

## **CONTRIBUTION DU LEEM A LA MISE EN PLACE DE LA CHARTE II DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON SUR INTERNET**

**septembre 2011**

Le 6 juillet 2011, le Leem a été auditionné par la Mission Brochand-Sirinelli (la « Mission ») dans le cadre de la mise en place de la Charte II de lutte contre la contrefaçon sur Internet. Le présent document reflète les problématiques rencontrées par les Entreprises du médicament en matière de vente sur Internet et les solutions concrètes que nous proposons d'y apporter par le biais de la Charte II.

### **1. Bilan de la Charte I et enjeux de la Charte II**

Le cadre de la Charte I, dont le Leem et 13 laboratoires sont signataires, a contribué à l'amélioration de la coopération entre les titulaires de droits et les plateformes de vente en ligne. Dans le cadre de la mise en œuvre de cette Charte, les Entreprises du médicament ont développé un certain nombre d'actions concrètes en partenariats avec les plateformes.

Elles ont tout d'abord consolidé une liste de mots-clés composée des marques et des DCI de produits les plus susceptibles de faire l'objet d'actes illicites perpétrés sur Internet afin que les plateformes de vente en ligne puissent les inclure dans leurs dispositifs de modération. A ce jour, les entreprises du médicament signataires de la Charte I et ayant transmis leurs mots-clés n'ont pas été informées de la présence d'offres illicites sur les plateformes signataires.

Le Leem a également adressé un support de présentation aux deux plateformes de vente en ligne signataires, à leur demande, sur les enjeux de la vente de médicaments sur Internet (risque de contrefaçon, atteinte au monopole pharmaceutique, produits frontières et législation en cours de modification pour le secteur du médicament). Cette formation a été dispensée aux employés de la société 2xmoinscher le 30 juin 2011.

Il ressort du suivi que le Leem a pu effectuer avec les plateformes que les médicaments sont très peu touchés par les actes de contrefaçon perpétrés sur les sites partenaires, ou à tout le moins pour ce qui concerne la partie spécifiquement destinée au public français. Les règlements d'utilisation de ces plateformes interdisent ou ont interdit la vente de médicaments. Tout au plus, certaines offres litigieuses ont pu être identifiées dans la catégorie « bien-être ». Si des offres illicites de médicaments ont pu être identifiées sur certaines plateformes de vente en ligne étrangères (par exemple la plateforme B2B Alibaba.com), cela ne semble pas être le cas des sites partenaires Priceminister et 2xmoinscher.

Les cibles principales des Entreprises du médicament pour lutter contre la vente en ligne illicite de médicaments sont les sites de vente de médicaments en ligne ou cyberpharmacies non autorisés. Si certaines de ces cyberpharmacies opèrent de façon licite dans le pays dans lequel elles sont établies, il n'en reste pas moins que plus de 50% des médicaments offerts à la vente en ligne sont contrefaits sur les sites qui masquent leur identité<sup>1</sup>.

Toutefois, les sites de vente sur Internet proposant des médicaments falsifiés ne sont que la partie immergée d'un « iceberg » reposant sur un dispositif et des mécanismes complexes.

La lettre de mission adressée au député Brochand et au Professeur Sirinelli en février 2011 identifie à ce titre un certain nombre d'acteurs-clefs : les opérateurs postaux, de transport express et les organismes de paiement à distance. Toutefois, pour le secteur du médicament, cet élargissement de la mission apparaît encore insuffisant. Par exemple, les moteurs de recherche, et les régies publicitaires qui leur sont adossées, en ce qu'ils « facilitent » l'accès des patients aux offres illicites de médicaments en ligne, notamment par les liens publicitaires, devraient être associés au partenariat. De même, les hébergeurs de contenu ou encore les organismes de nommage des noms de domaines devraient selon nous être impliqués.

Pour les Entreprises du médicament, les enjeux de la Charte II sont clairs : il convient d'élargir le partenariat à d'autres acteurs de l'Internet que les plateformes signataires de la Charte I et mettre en place via la Charte des mécanismes acceptables par tous, apportant une réponse concrète, globale et structurelle au problème des faux médicaments.

## **2. Clefs d'appréhension du phénomène dans le secteur du médicament**

Pour les Entreprises du médicament, la falsification<sup>2</sup> et de façon plus générale la vente illicite de médicaments est avant tout une question majeure de santé publique. Le point commun entre tous les médicaments vendus illicitement sur Internet est qu'ils présentent un risque pour la santé des patients. En effet, la consommation de tels médicaments conduit au mieux à une absence d'évolution de l'état de santé du patient et au pire à la mort. Certains ne contiennent aucun principe actif, d'autres sont mal dosés ou encore contiennent

---

<sup>1</sup> Rapport EAASM (European Alliance for Access to Safe Medicines) « The Counterfeiting superhighway », [www.eaasm.eu](http://www.eaasm.eu)

<sup>2</sup> Pour une définition de la notion de « falsification » de médicaments, voir la directive européenne n° 2011/62/UE dite « Médicaments falsifiés » en vertu de laquelle un médicament falsifié est :

« *Tout médicament comportant une fausse présentation de :*

- a) *Son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ses composants ;*
- b) *Sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ; ou*
- c) *Son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. »*

des substances toxiques. D'autres sont vendus sans AMM et sans encadrement pharmaceutique, ou encore à des fins détournées. A ce titre, des moyens humains et matériels considérables sont déployés depuis plusieurs années par l'industrie pour tenter d'endiguer ce fléau<sup>3</sup>.

L'ampleur des trafics de médicaments, bien que difficile à appréhender, est aujourd'hui clairement établie. Par exemple, selon l'OMS, les médicaments falsifiés représentent environ 10 % des médicaments commercialisés dans le monde. Selon une étude conduite par le laboratoire Pfizer, la valeur des faux médicaments circulant en Europe équivaldrait à environ 10,5 milliards d'euros. En Europe, le nombre de saisies de faux médicaments ne cesse d'augmenter : en 2009, les douanes européennes en ont saisi plus de 11 millions. Selon des chiffres fournis par la Douane allemande à l'occasion d'un séminaire européen sur le phénomène de la vente de contrefaçon sur Internet<sup>4</sup>, le ratio de rentabilité de la contrefaçon de médicament est de 1 pour 500.

Internet est malheureusement un vecteur facilitant l'accès des patients aux médicaments vendus de façon illicite, et donc dangereux. Si la France est relativement épargnée par le phénomène dans la chaîne d'approvisionnement classique, il n'en reste pas moins que les patients français sont exposés aux risques de se voir livrer des faux médicaments, ou des médicaments qu'ils ne peuvent prendre que sous contrôle médical, ou des produits mal conservés ou non autorisés en achetant sur des sites Internet illicites ou proposant des produits non conformes à la législation en vigueur. A ce titre, selon l'association « European Association of Mail Services Pharmacies », ce sont plus de deux millions de patients qui s'adressent, pour un conseil ou un achat, à un site de vente de médicaments chaque jour en Europe.

L'absence d'harmonisation des législations nationales au sein de l'Union européenne sur ce sujet est sans doute un facteur aggravant du phénomène.

En Europe, le principe selon lequel les Etats membres ne peuvent pas interdire la vente en ligne de médicaments à prescription médicale facultative (alors qu'ils peuvent le faire pour des raisons liées à la protection de la santé publique pour les médicaments à prescription obligatoire) a été posé en 2003 par la CJCE dans l'arrêt Doc Morris. Le régime français n'est, à ce jour, pas en ligne avec ce principe puisqu'en l'absence d'une législation spécifique applicable à la vente de médicaments à prescription médicale facultative à distance, celle-ci est impossible.

Toutefois, la légalisation de la vente sur Internet de médicaments à prescription facultative en France est désormais considérée comme étant « inéluctable » par les pouvoirs publics français<sup>5</sup>. A ce titre, des travaux de réflexion sous l'égide de la DGS sont en cours,

---

<sup>3</sup> Actions de sensibilisation et de formation, mise en place de partenariats, surveillance de l'Internet, mise en place d'un laboratoire de contrôle par sanofi etc ...

<sup>4</sup> <http://www.douane.gouv.fr/page.asp?id=4005>

<sup>5</sup> Voir par exemple : IGAS, rapport n° RM2011-090P, « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », juin 2011

mobilisant tous les acteurs publics et privés concernés par le sujet, d'autant plus depuis l'adoption de la directive dite « médicaments falsifiés » le 1<sup>er</sup> juillet 2011 (voir encadré ci-dessous).

Au contraire, d'autres pays dans le monde autorisent déjà la vente de médicaments sur Internet, y compris des médicaments à prescription médicale obligatoire et dans ces pays, un trafic de médicaments falsifiés sur Internet s'est largement développé. Internet n'ayant pas de frontières physiques perméables, les patients français peuvent avoir accès à ces sites illicites et passer commande de médicaments falsifiés.

Les législations des Etats membres de l'Union européenne sont toutefois en cours d'harmonisation, sous l'impulsion de la directive dite « Médicaments falsifiés »<sup>6</sup> :

#### **Volet Internet de la directive médicaments falsifiés**

*Dans le respect du principe selon lequel les Etats membres demeurent libre de fixer les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public , la directive comporte un volet destiné à encadrer et harmoniser la vente de médicaments en ligne et à faciliter l'identification des cyber pharmacies licites (Titre VII bis « Vente à distance au public »).*

*Ce volet constitue une avancée en termes de sécurisation de la vente à distance de médicaments mais en aucun cas une harmonisation totale de la réglementation relative à celle-ci.*

*La directive pose un certain nombre de conditions minimum auxquelles des médicaments pourront faire l'objet d'actes de vente à distance : autorisation ou habilitation préalable de l'opérateur par l'autorité nationale compétente (l'autorité de santé), fourniture d'informations détaillées sur le site Internet et ses opérateurs, respect de la législation nationale de destination.*

*Par ailleurs, les sites internet légaux de vente de médicaments en ligne devront afficher un logo commun et avoir un lien qui redirigera vers le site Internet de l'autorité compétente dans chaque Etat membre, ledit site devant également dresser une liste des personnes autorisées à vendre des médicaments sur Internet.*

*En France, les principaux points d'arbitrage dans le cadre de la transposition de la directive seront potentiellement liés à la légalisation de la vente à distance de médicaments à prescription obligatoire et à l'autorisation de vente pour des structures non adossées à des officines physiques (« pure players »). Toutefois, cette directive, une fois transposée, offrira aux acteurs de l'Internet de solides points de référence quant au caractère licite ou non d'un site Internet proposant des médicaments à la vente.*

Un autre facteur de risque du développement de la falsification de médicaments est la facilité avec laquelle les trafiquants peuvent induire les patients en erreur via Internet. En effet, la plupart des sites de vente de médicaments illicites reproduisent de façon frauduleuse les caractéristiques des produits authentiques, leur apparence, leurs conditionnements, leurs

---

<sup>6</sup> Directive n° 2011/62/UE publiée au JO de l'UE le 1<sup>er</sup> juillet 2011.

marques ou DCI ainsi que d'autres éléments de nature à « rassurer » le patient (photographies de pharmaciens en page d'accueil, faux numéros de hotline etc ...).

En dépit des campagnes de sensibilisation menée sur ce sujet, il apparaît que certains patients continuent à chercher à se procurer des médicaments par le biais d'Internet. Ceci peut s'expliquer par plusieurs raisons :

- Le prix du médicament si celui proposé en ligne est inférieur à celui pratiqué en officine (uniquement pour les médicaments non-remboursables) ;
- La discrétion et la facilité des opérations sur Internet ;
- La pratique de l'automédication par certains patients ;
- L'impossibilité pour certains patients de se faire prescrire certains produits hors AMM par exemple ou des médicaments n'ayant pas d'AMM en France – ce point s'applique plutôt au détournement de médicaments.

Face aux risques pour la santé que présente la falsification de médicaments, la mobilisation doit être collective et tous les acteurs de l'Internet, même passifs (les « facilitateurs ») devraient travailler de concert pour resserrer le maillage autour de ce trafic.

### **3. Intermédiaires de l'Internet – priorités pour l'industrie pharmaceutique**

Conformément aux orientations de la lettre de mission, les Entreprises du médicament ne peuvent qu'appeler de leurs vœux la mobilisation active des opérateurs postaux et du fret express tant il est vrai que le transport de médicaments falsifiés se fait de plus en plus par ces moyens. En effet, la taille des produits se prête particulièrement bien aux envois en petites quantités. Ceci est d'autant plus inquiétant pour notre secteur que ce fractionnement des envois donne de moins en moins de prise aux acteurs publics de la lutte anti-contrefaçon tels que la Douane par exemple.

Les Entreprises du médicament ont identifié les acteurs suivants qui, selon elles, devraient être associés à la mise en œuvre de la Charte II :

- Fret postal : La Poste
- Fret express : UPS, TNT, DHL, Fedex
- Associer les organisations représentatives de ces acteurs – ex. en France :  
**UFEX (Union Française de l' Express)**  
Rue de la Belle Etoile 241 B.P. 50252 - Zoning Industriel Paris Nord II  
F-95957 Roissy CGD Cedex - France
- Fournisseurs de moyens de paiement : Paypal, Mastercard, Western Union, Moneygram, VISA, ainsi que les autres fournisseurs utilisés « en cascade » par les opérateurs principaux. En outre, les patients potentiels sont souvent contactés par les trafiquant de médicaments via des emails non-sollicités (« spams »).

- Nécessité d'étendre le champ du partenariat à d'autres intermédiaires : les FAI et les moteurs de recherche.

En effet, les FAI et les moteurs de recherche (Google, Yahoo, Bing) ont une responsabilité indirecte dans la perpétration des ventes de médicaments falsifiés sur Internet via leurs systèmes de référencement payant (type Adwords) ou via le référencement dit « naturel ».

- Associations de patients et de consommateurs (dans le cadre des campagnes de sensibilisation)
- AFNIC, EURID : La réservation d'un nom de domaine est un préalable indispensable à toute activité sur Internet. L'Afnic est le gestionnaire du registre des noms de domaines en « .fr » pour la France et « .re » pour la Réunion. EURID est chargé de la gestion des noms de domaine de premier niveau en « .eu ». Il nous semble naturel qu'ils soient tous deux associés à la mise en place de bonnes pratiques par le biais de la Charte II.
- Fournisseurs de logiciels d'exploitation des moteurs de recherche : ex. : Microsoft
- Hébergeurs de contenus étant précisé qu'ils n'ont pas une obligation de surveillance a priori. Ils pourraient toutefois être invités à collaborer avec les autorités en complétant éventuellement leurs CGU et en mettant en place une procédure de signalement à destination des internautes.
- Compagnies d'assurance
- L'Autorité de santé française (AFSSAPS) qui dispose déjà en son sein d'un département dédié à la veille sanitaire et notamment à la lutte contre la vente illicite de médicaments sur Internet.

#### **4. Le champ matériel des engagements des parties : quelques pistes de réflexion**

Sur la base de leur expérience, les Entreprises du médicament suggèrent à la Mission d'évaluer la faisabilité des actions suivantes dans le cadre de la mise en œuvre de la Charte II.

##### **Les opérateurs postaux et du fret express**

La mise en place de Bonnes Pratiques volontaires pourrait être envisagée pour les opérateurs du fret express et postal. Par exemple, la vérification systématique de l'identité de leurs clients pourraient mettre fin aux pratiques consistant chez les contrefacteurs à fournir des noms ou adresses erronés.

De façon générale, la mise en place par les opérateurs postaux ou de fret express de critères de filtrage ou d'un plan de gestion des risques concernant les envois, le cas échéant avec les autorités publiques compétentes (la Douane par exemple), serait selon nous souhaitable.

### **Les fournisseurs de moyens de paiement**

Concernant les fournisseurs de moyens de paiement à distance, il pourrait être envisagé d'obtenir de leur part des engagements volontaires de mise à disposition d'informations aux autorités compétentes concernant les opérations suspectes, dans la limite du cadre juridique en vigueur.

A ce titre, les laboratoires pourraient porter à leur connaissance des profils de contrefacteurs et mettre en place des procédures de signalement rapide (sites, comptes, nature de l'infraction etc ...). Un protocole de fonctionnement comportant des seuils de signalement pourrait venir compléter le dispositif.

L'engagement de répondre aux réquisitions judiciaires dans un certain délai maximum pourrait également constituer une piste supplémentaire.

Afin d'éviter les « arnaques », les fournisseurs de moyens de paiement pourrait mettre en place des systèmes de contrôle systématique de l'utilisation de leurs logos sur Internet et des moyens de sécurisation desdits logos (ex. : cryptologie).

Les banques pourraient par ailleurs prendre l'engagement de mieux connaître leurs clients et leurs activités et de mettre en place un système de sanctions proportionnées pouvant aller jusqu'au retrait des moyens de paiement en cas de non-respect de la loi par leurs clients.

Les entreprises offrant des services de transfert d'argent, telles que Western Union, ont une activité différente de celle des fournisseurs de moyens de paiement, services qui sont largement utilisés par les contrefacteurs en Chine ou dans les pays d'Afrique. Ces opérateurs devraient, selon les laboratoires, être associés à la Charte II.

### **Les moteurs de recherche**

Les moteurs de recherche pourraient prévoir dans leurs CGV d'espace publicitaire (type Adwords) un système de suspension du compte en cas de non-respect des dispositions en matière de vente de médicaments sur Internet. A ce titre, les Entreprises du médicament pourraient mettre en place un système de mise en demeure des sites illicites et d'alerte aux moteurs de recherche.

Il serait par ailleurs souhaitable que la protection et la surveillance des termes pharmaceutiques génériques et des marques pharmaceutiques soit renforcée, compte tenu du risque de santé publique que fait courir la falsification de médicaments. Ces mesures pourraient être facilitées par le déploiement national des dispositions de la directive « médicaments falsifiés » concernant la publication d'une liste exhaustive des sites de ventes de médicaments autorisés par l'autorité de santé compétente.

Par ailleurs et à titre d'exemple, si la législation française autorisait la vente de médicaments sans prescription obligatoire sur Internet mais pas celle de médicament sur prescription, il serait envisageable pour les moteurs de recherche d'obtenir auprès de l'Afssaps la liste des médicaments sur prescription autorisés en France afin de mettre en place un système de veille des demandes de référencement par leurs clients.

Concernant la recherche naturelle, les mécanismes pourraient s'avérer plus complexes car certains sites changent leur URL (système de codification de l'emplacement du contenu et du protocole d'accès à ce contenu) sur une base quotidienne.

Les moteurs de recherche pourraient également s'engager à relayer un message d'information grand public (préparé par tous les acteurs concernés), accessible par exemple via un hyperlien, sur les précautions à prendre lors de l'achat en ligne de produits de santé.

### **L'AFNIC - EURid**

Les acteurs du commerce électronique de « deuxième niveau » tel que les organismes de gestion des noms de domaines, les FAI et les moteurs doivent également, selon les laboratoires être associés à la Charte II.

A ce jour, l'Afnic ne peut interrompre l'activité d'un site illicite en bloquant son nom de domaine que sur réquisition judiciaire. Elle n'a par ailleurs aucun pouvoir de contrôle sur le caractère illicite du contenu des sites opérant sous les noms de domaines qu'elle alloue, sauf si ledit contenu est contraire à l'ordre public.

A ce titre et en l'état de la législation française, les Entreprises du médicament considèrent que tout site proposant des médicaments à la vente en France est contraire à l'ordre public sanitaire dans la mesure où cette activité n'est pas autorisée par la loi. Si la vente de médicaments devait être, à terme, autorisée en France, les dispositions de la directive « médicaments falsifiés » rendraient encore une fois l'identification des sites licites (et donc non-contraires à l'ordre public) aisées pour l'Afnic.

Toujours dans la perspective de préserver l'ordre public sanitaire, l'assouplissement de la levée de l'anonymat à la demande d'un laboratoire lorsque le nom de domaine en question contient un certain nombre de mots-clés (par exemple : médicaments, drug, pharmacie etc ...) ou une marque pourrait être envisagé.

EURid, qui est l'organisme (à but non-lucratif et lié contractuellement à la Commission européenne) de gestion des noms de domaines en .eu, ne demande pas aux candidats à l'attribution d'un nom de domaine en .eu de justifier de leur identité, mais seulement du fait qu'ils disposent d'une adresse physique dans l'Union européenne. Ce niveau de contrôle pourrait être renforcé.

## **Les fournisseurs de logiciels de fonctionnement de l'Internet**

Les Entreprises du médicament ont été informées d'une opération menée par Microsoft de désactivation de réseaux d'ordinateurs infectés (Botnets) qui génèrent l'envoi de spams contenant des publicités illicites pour des produits pharmaceutiques. De telles opérations, dans la mesure où elles tendent à tarir l'offre de médicaments contrefaisants sur Internet, nous semblent constituer une piste de réflexion intéressante dans le cadre de la mise en place de la Charte II.

## **Pour les compagnies d'assurance**

Les compagnies d'assurance pourraient également être impliquées dans la lutte contre la contrefaçon, car elles se trouvent également indirectement lésées par le phénomène. Pour cela, il faudrait qu'un système de « cash-back » ou remboursement des produits falsifiés soit mis en place dans le cadre des achats en ligne, ce que les compagnies d'assurance pourraient vérifier auprès de leurs clients.

## **Certaines autorités publiques**

Les Entreprises du médicament sont conscientes que la Charte II n'a pas vocation, a priori, à consolider un partenariat public-privé. Toutefois, quelques pistes de réflexion pourraient être explorées en ce sens.

Les laboratoires pharmaceutiques tentent de mettre en place en interne des procédures de suivi du circuit des trafics de médicaments. Toutefois, leur marge de manœuvre est très limitée, d'où l'importance d'un traitement efficace des cas transmis aux autorités publiques compétentes (police, gendarmerie, douane ou encore les services fiscaux qui sont à même d'identifier les opérations suspectes faites à partir de paradis fiscaux).

Si la Douane (via son département de surveillance de l'Internet : CYBERDOUANE) devait être associée à la Charte, les Entreprises du médicament se doivent d'attirer l'attention de la Mission sur le fait qu'un partenariat opérationnel a déjà été formalisé entre le Leem et la Douane<sup>7</sup> et que certains partenariats opérationnels, notamment concernant la surveillance de l'Internet, sont déjà en cours.

---

<sup>7</sup> Déclaration de Principe signée le 18 juin 2010.