publicitaires diffusées régulièrement en ligne, les patients résidant en Suisse sont de plus en plus nombreux à commander leurs médicaments non soumis à ordonnance dans des pharmacies à l'étranger. Mais ces achats ne sont pas sans risques car les falsifications sont fréquentes et le suivi pharmaceutique et médical ne sera pas effectué²⁵. Une simplification des dispositions nationales limiterait ces risques.

3.4 La crise de la Covid-19 accélérateur de la transformation numérique pour la prise en charge des patients

La crise de la Covid-19 a montré le rôle important que peut jouer la transformation numérique dans le domaine de la santé.

Le monde médical a été confronté à un nouveau défi, les soins de base devenant eux-mêmes un facteur de risque de contamination. Les obstacles principaux à la transformation numérique comme la réticence face à la technologie ou la défense des structures et des processus existants ont fortement diminué. Les acteurs de santé ensemble avec les professionnels du numérique multiplient les initiatives pour proposer des alternatives numériques et garantir la prise en charge sûre et de qualité des patients. Ainsi, la mise en œuvre de solutions de mHealth et Digital Health a été massivement accélérée, la télémédecine et la télépharmacie ont fortement gagné en importance auprès des médecins et des pharmaciens comme l'ont montré les initiatives et les modèles lancées en 2020. Cependant il s'agit d'un projet d'une grande complexité, qui nécessite des compétences spécifiques, à la fois techniques et médicales. Un travail global donc doit être mis en place, il concerne tous les protagonistes du secteur, patients comme professionnels, et va de l'optimisation des parcours de

²⁴ [Motion Stöckli 18.3512 – Droit à un plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients](#)

²⁵ [Guide des médicaments et internet – Swissmedic](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

soins à l'amélioration de la médicalisation des données numériques, de l'innovation pour garantir la pérennité du système de santé, à la construction des référentiels d'interopérabilité et de sécurité.

4 Modifications proposées, mesures à prendre en compte et autres recommandations

4.1 Modifications des dispositions actuelles

4.1.1 Redéfinir le cadre de l'activité et ses exigences selon les catégories de remise

Les dispositions légales actuelles ne définissent pas précisément les activités entrant dans le cadre de la « vente par correspondance ». L'APC a certes publié en novembre 2020 sa position²⁶ concernant la distinction entre le service de livraison à domicile et celui du renvoi par correspondance de produits non disponibles au moment de la remise dans un lieu public par rapport à la vente par correspondance. Mais il reste à définir la terminologie des différentes activités regroupant la vente par correspondance de médicaments et leurs conditions-cadres ainsi que les critères qui les justifient. Des dispositions précises doivent être apportées sur ce point.

Une distinction pour les exigences légales pour la vente par correspondance de médicaments soumis à ordonnance et non soumis à ordonnance nécessitant un conseil spécialisé devrait être envisagée.

4.1.2 Levée de l'interdiction de la vente par correspondance et définir les exigences

Selon les dispositions actuelles, la vente par correspondance de médicaments est en principe interdite, mais l'octroi d'une autorisation cantonale est possible sous certaines conditions.

La levée de cette interdiction pourrait être envisagée, comme cela est le cas dans de nombreux pays limitrophes. Il faudrait au préalable définir les conditions réglementaires pour pouvoir mener cette activité. En particulier, il faut définir quelles en sont les exigences en matière de qualité, sécurité et traçabilité.

La remise de médicaments étant sous la responsabilité des cantons, une autorisation pour cette activité continuerait à être délivrée par les cantons.

4.1.3 Levée de l'interdiction de la vente par correspondance par les droguistes

Si l'on considère que la vente par correspondance est une forme particulière de la remise, cette activité devrait être autorisée également aux droguistes. Or actuellement, l'une des conditions fondamentales de la vente par correspondance de médicaments est la possession d'une autorisation cantonale habilitant à exploiter une pharmacie publique.

4.1.4 Levée de l'obligation d'une ordonnance médicale pour la vente par correspondance

La présence d'une ordonnance médicale a toujours été exigée pour toute vente par correspondance de médicaments, quelle que soit sa catégorie de remise. Cette obligation vise à garantir que l'état de santé du patient permet une remise en toute sécurité. De plus, elle certifie l'identité du patient depuis la commande jusqu'à la remise. Cependant si l'objectif visé par cette procédure est justifié d'un point de vue sécuritaire, cette exigence engendre pour le patient des frais supplémentaires liés à une consultation médicale et conduit à une inégalité de pratique entre la remise en un lieu public de vente et celle à distance.

L'évaluation de l'état du patient et les conseils lors de la remise pourraient être établis par d'autres moyens qu'une ordonnance médicale, en particulier par des échanges effectués au moyen de diverses technologies de communication. De même, le suivi de l'identité du patient de la commande jusqu'à la remise peut être garanti par un processus technologique sûr et validé.

²⁶ [Directives concernant la distinction entre la livraison à domicile et le renvoi de médicaments par rapport à la vente par correspondance de médicaments.](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

4.2 Objectifs visés par la réglementation et mesures à introduire

4.2.1 Fournir un conseil spécialisé de qualité aux patients avant et après la commande

Les professionnels de santé sont tenus de répondre aux questions des patients dans la limite de leurs compétences, de leur fournir le conseil spécialisé correspondant à la catégorie de remise du médicament. Ils doivent de plus assurer un support aux patients après la prise des médicaments en cas d'effets secondaires par exemple.

Il convient de déterminer quelles informations essentielles concernant l'état de santé du patient doivent être fournies pour garantir une prise en charge sûre et de qualité du patient. Il faut également définir sous quelles formes ces informations peuvent être obtenues et avec quelle technologie. Il faut en particulier évaluer si un échange interactif entre le patient et le personnel de santé doit être exigé et sous quelle forme, ou si des informations ciblées obtenues par un formulaire en ligne suffisent. Les exigences doivent être établies de façon interdisciplinaires et tous les professionnels concernés ainsi que les patients doivent être consultés.

4.2.2 Assurer la qualité et la sécurité de la remise

Toute entreprise qui souhaite effectuer de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance doit avoir mis en place un système qualité garantissant la sécurité des patients et la qualité de la remise tout au long du processus de vente, c'est-à-dire depuis la commande jusqu'au transport, à la livraison et au suivi après la remise.

Ce système qualité doit être défini, contrôlé et approuvé par les autorités cantonales compétentes, comme cela est déjà le cas pour les pharmacies autorisées. Il doit en particulier garantir que l'identité du patient à qui les médicaments sont destinés est connue et suivie depuis la commande jusqu'à la remise. Il doit prouver qu'un service de conseil est à la disposition des patients, et que la possibilité leur est donnée de signaler des effets indésirables.

4.2.3 Définir les professionnels habilités à la remise et les conditions d'octroi d'une autorisation

Les professionnels de santé doivent assurer une prise en charge correcte du patient et s'assurer que le médicament est expédié au patient d'une manière qui en garantit l'intégrité et en préserve la qualité. Elles doivent fournir l'information et le conseil nécessaire du patient. Ainsi, la formation et les connaissances pharmaceutiques des personnes qui pourraient être habilitées devront être prises en considération, afin que le patient puisse être conseillé en toute sécurité, quel que soit son état de santé et son traitement en cours.

4.2.4 Garantir la protection et la confidentialité des données des patients

Les données de santé sont considérées comme des données sensibles. Quelles que soient les nouvelles dispositions qui pourraient être mises en place, il est primordial de veiller à ce que la confidentialité et la traçabilité des informations concernant le patient et son état de santé transitant par un moyen technologique soient protégées et sécurisées conformément aux exigences légales définies dans la LPD.

4.2.5 Inciter à un approvisionnement national sûr et de qualité

Il convient d'inciter les patients à se fournir sur le marché national. D'une part, la vente par correspondance au niveau international n'est pas toujours sûre, de nombreux sites illégaux distribuent des médicaments falsifiés. D'autre part, tous les médicaments mis sur le marché en Suisse bénéficient d'une traçabilité et d'un suivi pharmaceutique et assurent donc la sécurité des patients.

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

4.3 Autres éléments à mettre en œuvre

4.3.1 Identification des sites de vente et de leur légalité

Comme cela a été établi dans les pays européens autorisant la vente en ligne de médicaments, les sites de vente autorisés devraient être clairement et facilement identifiables. En effet, si cette activité devait s'accroître et ces sites de vente se multiplier, il serait indispensable que les patients puissent identifier facilement parmi tous les sites disponibles les sites nationaux autorisés. Afin d'orienter les patients et les renseigner sur la légalité du site de vente, il serait important de publier d'une part une liste détaillée des sites de ventes autorisés en Suisse avec leur lien et d'autre part d'introduire un « logo national » certifiant la légalité du site de vente.

4.3.2 Établissement de règles techniques pour la mise en place des sites internet

Certaines dispositions devraient être mises en place pour réglementer le contenu des sites internet destinés à la vente de médicaments. La fonctionnalité des sites internet ou la mise à disposition des produits en ligne devraient être définis. La disposition des médicaments dans un site de vente physique est réglementée au niveau cantonal ; de la même façon, il est important de pouvoir distinguer sur un site internet les différentes catégories de remise des produits disponibles. Par exemple, des onglets spécifiques et distincts selon les catégories de remise devraient être mis en place. De même, un accès aux informations sur le médicament destiné aux patients devrait être exigé, afin de renforcer ses capacités en matière de santé.

Des lignes directrices nationales devraient être formulées, lesquelles s'appuieraient sur celles déjà publiées à l'étranger.

4.3.3 Règles relatives au secret professionnel, au consentement du patient et à l'hébergement des données de santé

Suivant les informations confidentielles relatant de l'état de santé du patient qui seront échangées avec les professionnels de santé avant la remise, les exigences concernant les données à caractère personnel inscrites dans la loi sur la protection des données devront être appliquées. Les règles relatives au secret professionnel, au consentement du patient et à l'hébergement des données de santé sont à établir. Le patient devra être dûment informé sur ce sujet et il devra donner son approbation.

4.3.4 Règles technologiques et plateformes d'informations concernant la télépharmacie

Si la plupart des applications de santé sont soumises à la réglementation sur les dispositifs médicaux, d'autres exigences doivent être encore définies pour garantir que les objectifs de qualité et de sécurité sont bien remplis dans leur contexte d'utilisation. Pour les patients, mais aussi pour les médecins et les autres professionnels de la santé, il serait important d'identifier quelles applications de santé répondent aux exigences et aux critères de qualité et dans quelles situations et à quelles fins elles peuvent être utilisées ou recommandées.

Des recommandations et des lignes directrices établies de façon intersectorielle devraient être éditées dans l'intérêt des patients comme des professionnels de santé. Des plateformes d'information destinées aux patients comme aux professionnels de santé pourraient être mises à disposition comme cela se fait pour la télémédecine par l'association des médecins FMH²⁷.

Ces règles technologiques ne doivent pas être développées de façon isolée mais être intégrées dans un contexte global de digitalisation dans le domaine de la santé de façon interdisciplinaire et intersectorielle. Un certain nombre de dispositions ont déjà été émises dans le cadre de la loi sur le dossier électronique du patient et des projets eHealth et pourraient être étendues.

²⁷ [FMH/Télémédecine](#)

5 Conclusion

L'analyse de la situation actuelle en Suisse montre que la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance et nécessitant un conseil spécialisé, est soumise aux mêmes exigences strictes que la vente par correspondance de médicaments soumis à ordonnance. Elle est en principe interdite, mais peut être autorisée sous certaines conditions par les cantons. Une des conditions fondamentales pour l'obtention d'une autorisation est la possession d'une autorisation cantonale d'exploiter une pharmacie publique. De plus, avant chaque commande une ordonnance médicale doit être présentée afin de garantir la sécurité du patient.

Les pays limitrophes Allemagne, France et Autriche ont mis en place ces dernières années une législation autorisant cette activité avec plus ou moins de restrictions. Dans ces pays, le commerce en ligne de médicaments non soumis à ordonnance est autorisé à toutes les pharmacies physiques qui en font la demande et il n'y a pas d'obligation de présenter d'ordonnance médicale lors de la commande pour cette catégorie de remise. Cependant des exigences spécifiques ont été introduites dans les législations nationales pour garantir un service sûr et de qualité et un système paneuropéen d'identification des pharmacies autorisées a été mis en place pour attester de la qualité des médicaments vendus.

Ces mesures ont été renforcées dans certains pays par des lignes directrices supplémentaires afin d'éviter que les falsifications n'arrivent dans la chaîne légale de distribution. Pour cela, il faut que les patients puissent identifier les sites de distribution légaux ainsi que le professionnel responsable.

Le Parlement a souhaité lors de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques faciliter la remise des médicaments non soumis à prescription et encourager l'automédication. Mais, il n'a pas voulu assouplir les exigences liées à cette forme particulière de remise, car il lui semble primordial que, lors de la remise de médicaments, la sécurité des patients et la qualité de leur prise en charge soient garanties.

Avec l'émergence de nouvelles technologies, du commerce en ligne et de la qualité et de la sécurité des applications de santé, il est possible depuis peu d'envisager la mise en place de processus innovants pour suppléer l'ordonnance médicale et assurer tout au long du processus de vente en ligne la qualité de la prise en charge et la sécurité des patients. La crise sanitaire de la Covid-19 a de toute évidence précipité le développement technologique et la mise en place de tels processus dans le domaine de la santé. L'importance de l'utilisation des applications numériques et de la télémédecine dans la prise en charge des patients a été démontrée, que ce soit dans l'organisation des soins, dans l'accueil des patients malades ou dans la poursuite de la prise en charge des malades chroniques.

Le Conseil fédéral maintient que la remise de médicaments nécessite un cadre réglementaire exigeant garantissant la qualité de la remise et la sécurité des patients. Il est d'avis que des modifications des dispositions actuelles relatives à la vente par correspondance peuvent être désormais entreprises si elles sont remplacées par des processus innovants fournissant les mêmes garanties de qualité et de sécurité. Parmi ces modifications, il faut envisager la distinction entre la vente par correspondance de médicaments soumis à ordonnance et celle de médicaments non soumis à ordonnance mais nécessitant un conseil spécialisé. Suite à l'entrée en vigueur de la LPT_h révisée en janvier 2019 les droguistes peuvent remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance. Il convient donc d'envisager d'élargir l'octroi d'autorisation pour cette forme particulière de remise aux droguistes habilités à remettre dans les drogueries. Dans ce cas, il est indispensable de s'assurer que les personnes habilitées disposent des compétences pharmaceutiques et technologiques suffisantes pour conseiller les patients à distance, quel que soit leur état de santé et leurs thérapies en cours. De plus, un système qualité pour ce service doit être mis en place. Ce système qualité doit garantir tout au long du processus de vente l'identification du patient. Les technologies utilisées doivent répondre aux exigences des législations en vigueur en ce qui concerne leur fonctionnalité (dispositif médical par exemple) et la confidentialité et la sécurité des informations qu'elles véhiculent concernant le patient et son état de santé.

En vue d'un développement à plus large échelle de la digitalisation dans le domaine de la santé, le Conseil fédéral encourage la mise en place de lignes directrices techniques et de plateformes

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

d'informations plus générales portant sur le domaine de la télépharmacie. Elles auraient pour but d'apporter aux prestataires de santé comme aux patients des informations sûres concernant la qualité et la sécurité des outils disponibles.

Le Conseil fédéral est enfin d'avis que les dispositions actuelles de la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance ne doivent pas être modifiées de façon isolée, mais elles doivent être envisagées dans le cadre d'une révision totale des dispositions générales de la vente par correspondance pour toutes les catégories de médicaments.

De plus, cette révision doit être intégrée à d'autres projets législatifs visant à renforcer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. Cette révision doit être également intégrée dans des projets plus généraux de transformation numérique comme en particulier, ceux visant à favoriser l'échange des informations concernant la médication des patients entre les professionnels de santé dans le DEP. L'objectif de cette révision est de définir des conditions cadres, qui permettent indépendamment du canal de distribution et de la technologie utilisée la remise de médicaments non soumis à ordonnance et garantissent la sécurité des patients et la qualité des produits remis.

C'est dans cette perspective qu'il a mandaté le Département fédéral de l'intérieur le préparer un projet de révision de loi qui sera mis en consultation publique probablement d'ici la fin 2022.

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

6 Annexes

6.1 Texte du postulat

19.3382 Postulat Stahl « Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance »

Texte déposé

Le Conseil fédéral est chargé de déterminer dans quelle mesure et à quelles conditions l'article 27 de la loi sur les produits thérapeutiques et, le cas échéant, d'autres dispositions peuvent être modifiés pour autoriser la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance, sans réduction de la sécurité du traitement et sans réduction de la qualité par rapport à la remise en magasin spécialisé. Il présentera les résultats de cette étude dans un rapport.

Développement

La pression exercée par le monde économique, mais aussi par la société, pour libéraliser la vente de médicaments par correspondance a augmenté ces derniers mois. En témoigne le fait que les commandes de produits dont la qualité ne satisfait en rien aux exigences suisses et dont la provenance est opaque voire illégale sont en hausse sur des plateformes étrangères aux compétences souvent douteuses.

D'un autre côté, de bonnes raisons sanitaires plaident en faveur des limites que pose la loi à la vente par correspondance des médicaments des catégories C et D (automédication). Elles visent en effet à garantir que la remise par correspondance offre des compétences et des conseils analogues à la remise en magasin spécialisé. Le législateur a confirmé ces exigences lors de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Cependant, le dépôt dans les commissions et au Parlement d'interventions liées de près ou de loin au sujet peu après l'entrée en vigueur de cette révision montre à quel point il est important de garder une vue d'ensemble et de procéder de manière coordonnée.

Le présent postulat charge le Conseil fédéral d'analyser la situation de manière approfondie (vue d'ensemble), en tenant compte des conséquences de la vente par correspondance sur les commerces traditionnels (pharmacies et drogueries), sur l'approvisionnement de la population et sur la sécurité des patients, la qualité des conseils et les coûts directs et indirects pour le système de santé. Il ressortira par ailleurs du rapport si, du point de vue du Conseil fédéral, la vente de médicaments par correspondance requiert globalement la définition de nouveaux paramètres (pas de discrimination des acteurs nationaux et mêmes conditions pour tous les acteurs du marché au bénéfice d'une autorisation).

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

6.2 Catégories de remise des médicaments : changements introduits par la loi sur les produits thérapeutiques au 1^{er} janvier 2019

Catégories de remise jusqu'au 31 décembre 2018

Catégorie	A Soumis à ordonnance	B Soumis à ordonnance	C Non soumis à ordonnance	D Non soumis à ordonnance	E En vente libre
Point(s) de remise	Cabinet médical* Pharmacie (sur présentation d'une ordonnance)	Cabinet médical* Pharmacie (sur présentation d'une ordonnance)	Pharmacie	Droguerie Pharmacie	Commerce de détail
Remise	Sur ordonnance médicale non renouvelable	Sur ordonnance médicale	Sur conseil spécialisé d'une personne exerçant une profession médicale	Sur conseil spécialisé	Sans conseil spécialisé
Obligation de documentation	Oui	Oui	Oui/Non	Non	Non
Exemple	Antibiotiques	Hypotenseurs	Certains antalgiques	Phytomédicaments	Bonbons Ricola

*conformément aux dispositions relatives à la pro-pharmacie

Swissmedic

Catégories de remise au 1^{er} janvier 2019

Les catégories de remise à partir du 01.01.2019

Catégorie	A Soumis à ordonnance	B Soumis à ordonnance	D Non soumis à ordonnance	E En vente libre
Point(s) de remise	Cabinet médical* Pharmacie	Cabinet médical* Pharmacie	Droguerie Pharmacie	Commerce de détail
Remise	Surordonnance médicale non renouvelable	a) Surordonnance médicale b) Remise à l'initiative personnelle du pharmacien	Sur conseil spécialisé	Sans conseil spécialisé
Obligation de documentation	Oui	Oui	Non	Non
Exemple	Antibiotiques	Hypotenseurs	Phytomédicaments	Bonbons Ricola

*conformément aux dispositions relatives à la pro-pharmacie

Swissmedic

Source : [Swissmedic Reclassification des médicaments de la catégorie de remise C: fin de l'évaluation – Communication 16.11.2018](#)

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

6.3 Liste des experts consultés pour le rapport « Analyse de la situation de la vente par correspondance de médicaments » Interface – 27 novembre 2019

Nom	Prénom	Organisation	Fonction
Ferrari	Franz	Chambre autrichienne des pharmaciens	Service juridique
Rüegg	Bruno	Pharmacie de vente par correspondance Xtrapharm	Directeur
Sonnenberg	Udo	Association fédérale des pharmacies allemandes de vente par correspondance (BVDVA)	Directeur
Steiner	Samuel	Association des pharmaciens cantonaux (APC)	Président
Ziltener	Erika	Fédération suisse des patients (FSP)	Présidente
Bradke	Sven	Association des médecins pratiquant la propharmacie (ApA)	Directeur
Meli	Ivo	Fondation pour la protection des consommateurs (FPC)	Responsable Santé
Mesnil	Marcel	Société suisse des pharmaciens pharmaSuisse	Secrétaire général
Oberhänsli	Walter	Association suisse des pharmacies de vente par correspondance (VSVA) Zur Rose Group SA	Comité Délégué du conseil d'administration
Stüdeli	Walter	Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC)	Secrétaire général
von Grünigen- Huber	Elisabeth	Association suisse des droguistes (ASD)	Responsable politique et branche

6.4 Textes de loi régissant la vente par correspondance de médicaments

Art. 27 LPT^h (RS 812.21), état du 1.8.2020

Art. 27 Vente par correspondance

¹ La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite.

² Une autorisation est toutefois délivrée aux conditions suivantes:

- 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 dans les règles de l'art;
- d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.

³ Le Conseil fédéral règle les modalités.

⁴ Les cantons délivrent l'autorisation.

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

Art. 55 et 56 OMéd (RS 812.212.21), état du 1.4.2020

Art. 55 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de vente par correspondance de médicaments doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale l'habilitant à tenir une officine publique.

² De surcroît, le requérant doit, à l'aide d'un système d'assurance-qualité, s'assurer que:

- a. le destinataire du médicament est bien la personne pour laquelle l'ordonnance médicale a été rédigée;
- b. l'ordonnance médicale a été vérifiée afin de prévenir toute interaction indésirable avec d'autres médicaments remis au destinataire;
- c. le conditionnement, le transport et la livraison du médicament sont propres à en garantir la qualité et l'efficacité;
- d. le médicament est livré dans son emballage original avec la notice d'emballage et un mode d'emploi spécifique;
- e. le médicament envoyé n'est livré qu'à la personne pour laquelle l'ordonnance médicale a été rédigée ou à un tiers en possession d'une procuration écrite de celle-ci;
- f. le patient a été informé du fait qu'il doit prendre contact avec son médecin traitant si des problèmes surgissent en relation avec le médicament envoyé, et que
- g. les conseils ont été fournis dans les règles de l'art par un professionnel de la santé.

³ Les exigences concernant la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments vétérinaires doivent être respectées conformément à l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires²².

Art. 56 Liste des pharmacies disposant d'une autorisation

Les cantons gèrent une liste commune des pharmacies qui disposent d'une autorisation de vente par correspondance.

Art. 48 OAMéd (RS 812.212.1), état du 1.1.2020

Art. 48 Importation par les particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Tout particulier peut importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités correspondant à sa consommation personnelle. Sont exclus:

- a. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- b. les médicaments destinés aux animaux de rente;
- c. les vaccins, les toxines et les sérums à usage vétérinaire;
- d. les transplants standardisés au sens de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁹ qui ont été génétiquement modifiés.

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

6.5 Comparaison de la régulation et de la pratique de la vente par correspondance de médicaments entre l'Allemagne, l'Autriche, la France et la Suisse

	<i>Suisse</i>	<i>Allemagne</i>	<i>Autriche</i>	<i>France</i>
Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance	Uniquement sur ordonnance	Oui (depuis 2004)	Oui (depuis 2015)	Oui (depuis 2013)
Vente par correspondance depuis des pharmacies étrangères	Du monde entier, uniquement pour un usage personnel pendant un mois au maximum	Uniquement États de l'EEE. Des normes de sécurité comparables à la législation allemande doivent exister pour la vente par correspondance	Uniquement pharmacies autorisées dans les États de l'UE/EEE et uniquement pour les médicaments OTC, en quantités limitées	Sans autorisation particulière, uniquement États de l'EEE et pour couvrir les besoins pendant trois mois
Exigences minimales en matière de conseil pharmaceutique lors de la remise de médicaments OTC par correspondance	Un conseil approprié par un professionnel doit être garanti (en plus de l'ordonnance)	Obligation de fournir un conseil gratuit au moyen de dispositifs de télécommunications	Un conseil doit être fourni si cela est « nécessaire pour des raisons de sécurité du médicament » ou si « la remise rend le conseil nécessaire ». Les patients ont le droit à un conseil gratuit par téléphone.	Une interaction avec le patient est obligatoire avant l'envoi.
Contrôles des exigences légales par les autorités	Régulièrement par les services cantonaux	Régulièrement par les services des Länder (office responsable de l'approvisionnement, p. ex.) ou les Chambres de pharmaciens	Au moins tous les cinq ans par le biais d'inspections sur place ou de contrôle des boutiques en ligne	Contrôles par les agences régionales de santé
Pharmacies nationales autorisées à exercer une activité de vente par correspondance	53 pharmacies (3% des officines)	3000 pharmacies (15% des officines), mais seules 150 (5%) exercent cette activité	52 pharmacies (4% des officines)	606 pharmacies (3% des officines)
Leader du marché	Zur Rose Group SA	DocMorris (pharmacie néerlandaise de vente par correspondance appartenant à Zur Rose Group SA)	Shop-Apotheke (pharmacie néerlandaise de vente par correspondance)	Aucune pharmacie leader du marché
Part de marché de la vente par correspondance dans le chiffre d'affaires total	4,6% (médicaments sur ordonnance) < 4,6% (médicaments OTC)	1,1% (médicaments sur ordonnance) 13,6% (médicaments OTC et produits non pharmaceutiques)	10% (médicaments OTC et produits non pharmaceutiques)*	Env. 1% (uniquement médicaments OTC)
Densité des pharmacies	21 pour 100 000 hab.	24 pour 100 000 hab.	15,4 pour 100 000 hab.	32 pour 100 000 hab.
Remise de médicaments par les médecins	Oui, dans 14 cantons	Non	Pharmacies de médecins dans les régions rurales avec un nombre limité de médicaments	Non

Source : rapport Interface 2019²⁸

²⁸ pharmaSuisse (2019) : Faits et chiffres Pharmacies suisses, p. 15

6.6 Changements importants introduits lors de la révision de la loi sur la protection des données (LPD)

Devoir d'informer

Le devoir d'informer est considérablement étendu par rapport au droit actuel. Si la nouvelle LPD ne dresse pas la liste exhaustive des informations qui doivent obligatoirement être communiquées à la personne concernée lors de la collecte de données personnelles, les informations suivantes doivent au moins l'être : l'identité et les coordonnées du responsable du traitement ; la finalité du traitement ; les éventuels destinataires des données ; les exigences en matière de communication des données à l'étranger ; en cas de traitement indirect des données, les catégories de données traitées ; l'exécution de décisions individuelles automatisées.

Droits des personnes concernées

Outre le devoir d'informer, la nouvelle LPD étend les droits des personnes concernées. Par analogie avec le RGPD, un droit de la personne concernée à la remise ou à la transmission des données personnelles est introduit. La personne concernée a ainsi la possibilité de se faire remettre sous un format électronique couramment utilisé ou de transférer à d'autres fournisseurs les données personnelles la concernant qu'elle a communiquées. Pour des considérations de proportionnalité, il faudra voir dans la pratique dans quelle mesure ces droits peuvent être effectivement appliqués. Dans le cas de décisions individuelles automatisées, la personne concernée peut également exiger que ces décisions soient revues par une personne physique.

Protection des données dès la conception et par défaut

La nouvelle LPD introduit les principes de « protection des données dès la conception » et de « protection des données par défaut ». Lors du traitement de données personnelles, des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être prises dans l'intérêt des principes de protection des données (protection des données dès la conception). En outre, les préreglages doivent être spécifiés de façon à garantir que le traitement des données personnelles soit limité au minimum requis par la finalité poursuivie (protection des données par défaut).

Sanctions

Actuellement, les amendes en cas d'infraction à la LPD peuvent aller jusqu'à 10 000 francs ; à l'avenir, elles pourront atteindre 250 000 francs. En outre, le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) a la possibilité d'ouvrir une procédure d'enquête administrative, mais il ne peut pas prononcer lui-même de sanctions. L'autorité pénale cantonale peut néanmoins sanctionner le non-respect des prescriptions du PFPDT.

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

6.7 Liste des interventions parlementaires en relation avec la vente par correspondance

<i>Intervention</i>	<i>Déposée par</i>	<i>Date de dépôt</i>	<i>État des délibérations</i>	<i>Contenu</i>
17.3555 Ip « Liens étroits entre assurances-maladie et pharmacies de vente par correspondance. Les données des patients sont-elles protégées ? »	Ruiz, Rebecca Ana (PS)	15.6.2017	Liquidé	L'interpellation porte sur la pratique des assureurs consistant à offrir aux patients des conditions plus favorables pour l'achat de médicaments s'ils se fournissent auprès de certaines pharmacies de vente par correspondance. Selon le Conseil fédéral, rien ne s'oppose à ce modèle (qui contribue à diminuer les frais à la charge de l'assurance) tant que l'assuré ne subit pas de désavantage s'il ne recourt pas à cette pratique. Par contre, il y aurait un problème si l'assuré recevait comme avantage des points pour un programme de fidélité qu'il pourrait utiliser pour acquérir des biens étrangers à l'assurance obligatoire des soins (car ceux-ci seraient alors financés de manière croisée aux frais de l'assurance).
17.4231 Ip « Vente de médicaments en ligne. Une ouverture dans l'intérêt de tous »	Nantermod, Philippe (PLR)	15.12.2017	Liquidé	La pratique actuelle (ordonnance requise pour la vente par correspondance de médicaments OTC) est considérée comme un obstacle par l'auteur de l'interpellation. Celui-ci demande au Conseil fédéral comment il entend promouvoir la vente en ligne de médicaments et tenir compte des nouvelles habitudes de consommation. Dans son avis, le Conseil fédéral explique qu'aucun changement n'est prévu dans la révision de la LPTh concernant la vente par correspondance et que le commerce de médicaments doit être soumis à des exigences de qualité et de sécurité nettement plus élevées que celles applicables aux autres produits du commerce de détail.
18.3996 Mo. « Médicaments non soumis à ordonnance. Autoriser les commandes par télépharmacie »	Dobler, Marcel (PLR)	28.9.2018	Classé car le Conseil n'a pas achevé son examen dans un délai de deux ans	La motion demande de créer la base légale autorisant, d'une part, les personnes spécialement formées à cet effet à réceptionner par télépharmacie les commandes pour des médicaments non soumis à ordonnance et, d'autre part, les pharmacies et drogueries (de vente par correspondance) à honorer ces commandes. Dans son avis, le Conseil fédéral a rappelé que lors de la révision de la LPTh, les Chambres fédérales ont clairement affirmé leur volonté de maintenir la condition de la présence d'une ordonnance médicale pour toute vente par correspondance de médicaments.
19.3382 Po. « Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance »	Stahl, Jürg (UDC)	22.3.2019	Adopté	Le postulat charge le Conseil fédéral de déterminer dans quelle mesure et à quelles conditions il serait possible d'autoriser la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance sans réduire la sécurité du traitement et la qualité par rapport à la remise en magasin spécialisé. Cette analyse devrait tenir compte des conséquences de la vente par correspondance sur les commerces traditionnels, sur l'approvisionnement de la population et sur la sécurité des patients, la qualité des conseils et les coûts directs et indirects pour le système de santé.

Vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance

20.3688 Ip. « Égalité de traitement pour la livraison de médicaments. Assimiler la vente à distance à un service de livraison à domicile »	Dobler Marcel (PLR)	17.6.2020	Liquidé	Pendant la crise de la Covid-19, des pharmacies et des groupes de pharmacies traditionnelles ont proposé un service de livraison à domicile des médicaments (qu'ils soient soumis ou non à ordonnance). Comme l'ont montré les achats que j'ai effectués pour tester le service, les médicaments non soumis à ordonnance ont été envoyés par colis postal non recommandé ou ont été glissés dans la boîte aux lettres dans un sac en plastique, donc n'ont pas été remis personnellement et n'étaient pas protégés. Or, en parallèle, le Conseil fédéral refuse de donner aux pharmacies de vente à distance, qui disposent des normes de sécurité les plus élevées, une autorisation exceptionnelle limitée dans le temps de vendre à distance des médicaments non soumis à ordonnance, arguant notamment qu'il ne veut pas légiférer au niveau fédéral étant donné que les pharmacies traditionnelles proposent la livraison à domicile. Des clarifications s'imposent.
--	---------------------	-----------	---------	---

6.8 Résumé des informations des experts concernant une libéralisation de la vente par correspondance

	APA	pharmaSuisse	ASD	VSVA	ASMC	FPC
Envoi de médicaments de catégorie D sans ordonnance médicale	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Interaction obligatoire lors de chaque remise	Non, seulement si un conseil est nécessaire	Oui, par un professionnel de la santé, mais pas nécessairement avec un contact visuel (aussi tchat, téléphone)	Oui, uniquement avec un contact visuel (tchat vidéo) par un professionnel de la santé	Non, uniquement lors de la remise de médicaments de catégorie B et pas nécessairement avec un contact visuel	Non, système échelonné en fonction des interactions possibles des médicaments	Aucune évaluation possible

Remarque : synthèse des entretiens avec les parties prenantes respectives (6.3)

Source : représentation Interface 2019