

## La publicité pour les médicaments

Difficultés et faiblesses de la réglementation actuelle

Par Valerie Junod<sup>1</sup>, Avocate (Barreau de Genève), Docteur en droit (Université de Genève), J.S.M. (Stanford University), LL.M. (University of Pennsylvania)

*Advertising for medicinal products is viewed with some reluctance in Switzerland and elsewhere in Europe, which is reasonable given the risks it carries. The Federal Law on therapeutic products and its Ordinance on pharmaceutical (drug) advertising therefore restrict the kind of publicity which is tolerated. Prescription-only drugs and socially reimbursed drugs cannot be advertised to the public, only to the health care community. However, determining when a drug (as opposed to just a medical condition) is advertised and determining to whom it is advertised are not easy questions to answer in real life situations. Swissmedic has not issued guidelines to clarify its position. Hence, the pharmaceutical industry is keen to*

*explore the murky frontier between admissible and illegal advertising. Moreover, patients and consumers are becoming increasingly savvy at finding medical information; to help them, they can now take advantage of user-friendly on-line tools. To address the gap between what the law commands and what is observed in practice, liberalization is cautiously considered. However, in the last two years, both Switzerland and the European Union rejected circumspect proposals to offer more drug-related information to patients. Yet, some degree of liberalization, at least on the Internet, seems inevitable. Preferably, the de facto liberalization should be subject to tighter regulatory safeguards, instead of being mostly ignored.*

### Sommaire

#### 1. Introduction

#### 2. Problèmes de définition

##### 2.1. La définition de la publicité

- 2.1.1. L'objectif visé
- 2.1.2. Un médicament spécifié
- 2.1.3. Quelle place pour les communications non-publicitaires?
  - 2.1.3.1. Contact initié par le consommateur
  - 2.1.3.2. Indications non autorisées et rapports d'essais cliniques
  - 2.1.3.3. Communiqués de presse
  - 2.1.3.4. Sites Internet
- 2.2. La distinction entre publicité professionnelle et publicité auprès du public

#### 3. Vers une libéralisation?

##### 3.1. A l'étranger

##### 3.2. En Suisse: la révision de l'OPMéd

#### 4. Le contrôle de la publicité

##### 4.1. Les difficultés actuelles

##### 4.2. Des propositions de solutions?

#### 5. Conclusion

### 1. Introduction

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002, la publicité pour les médicaments est régie principalement par la Loi fédérale

dérale sur les produits thérapeutiques (LPT) et son Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd). Le législateur n'a cependant pas voulu changer fondamentalement l'approche retenue par l'ancien système intercantonal: l'actuelle OPMéd reprend la plupart des règles émises précédemment par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) dans ses directives sur la publicité pour les agents thérapeutiques du 23 novembre 1995. En sus de la LPT et de l'OPMéd, d'autres normes peuvent encore trouver application, comme par exemple la Loi fédérale sur la concurrence déloyale (LCD).

Par ailleurs, l'autoréglementation par l'industrie pharmaceutique a gardé une place importante, puisque la Société Suisse des Industries Chimiques (SSIC) applique toujours son Code de promotion pharmaceutique professionnelle (ci-après: «CPP-SSIC»). Une nouvelle version a même été adoptée en décembre 2003 pour tenir compte des changements législatifs susmentionnés; elle est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2004.

Le présent article examine certains problèmes de définition et de délimitation en rapport avec la publicité pour les médicaments. Principalement visée ici est la publicité écrite, y compris sur Internet. Cet article n'a en revanche pas pour objet d'évaluer les avantages et inconvénients de la publicité pour les médicaments, sujet éminemment controversé.

<sup>1</sup> L'auteur souhaite remercier Charles-André et Betty Junod, mes fidèles relecteurs critiques.

## 2. Problèmes de définition

### 2.1. La définition de la publicité

#### 2.1.1. L'objectif visé

La définition de la publicité contenue dans l'OPMéd est potentiellement très large; elle inclut «toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments» (art. 2 litt. a OPMéd). Les versions allemande et italienne précisent que l'information doit avoir «zum Ziel» ou «come obiettivo» de favoriser («fördern», «di influire») la remise (au sens large) de médicaments. La principale limitation issue de cet article tient donc à l'objectif visé.

Quand bien même l'ordonnance concerne avant tout la publicité faite par des fabricants ou distributeurs de médicaments, elle ne restreint pas son champ d'application à ces seules personnes. Aussi, du moins en théorie, tout un chacun peut être l'auteur d'une publicité pour un médicament. Par exemple, un médecin pourrait faire de la publicité auprès de ses collègues, parce qu'il est actionnaire de la société biotechnologique qui distribue le produit en cause.

Par ailleurs, l'entreprise pharmaceutique qui utilise à son profit un message émis par un tiers tombe sous le coup de l'OPMéd quand bien même l'activité de cette tierce personne serait hors du champ de l'ordonnance. Le cas classique est l'envoi, par exemple à des médecins, de copies d'articles scientifiques publiés dans des revues médicales. Il est généralement admis que pareil envoi par une société pharmaceutique constitue de la publicité alors même que l'article lui-même n'en est pas<sup>2</sup>.

#### 2.1.2. Un médicament spécifié

L'art. 1 al. 2 litt. c OPMéd apporte une restriction importante à la définition large de la publicité: les «informations générales sur la santé ou les maladies» ne tombent dans le champ de la publicité sou-

mise à l'OPMéd si aucun médicament précis n'est mentionné, que ce soit directement ou indirectement. Cette exception peut être invoquée par les sociétés pharmaceutiques même si leur but reste de vendre le médicament utile contre la maladie évoquée.

Cette exception est paradoxale. Elle permettrait à une société vendant un médicament contre la grippe d'investir dans une campagne d'affichage qui avertirait le citoyen: «Pouvez-vous vous permettre une grippe? Parlez-en à votre médecin». De même, une société pharmaceutique pourrait établir un site Internet sur le diabète qui ne mentionnerait aucun médicament, mais qui décrirait de manière générale les traitements et autres mesures recommandées.

La situation créée par le législateur – et apparemment acceptée dans ses conséquences – est bancal. Elle consiste à ne donner qu'une information partielle. Le patient est censé demander à son médecin le médicament qui l'aidera à surmonter sa grippe ou à abaisser son taux de cholestérol. Tout aussi vraisemblablement, il ira chercher lui-même l'information manquante sur un site Internet, le plus souvent américain.

Pour l'instant, les autorités suisses se sont montrées avares de commentaires sur la frontière entre une publicité soumise aux interdictions de l'OPMéd et une information générale sur les maladies qui ne l'est pas. Le Tribunal fédéral aurait pu se saisir du problème, mais a préféré s'abstenir. Dans l'arrêt *Pfizer*, l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) avait refusé l'inscription du Viagra sur la Liste des spécialités, notamment au motif que son fabricant, Pfizer, avait fait de la publicité<sup>3</sup>. Cependant, les réclames incriminées ne mentionnaient pas explicitement le Viagra; elles se limitaient à évoquer la dysfonction érectile sans faire référence à un médicament précis. Pour le Tribunal fédéral, de telles réclames pouvaient renfermer une référence *indirecte* au Viagra, compte tenu de la large notoriété du produit<sup>4</sup>. Il a fini toutefois par laisser la question ouverte retournant la cause à l'OFAS pour une décision sur le fond<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Aux Etats-Unis, voir la décision *Washington Legal Foundation* (ci-après: «WLF») v. *Friedman*, 13 F. Supp.2d 51 (D.D.C. 1998). En Angleterre, voir le code d'autorégulation de l'association anglaise de l'industrie pharmaceutique, Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI), Code of Practice for the Pharmaceutical Industry (juillet 2003), à sa clause 11. Cf. aussi le Code of Practice Review de l'ABPI de mai 2004 à la page 15.

<sup>3</sup> La Liste des spécialités énumère les médicaments que les caisses-maladie sont tenues de rembourser. Tous les médicaments admis sur cette liste sont interdits de publicité au public, quelle que soit leur catégorie de remise. Art. 65 al. 6 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).

<sup>4</sup> Arrêt du Tribunal fédéral des assurances (TFA) du 14 janvier 2003, ATF 129 V 32, consid. 6.4.3.

<sup>5</sup> ATF 129 V 32, consid. 6.4.4. La compétence appartient aujourd'hui à l'OFSP.

Le maintien de l'ambiguïté est regrettable car les techniques de communication basées sur les maladies se généralisent (surtout sur Internet) au point de constituer un état de fait acquis sur lequel il devient absurde de revenir. Pourtant il eût été relativement aisé de renvoyer à la pratique élaborée par d'autres pays. L'autorité anglaise, par exemple, a établi en juin 2003 une directive détaillée sur ce thème<sup>6</sup>. De même, en janvier 2004, la Food and Drug Administration américaine (FDA) a émis un projet de directive sur les «Help-Seeking Ads»<sup>7</sup>. Ces deux directives expliquent comment distinguer une information sur les maladies (en principe non soumise aux règles et interdictions relatives à la publicité) d'une promotion indirecte pour des médicaments (pleinement soumise à la réglementation en la matière). Elles se penchent sur les cas limites où aucun médicament n'est directement mentionné, mais où une référence indirecte peut néanmoins être déduite, notamment lorsque seul un médicament traite la maladie concernée. Les deux directives fournissent aussi des recommandations sur le contenu de ces messages.

### 2.1.3. *Quelle place pour les communications non-publicitaires?*

Toute communication émanant d'un fabricant qui mentionne le nom d'un médicament, doit-elle être qualifiée de publicitaire? Une interprétation littérale de l'art. 2 litt. a OPMéd pourrait le laisser penser: une information, même parfaitement objective, relève de la publicité si elle a pour objectif d'encourager la remise de médicaments. Toutefois, pareille réponse restreindrait excessivement la marge de manœuvre des entreprises pharmaceutiques. Par conséquent, il est généralement admis qu'un certain nombre de communications dont le but premier n'est pas de vendre un médicament précis ne tombent pas sous le coup de l'OPMéd. L'industrie pharmaceutique insiste sur le fait qu'il est possible de différencier communication *publicitaire* et communication *informatrice*. Pareille distinction a des conséquences dans plusieurs contextes, notamment le dialogue avec le public et les avis aux investisseurs (voir ci-dessous). En Suisse, le

Tribunal fédéral a admis une distinction entre communication promotionnelle et communication informative<sup>8</sup>. Malheureusement, aucune directive suisse n'a délimité ces deux notions.

#### 2.1.3.1. Contact initié par le consommateur

L'industrie pharmaceutique soutient souvent que lorsqu'un médecin, un patient ou un consommateur prend l'initiative de contacter un distributeur, la réponse fournie ne constituerait pas de la publicité. Ce serait par exemple le cas de personnes visitant un site Internet.

Jusqu'à présent, ce critère n'a pas été reconnu par les autorités suisses. En particulier, dans l'arrêt *Sachets de sucre*<sup>9</sup>, le fait que le consommateur intéressé choisissait de s'adresser au numéro de téléphone indiqué sur le sachet n'a pas été retenu comme un facteur excluant la publicité. La question reste toutefois ouverte lorsque la prise de contact par le patient/consommateur est réellement spontanée, c'est-à-dire qu'elle n'a pas (du tout) été stimulée par une première approche de la société.

#### 2.1.3.2. Indications non autorisées et rapports d'essais cliniques

Selon l'art. 32 al. 1 litt. c LPT et les art. 5 al. 1 et 16 al. 1 OPMéd, il ne peut être fait de publicité que pour les indications thérapeutiques (à savoir les possibilités d'usage comprises ici au sens large) au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Les autres indications, y compris celles en cours d'évaluation par la société pharmaceutique ou par Swissmedic, ne peuvent être vantées. Il en va ainsi quand bien même l'usage «*off-label*» du médicament serait largement admis en pratique sur la base d'études cliniques fiables. Le fait que le médicament pour cette indication soit enregistré dans de nombreux pays étrangers ou que l'enregistrement en Suisse soit imminent n'y change rien.

En revanche, la situation est différente aux Etats-Unis où les entreprises peuvent, dans une mesure en-

<sup>6</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Disease Awareness Campaigns Guidelines, MHRA Guidance Note No. 26, (juin 2003).

<sup>7</sup> FDA, «Help-Seeking» and Other Disease Awareness Communications by or on Behalf of Drug and Device Firms, Draft Guidance, (janvier 2004).

<sup>8</sup> Le Tribunal fédéral a cependant souligné qu'il «*n'est pas toujours aisé de tracer la limite entre la réclame commerciale inadmissible et la publicité à caractère informatif autorisée, d'autant que durant ces dernières années les conceptions à ce sujet ont évolué*». ATF 123 I 201 (Victoria), consid. 6.b).

<sup>9</sup> Décision de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT), JAAC 67.134. La décision de la Commission visait des dispositifs médicaux, et non pas des médicaments; l'OPMéd a dès lors été appliquée par analogie. Voir consid. 4.1.1.

core mal définie, communiquer aux médecins des informations sur des indications non approuvées<sup>10</sup>. Une série d'arrêts a fait primer la liberté d'expression des entreprises pharmaceutiques sur l'intérêt public retenu par la FDA, puis par le Congrès américain, à réduire les risques pour la santé liés à l'usage d'un médicament pour une indication non approuvée<sup>11</sup>.

L'interdiction en Suisse de la publicité pour les indications «*off-label*» englobe-t-elle toute communication qui évoque de telles indications? Quand bien même l'art. 5 al. 1 OPMéd est rédigé de manière toute générale, il faut admettre qu'une société pharmaceutique peut parfois communiquer une information qui touche des médicaments «hors indication». C'est le cas de la présentation de résultats d'études cliniques lors de manifestations scientifiques. Pareille présentation, si elle ne revêt pas un caractère flatteur, ne constitue pas une publicité au sens de l'art. 2 litt. a OPMéd. Elle doit se limiter à fournir des données objectives issues de l'étude; dès lors, des photos ou des citations de patients satisfaits n'auraient, par exemple, pas leur place.

#### 2.1.3.3. Communiqués de presse

Un des domaines qui souffrent du flou de la frontière entre publicité et information est celui des communiqués de presse. Les sociétés pharmaceutiques, en particulier celles cotées en bourse, sont tenues d'informer régulièrement leurs investisseurs. Ainsi, les résultats d'essais cliniques sont généralement annoncés, du moins à partir de la phase II<sup>12</sup>. Cependant, une telle information n'est pas «innocente»: annoncer qu'un nouveau médicament s'est révélé ef-

ficace ou meilleur que celui d'un concurrent va indubitablement influencer ses ventes, surtout si la substance active est déjà disponible sur le marché.

Il est généralement admis que les communiqués de presse n'ont en principe pas un caractère publicitaire. Plusieurs pays ont délimité le cadre admissible de ces communiqués<sup>13</sup>. En France, selon l'Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, «*l'information institutionnelle doit revêtir un caractère scientifique, technique ou financier et ne pas avoir pour objet la promotion d'un médicament*»<sup>14</sup>. La recommandation française énumère les mentions interdites.

En Suisse, identifier la position des autorités est nettement plus délicat. Le Code de la SSIC est inapplicable «*aux informations fournies par les entreprises sur des médicaments [...] qu'elles communiquent sous forme de rapports notamment à des médias économiques, des actionnaires, des investisseurs ou d'autres personnes n'appartenant pas à des professions médicales*»<sup>15</sup>. En revanche, le Code ne spécifie pas les limites que ces communiqués doivent respecter.

#### 2.1.3.4. Sites Internet

En théorie, le droit traite les communications par Internet comme n'importe quelle autre communication écrite<sup>16</sup>. Une communication promotionnelle figurant sur un site Internet doit donc être qualifiée de publicité écrite. Elle n'est donc pas admissible si elle vante auprès du public un médicament sur prescription.

En pratique toutefois, les choses se compliquent rapidement. Pour l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), «*du point de vue juridique, la législation nationale ne peut intervenir qu'en Suisse, voire à la rigueur contre des parties ayant un nom de do-*

<sup>10</sup> Cf. «*safe harbor*» à la § 401 du Food and Drug Modernization Act (FDAMA).

<sup>11</sup> WLF v. Friedman, 13 F. Supp. 2d 51 (D.C.D.C. 1998); 36 F. Supp. 2d 16 (D.C.D.C. 1999); 56 F. Supp. 2d 81 (D.C.D.C. 1999); 202 F. 3d 331 (D.C. Cir. 2000). Voir cependant U.S. v. Caputo et al., 288 F. Supp. 2d 912 (N.Ill. D.C. 2003). En droit suisse, le Tribunal fédéral considère que la liberté d'expression ne protège pas les activités commerciales publicitaires, mais «les opinions dont le contenu est de nature idéale». Voir l'arrêt Réclame-Genève, ATF 128 I 295, consid. 5.a) (p.308); ATF 125 I 417 consid. 3a (p.420–21); ATF 100 Ia 445 consid.6 (p.453); ATF 120 Ib 150 consid. 2c)bb) (p.156); JAAC 67.134, consid. 5.1.

<sup>12</sup> Un essai de phase II établit *prima facie* l'efficacité du médicament sur un petit groupe de sujets de recherche. Un résultat positif est de nature à influencer le cours de l'action, en particulier s'il s'agit d'une société de petite ou moyenne taille qui n'a que peu de produits sur le marché.

<sup>13</sup> L'Angleterre a également formulé ses recommandations sur les communiqués de presse évoquant des médicaments précis; ces communiqués doivent être strictement factuels et donc non-promotionnels. Voir point 3.2 du guide anglais de la MCA (Medicines Control Agency), Promotion of Medicines in the UK, Guidance Notes No. 23 on the Medicines (Advertising) Regulations 1994 (as amended), (novembre 1999).

<sup>14</sup> Afssaps, Publicité Grand Public, Information institutionnelle des entreprises pharmaceutiques (9 janvier 2001).

<sup>15</sup> Cf. point 122.5 du CPP-SSIC.

<sup>16</sup> Cf. le rapport explicatif de l'OFSP, Droit d'application des produits thérapeutiques train d'ordonnances II (5 juin 2003), p.14 (ci-après: Rapport explicatif OFSP 2003).

maine réservé en Suisse (sites dont l'adresse comporte l'extension .ch)»<sup>17</sup>. Similairement, Swissmedic a relevé ne pas disposer «à l'échelle internationale [...des moyens] d'agir contre de tels sites [sur les médicaments] ou d'interdire la vente par correspondance sur Internet. Swissmedic agit par contre lorsque le serveur ou le commerce de vente par correspondance se trouvent sur le territoire suisse.»<sup>18</sup>

En juillet 2004, Swissmedic a publié un guide sur Internet et les médicaments<sup>19</sup>. Ce guide s'adresse essentiellement aux patients auxquels il fournit différents critères pour juger de la fiabilité d'un site. L'accent est mis sur les sites qui proposent des médicaments à la vente. Certaines remarques sont toutefois pertinentes pour apprécier, voire améliorer, un site mis en place par une société pharmaceutique. Par exemple, le guide de Swissmedic renvoie à des publications ou à des organisations tierces sur le sujet; il se réfère notamment à la Fondation «Health on the Net», dont les principes en la matière sont largement admis en Suisse comme à l'étranger. Egalement mentionné dans le guide de Swissmedic est le projet de communication (non contraignante) proposé par la Commission européenne et intitulé «Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé».

Le guide publié par Swissmedic ne suffit malheureusement pas à orienter les entreprises pharmaceutiques sur la licéité de leurs sites Internet. Au contraire, un degré important d'incertitude subsiste. Dans l'attente de possibles précisions, les entreprises pourraient vouloir se référer aux directives émises en 2001 par la Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques (EFPIA)<sup>20</sup>. Bien que ces directives ne figurent pas dans le guide de Swissmedic, le CCP-SSIC les mentionne dans sa liste de documents de référence. Les directives de l'EFPIA ont le mérite de traiter spécifiquement du sujet. Elles offrent une perspective assez libérale puisqu'elles admettent que les noms (de marque) des médicaments puissent être cités.

<sup>17</sup> Cf. Rapport explicatif OFSP 2003, *supra* note 16, p. 14.

<sup>18</sup> Cf. Swissmedic, Information aux médias, (22 juillet 2004), <http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Medienrohstoff-22-07-04-F.pdf>.

<sup>19</sup> Swissmedic, Internet et les médicaments (juillet 2004), <http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-F.pdf>.

<sup>20</sup> EFPIA, Guidelines for Internet Web Sites Available to Health Professionals, Patients and the Public in the EU (octobre 2001).

## 2.2. La distinction entre publicité professionnelle et publicité auprès du public

Le droit suisse établit une nette distinction entre la publicité destinée aux professionnels (aussi dite publicité spécialisée) et celle qui s'adresse au public en général. Ainsi, la section 2 de l'OPMéd s'applique à la publicité du premier type, alors que la section 3 régit la publicité auprès du public. Quand bien même les deux sections contiennent plusieurs règles similaires sur le contenu de la publicité, la différence essentielle tient à l'admissibilité de la publicité pour les médicaments vendus uniquement sur prescription: pareille publicité est admissible lorsqu'elle s'adresse aux professionnels, et illicite lorsqu'elle vise le public<sup>21</sup>.

Cette césure, qui n'est ni nouvelle ni propre à la Suisse, est néanmoins mise à mal par l'évolution des pratiques sociales, raison pour laquelle il est nécessaire de discuter son bien-fondé.

La première étape consiste à identifier la ligne de démarcation entre publicité au public et publicité spécialisée. L'art. 2 litt. b et c OPMéd n'est guère d'utilité à cet égard; il se contente d'énoncer une tautologie: la «publicité destinée au public» est celle «qui s'adresse au public»; les professionnels sont définis comme les «personnes habilités à prescrire, remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité». En d'autres termes, l'art. 2 OPMéd (complété par l'art. 3 OPMéd) se borne à définir qui sont les professionnels, toutes les autres personnes étant apparemment englobées dans la catégorie «public». La disposition ne résout pas le problème de savoir quels sont les critères à appliquer pour décider si une publicité s'adresse à des professionnels ou au public<sup>22</sup>.

La pratique semble avoir résolu la difficulté en s'attachant à l'accessibilité du support qui contient la publicité. Ainsi, les revues médicales ou scientifiques peuvent contenir de la publicité pour des médicaments sur prescription au motif qu'elles s'adressent à des professionnels; inversement, ce type de publicité ne peut figurer dans les journaux «grand public».

Or, ce critère est en train de perdre sa pertinence. Grâce notamment à Internet et à l'intérêt porté à la re-

<sup>21</sup> Art. 31 al. 1 LPTh, art. 32 al. 2 litt.a LPTh, art. 14 OPMéd.

<sup>22</sup> Dans l'affaire «sachets de sucre», la commission de recours semble favoriser une interprétation stricte. Une publicité destinée aux professionnels doit s'adresser exclusivement à ceux-ci. Cf. JAAC 67.134, consid. 4.1.3.

cherche médicale par les grands médias, l'accès aux articles médicaux n'est plus restreint aux seuls professionnels. Au contraire, les patients, en particulier ceux atteints de maladies chroniques, s'intéressent de plus en plus aux développements scientifiques susceptibles d'apporter des améliorations à leur santé. Aujourd'hui, n'importe qui peut demander à recevoir en ligne la table des matières hebdomadaire et un résumé d'une multitude de revues médicales. Des communautés de malades s'organisent afin de diffuser en leur sein les informations importantes; des revues axées sur une maladie font de même. Autrement dit, les patients qui disposent des moyens techniques modernes peuvent aisément accéder à n'importe quelle information. Ils y ont également tout intérêt, car cette connaissance leur assure généralement une meilleure prise en charge médicale, allant de pair avec un dialogue plus approfondi avec leur médecin. A terme, la tendance vers l'«*empowerment*» du patient milite en faveur de la transparence et de l'accès à l'information, respectivement contre le paternalisme étatique et médical.

Un autre critère possible de délimitation, utile surtout pour Internet, repose sur l'auto-identification. Bon nombre de sites sont divisés en une partie ouverte au public et une autre réservée aux professionnels de la santé. Dans le cas où l'accès est ouvert sur simple déclaration, on peut se demander si l'OPMéd est dûment respectée. Swissmedic ne s'est pas expressément déterminé sur ce point, mais a laissé entendre que l'accès sécurisé par mot de passe était préférable<sup>23</sup>. Toutefois sur un plan plus subjectif, c'est le caractère largement ouvert et accessible du Net qui rend cet outil si attractif; les restrictions d'accès vont à l'encontre de cette «philosophie».

Dès lors que l'information pharmaceutique devient accessible à tous se pose la question du bien-fondé de la distinction actuelle entre publicité destinée au public et aux professionnels et les restrictions qui en résultent. Cette question est rendue plus urgente par la multiplication de publicités agressives pour d'autres produits, notamment des aliments et compléments alimentaires vantés – du moins implicitement – pour leurs effets dans la prévention des maladies.

### 3. Vers une libéralisation?

#### 3.1. A l'étranger

Les Etats-Unis ont de longue date libéralisé la publicité pour les médicaments à l'intention du public (appelée «*Direct-to-Consumer Advertising*», abrégée DTCA). La FDA considère que cette publicité a un effet plus positif que négatif. En 1997, elle a assoupli ses règles en matière de publicité à la télévision. Pratiquement tous les médicaments, y compris ceux sur prescription, peuvent donc être promus auprès du public.

En été 2001, la Commission européenne avait proposé d'aménager des exceptions à l'interdiction de la publicité auprès du public pour les médicaments sur prescription. A titre d'essai, les sociétés pharmaceutiques se seraient vues octroyer la possibilité de communiquer au public des informations sur les médicaments (sur prescription) contre les maladies chroniques suivantes: sida/HIV, diabète et asthme. Toutefois, le Parlement européen s'est montré hostile à toute libéralisation; il a craint que «l'information» ouvre la porte à la promotion «pure et dure» selon le modèle américain. La proposition de la Commission n'a donc pas été intégrée dans la révision de la Directive 2001/83/EC du 6 novembre 2001 (Directive 2004/27/EC du 31 mars 2004). Tout au plus, l'art. 88a de la nouvelle directive prévoit l'établissement d'un rapport étudiant une possible libéralisation.

#### 3.2. En Suisse: la révision de l'OPMéd

Les interrogations de l'Union européenne ont touché également la Suisse, où la publicité pour les médicaments est fortement restreinte. En 2003, le Conseil fédéral avait envisagé une ouverture en matière de comparaison de prix<sup>24</sup>; il avait initialement prévu de modifier l'ordonnance sur la publicité pour permettre des comparaisons de prix à l'intention du public pour les médicaments disponibles sur prescription<sup>25</sup>. Un tel régime aurait constitué une première entorse à l'interdiction absolue de publicité auprès du public pour des médicaments de cette caté-

<sup>24</sup> Cette libéralisation était basée sur la délégation de compétence prévue à l'art. 31 al. 2 LPTh.

<sup>25</sup> Voir les propositions d'art. 1 al. 1, 7 al. 1 et 3, 22a à 22e de proposition de révision de l'OPMéd; voir en particulier le Rapport explicatif OFSP 2003.

<sup>23</sup> Cf. Rapport explicatif OFSP 2003, *supra* note 16, p.14.

gorie. Les comparaisons de prix n'auraient été licites qu'à des conditions strictes et étroitement définies. Le Conseil fédéral penchait toutefois en faveur d'un contrôle a posteriori de ces comparaisons, trouvant la variante d'une autorisation préalable par Swissmedic trop lourde et complexe.

La procédure de consultation a toutefois révélé que les milieux intéressés n'adhéraient guère au projet de libéralisation du Conseil fédéral. Malgré les cautèles proposées par l'administration, l'association faîtière des caisses-maladie (santésuisse) voyait dans cette nouvelle possibilité un sérieux risque de dérapage. Son opinion était partagée par les associations de consommateurs.

Finalement, la révision adoptée en 2004 a maintenu le statu quo. Tout au plus, l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) permet maintenant à l'OFSP de publier des comparaisons de prix s'agissant de médicaments figurant sur la Liste des spécialités<sup>26</sup>. On peut douter de l'efficacité de telles comparaisons pour atteindre l'objectif visé par le Conseil fédéral, à savoir contribuer à réduire les dépenses de santé publique.

#### 4. Le contrôle de la publicité

Swissmedic a la responsabilité d'exécuter la loi, et notamment ses dispositions en matière de publicité<sup>27</sup>. Selon son rapport annuel 2003, il a traité quelques 120 publicités problématiques<sup>28</sup>. En parallèle, la SSIC a la tâche de «policer» le Code de promotion pharmaceutique professionnelle<sup>29</sup>. Enfin, les tribunaux peuvent également être saisis de litiges privés.

##### 4.1. Les difficultés actuelles

L'OPMéd fixe des exigences élevées quant au contenu des publicités. Toute publicité doit compor-

ter au moins un résumé des limitations d'emploi, des effets indésirables et des interactions<sup>30</sup>. Elle ne doit jamais contredire l'information professionnelle approuvée par Swissmedic<sup>31</sup>. En outre, à teneur de l'art. 5 al. 3 à 5 OPMéd<sup>32</sup>:

*«la publicité destinée aux professionnels doit être formulée en termes précis, pondérés, véridiques et vérifiables. Ils ne doivent pas induire en erreur. [...]»*

*La publicité doit être identifiable en tant que telle. La publicité et les textes rédactionnels doivent être clairement séparés.*

*Les textes publicitaires doivent être conformes à l'état des connaissances scientifiques et s'en faire l'écho. Ils ne peuvent se référer qu'à des essais cliniques réalisés conformément aux exigences des bonnes pratiques des essais cliniques (BPEC) et dont les résultats sont publiés ou prêts à l'être. [...]»*

Le standard fixé est élevé; en effet, rares sont les domaines commerciaux où l'on exige que la publicité soit précise, véridique, pondérée, reflète les connaissances actuelles les plus récentes et n'induisse point en erreur. Mais comment faire respecter un tel degré de perfectionnisme?

Un rapide coup d'œil aux publicités diffusées dans les revues médicales suisses montre que de l'idéal législatif à la pratique, il existe encore du chemin à faire. S'il est assez aisé de vérifier que le résumé exigé à l'art. 6 OPMéd soit présent (encore que des remarques quant à l'emplacement, la taille des caractères et leur contraste avec l'arrière-plan puissent être formulées), il devient très difficile de vérifier le respect des autres conditions de l'ordonnance. Il faudrait par exemple pouvoir vérifier que chaque étude citée à l'appui d'une affirmation a effectivement été conduite conformément aux BPEC, et donc de vérifier des aspects très délicats comme l'ampleur et la durée de l'essai clinique.

##### 4.2. Des propositions de solution

Les résultats actuels ne sont pas pleinement satisfaisants: bon nombre de publicités ne respectent pas la lettre, sinon l'esprit, de la loi. Que proposer pour y remédier?

Tout d'abord, il faut exclure, comme l'a déjà fait le Conseil fédéral, l'introduction d'un contrôle pré-

<sup>26</sup> Voir le nouvel art. 59b al. 1 OAMal. En outre, l'OFSP peut, sur demande, «autoriser des privés à communiquer» des comparaisons de prix, mais il faut alors que tout élément publicitaire puisse être exclu (art. 59b al. 2 OAMal). Art. 66 LPTh; art. 23 et 24 OPMéd.

<sup>28</sup> Rapport annuel d'activités 2003 de Swissmedic, p. 56.

<sup>29</sup> Cf. Interpharma, Le marché du médicament en Suisse (édition 2004), p. 85. Le CPP-SSIC s'applique à la publicité destinée aux professionnels, et non à celle à l'intention du public en général. Voir les rapports annuels 2001, 2002 et 2003 de la SSIC, disponibles à partir de [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/293/\\*?selected\\_language=fr](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/293/*?selected_language=fr).

<sup>30</sup> Art. 6 litt. e OPMéd. Pour la publicité au public, voir art. 16 al. 5 OPMéd.

<sup>31</sup> Art. 5 al. 1 et 16 al. 1 OPMéd.

<sup>32</sup> Des exigences similaires (conformément à l'art. 16 OPMéd) sont applicables à la publicité destinée au public.

alable systématique par Swissmedic. L'OPMéd actuelle n'exige le contrôle *préalable* par Swissmedic que pour un petit nombre de publicités, principalement la publicité à la radio et à la télévision<sup>33</sup>. Swissmedic peut en outre imposer un contrôle plus étendu lorsque le titulaire de l'autorisation «*viole gravement ou de façon répétée les dispositions sur la publicité*»<sup>34</sup>. Introduire – et donc financer – un contrôle préalable généralisé ne présenteraient pas un rapport coût-bénéfice favorable, car cette tâche absorberait un temps considérable. De surcroît, la communication (publicitaire ou non) par le biais de sites Internet rendrait pareil contrôle clairement impossible, tant le contenu de ces sites peut être étendu et fluctuant.

En revanche, nombre de publicités contestables pourraient être évitées si Swissmedic émettait des directives précisant ses critères d'évaluation. Il vient d'ailleurs de le faire pour la publicité à la télévision et au cinéma<sup>35</sup>. Swissmedic devrait également indiquer comment les possibles malentendus doivent être dissipés au sein d'une même publicité. Par exemple, une publicité qui invoque la haute efficacité d'un médicament devrait, cas échéant, signaler de manière bien visible que le médicament ne soigne que les symptômes et qu'aucune baisse du taux de mortalité n'a été démontrée. Les études cliniques citées à l'appui d'affirmations promotionnelles devraient être mieux décrites, en particulier lorsque leurs conclusions ou leur portée sont plus modestes que ne le laisse entendre la publicité. Certaines mentions supplémentaires devraient être imposées directement par l'OPMéd, comme par exemple le fait qu'un médicament de la médecine complémentaire n'a (en principe) *pas* été autorisé sur la base d'études cliniques complètes attestant de l'efficacité de la substance.

Dans un second temps, Swissmedic devrait développer une politique plus transparente en matière de publicité. Plusieurs pays rendent publics à tout le moins des résumés des affaires publicitaires traitées. Ainsi, la FDA publie les lettres qu'elle adresse aux sociétés dont les publicités ne sont pas conformes aux lois et directives. Ces lettres sont une source d'information irremplaçable sur la pratique adoptée par cette autorité<sup>36</sup>. Elles témoignent fréquemment d'une ana-

lyse minutieuse des publicités et de leur fondement scientifique. Les autorités anglaises et canadiennes suivent la même voie.

Regrettablement, les procédures traitées en Suisse tant par Swissmedic que par la SSIC restent largement confidentielles<sup>37</sup>. Le corollaire est l'absence de pratique administrative susceptible de guider les administrés. Swissmedic devrait être habilitée à suivre la pratique américaine et anglaise en publiant la copie ou le résumé des lettres envoyées aux sociétés pharmaceutiques et autres diffuseurs de publicité. En effet, dans la mesure où ces lettres commentent une publicité déjà émise, elles ne contiennent aucun secret d'affaire ou données confidentielles. Il n'y a donc aucune raison de ne pas les rendre publiques, d'autant plus que cette divulgation a un effet éducatif indéniable.

Une autre mesure de nature à assurer des pratiques publicitaires plus justes consisterait à adapter l'information professionnelle agréée par Swissmedic sur le médicament de sorte que celle-ci permette réellement d'évaluer le bien-fondé des affirmations promotionnelles. Aujourd'hui, un médecin qui chercherait à vérifier le bien-fondé d'une affirmation promotionnelle n'y parviendrait qu'au prix de gros efforts, notamment parce que l'information professionnelle ne contient souvent pas une description assez précise des études cliniques qui ont démontré la sécurité et l'efficacité du médicament. Il lui est par exemple difficile de déterminer si l'étude citée à l'appui de la publicité fait partie de celles évaluées par Swissmedic. L'information professionnelle ne révèle pas toujours les zones d'ombre et les aspects mal connus du médicament (par exemple un mécanisme d'action encore incompris).

Enfin, dans le domaine d'Internet, il semble inévitable de libéraliser l'accès à l'information. Par le

*useful examples of violations that FDA has acted against and helps them understand what type of promotion is unacceptable.*» Discours de Janet Woodcock, directrice du Center for Drug Evaluation and Research (CDER) (division de la FDA), (22 juillet 2003), <http://www.fda.gov/ola/2003/AdvertisingofPrescriptionDrugs0722.html>.

<sup>37</sup> Lorsqu'une procédure initiée par Swissmedic débouche sur un appel devant la CORE PT, la décision de cette Commission est rendue publique, mais les noms des parties concernées et de leurs produits ne sont pas divulgués. Il demeure que l'immense majorité des cas ne finit pas devant cette Commission, les entreprises visées ayant généralement tout intérêt à obtempérer aux recommandations ou aux décisions de Swissmedic.

<sup>33</sup> Cf. aussi art. 23 al. 1 OPMéd.

<sup>34</sup> Art. 23 al. 2 OPMéd. Voir aussi la décision de la CORE PT, JAAC 68.133.

<sup>35</sup> Swissmedic Journal 1/2005, p.12 et 13.

<sup>36</sup> Selon la FDA, «*[the pharmaceutical] industry has noted that these letters [posted on the FDA's web site] serve as*

biais d'une modification de l'OPMéd, on pourrait imaginer que les entreprises pharmaceutiques puissent établir pour leurs produits des sites suisses (.ch) dont le contenu devrait respecter des directives strictes à établir par Swissmedic. Idéalement, ces sites devraient fournir l'information sur le médicament destinée aux patients, l'information destinée aux professionnels, les résultats des essais cliniques, les publications scientifiques pertinentes dans des revues médicales reconnues et le compte-rendu succinct de l'évaluation du médicament par Swissmedic. Ces informations devraient être présentées dans un langage et par une mise en page qui en facilitent la compréhension. Bien entendu, le site devrait insister sur l'importance de la consultation avec le médecin traitant et mettre correctement en évidence les effets secondaires, contre-indications et autres risques liés à l'emploi du médicament.

## 5. Conclusion

Admettre que des normes strictes et exigeantes soient, dans la pratique, peu ou mal respectées nuit à la crédibilité de l'administration, voire à celle des entreprises réglementées. Tolérer des normes si vagues

qu'elles appellent le renvoi à des directives étrangères est tout aussi peu raisonnable. Il serait plus sensé de concentrer les efforts sur des directives dont la mise en pratique concrète serait utile aux professionnels, aux patients et aux consommateurs. Nul ne nie qu'une information thérapeutique est bénéfique si elle est juste, claire, complète et équilibrée. Il est contre-productif de présupposer qu'un tel résultat est inatteignable; il conviendrait plutôt d'adapter la réglementation actuelle et son exécution à l'aune de ce critère.

Un premier pas pourrait consister à élaborer un cadre juridique précis et transparent pour ce qui concerne les sites Internet proposés, directement ou indirectement, par les sociétés pharmaceutiques. Comme le souligne le commissaire européen pour la santé, «*the Internet can be a great ally for public health. It can help empower patients, it can help citizens make healthy lifestyle choices*»<sup>38</sup>. Il est important de faciliter son usage par les patients suisses. Cette étape pourrait d'ailleurs constituer un test pour déterminer si le résultat voulu – à savoir une information sur les médicaments bénéfique pour les patients – peut être atteint. Si cette épreuve devait être franchie avec succès, d'autres mesures de libéralisation pourraient alors être envisagées avec une certaine confiance.

<sup>38</sup> Commission européenne, Communiqué de presse du 9 décembre 2002, «*Commission recommends Quality Criteria for Health Websites*», <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/02/1819&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.