

Recommandations N° 2 concernant le Code pharmaceutique

Publicité pour les médicaments destinée aux professionnels : Procédure face au comportement de concurrents présumé contraire au Code

Situation initiale

Swissmedic fait régulièrement état de dénonciations d'entreprises pharmaceutiques contre un concurrent pour violation présumée de certaines prescriptions concernant la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels. A chaque fois, Swissmedic est alors tenue d'engager une procédure d'office. Or, les violations alléguées *ne relèvent que rarement de questions de police sanitaire proprement dites*.

D'une manière générale, en effet, les dénonciations recouvrent plutôt des *conflits intéressant le droit de la concurrence*. Les entreprises pharmaceutiques qui saisissent Swissmedic pour de tels cas mobilisent donc des ressources que Swissmedic devrait consacrer en priorité – avant tout dans l'intérêt du public et certainement aussi de l'industrie pharmaceutique ! – à des tâches correspondant à des cas de police sanitaire.

Appréciation

Les buts du Code pharmaceutique et ceux de la législation ne sont pas identiques

L'article 118 de la Constitution fédérale oblige la Confédération à prendre, dans les limites de ses compétences, des mesures visant à protéger la santé (*mesures de police sanitaire*). Font notamment partie de ces mesures les prescriptions réglementant l'utilisation de médicaments. La Confédération les a concrétisées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et ses ordonnances d'application.

En tant *qu'organisme fédéral*, Swissmedic est en droit et dans l'obligation de prendre des mesures de police sanitaire touchant le domaine de la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels. A cette fin, il décide sur la base de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd), art. 3 ss.

De nombreuses dispositions de l'*OPMéd* concernant la publicité destinée aux professionnels sont analogues à celles du *Code pharmaceutique (CP)*, ces dernières étant toutefois plus détaillées, généralement. Tandis que l'*OPMéd* habilite Swissmedic à prendre des mesures de police sanitaire visant à protéger la santé humaine des conséquences de toute violation de la loi et de l'ordonnance, le *but* des règles de la publicité destinée aux professionnels énoncées dans le CP obéit à des motifs relevant du droit de la concurrence. L'obligation de loyauté fait partie des *règles fondamentales de toute concurrence honnête*. Sur cette base, le CP dispose que les entreprises ne doivent *pas tromper ou induire en erreur*, par leurs informations ou leurs textes publicitaires, le lecteur d'une publication professionnelle. Aux chiffres 24.1 à 24.3, le CP énonce les exigences de fond suivantes concernant la publicité destinée aux professionnels :

- 24.1 La publicité destinée aux professionnels doit être suffisamment précise, pondérée, honnête, objective et complète pour permettre aux professionnels de se faire leur propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament concerné. Elle doit être fondée sur une évaluation actualisée de tous les éléments pertinents et la refléter clairement.
- 24.2 Les affirmations de la publicité doivent être prouvées et les preuves doivent être mises à la disposition des professionnels sur demande. Elles ne doivent pas induire en erreur, que ce soit par altération du contenu,

* CP : Code pharmaceutique ; CCP : Code de coopération pharmaceutique

présentation tendancieuse, omission ou de toute autre manière. Les allégations publicitaires relatives aux effets indésirables des médicaments doivent en particulier refléter l'état des connaissances disponibles ou pouvoir être étayées par l'expérience clinique.

- 24.3 Sont notamment inadmissibles, car de nature à induire en erreur :
 - 24.3.1 l'utilisation du mot "sûr", sauf en relation avec une qualification objective ;
 - 24.3.2 l'utilisation du terme "nouveau", sauf si les spécifications suivantes sont respectées : les médicaments, les indications, les possibilités d'application, les dosages, les formes pharmaceutiques et les emballages ne peuvent être qualifiés de nouveaux que pendant une période de douze mois à compter de la date à laquelle ils sont généralement disponibles en Suisse ou ont fait l'objet d'une publicité en Suisse. Toutefois, ils ne peuvent être proclamés "nouveaux" que pendant dix-huit mois au maximum après leur admission initiale en Suisse. L'information doit indiquer clairement à quoi cet attribut se rapporte ;
 - 24.3.3 des indications laissant entendre qu'un médicament est dépourvu d'effet indésirable, n'entraîne aucune accoutumance, est sans danger ou inoffensif, ou toute autre affirmation similaire.

L'impératif de loyauté *interdit* aux signataires du CP de *dénigrer* directement ou indirectement leurs concurrents ou leurs produits ("dénigrer indirectement" signifiant ici présenter en comparaison son propre produit comme étant plus avantageux qu'il ne l'est en réalité). La loi fédérale contre la concurrence déloyale (LCD) énonce le même principe. Au chapitre premier ("But"), sous la section I intitulée "Illicéité de la concurrence déloyale", elle précise ce qui suit :

Art. 2 Principe

Est déloyal et illicite *tout comportement ou pratique commercial qui est trompeur ou qui contrevient de toute autre manière aux règles de la bonne foi* et qui influe sur les rapports entre concurrents ou entre fournisseurs et clients.

Primauté de la procédure du Code pharmaceutique sur la procédure de Swissmedic ou la voie judiciaire

Les entreprises pharmaceutiques qui se sont engagées à observer le CP peuvent actionner la procédure de règlement à l'amiable des différends prévue par le Code. Trois raisons principalement devraient les inciter à opter pour cette procédure plutôt que pour la dénonciation d'un concurrent à Swissmedic ou pour une procédure judiciaire en violation de la LCD :

La procédure du Code pharmaceutique est rapide et simple : dans le délai d'un mois en principe, délai qui peut être prolongé dans certains cas, une décision techniquement optimale est rendue par le Secrétariat du Code pharmaceutique, organisme expérimenté et neutre face aux intérêts en présence. L'échange de correspondance lié à la procédure est standardisé et transparent pour toutes les parties. Si une médiation apparaît nécessaire pour régler le conflit, le Secrétariat du Code organise un dialogue entre les intéressés.

La voie offerte par le Code pharmaceutique soulage Swissmedic de procédures qui ne concernent pas des problèmes de police sanitaire : les infractions au CP ne sont que rarement de nature à mettre la santé du public en danger. La publicité ne s'adresse qu'aux professionnels ; grâce à leur formation et à leur expérience, ceux-ci sont parfaitement capables de comprendre et de juger correctement le contenu d'une publicité qui leur est destinée. Le délai dans lequel l'entreprise pharmaceutique concernée est tenue de mettre fin à un comportement contraire au code et d'en informer par écrit le secrétariat du Code est fixé en fonction du degré de gravité de ce comportement et du caractère critique qu'il peut présenter sous l'angle de la police sanitaire. De même coup se trouve pleinement concrétisé le but de la LPT.

La procédure du Code pharmaceutique est plus avantageuse qu'une voie judiciaire dans le cadre de la LCD : pour la partie demanderesse, la procédure du Code pharmaceutique conduit plus vite et bien plus avantageusement au règlement d'un différend que la voie judiciaire. On sait d'expérience, en effet, qu'une procédure en justice est très onéreuse et que sur des sujets de ce genre, les tribunaux doivent le plus souvent prendre le temps de se familiariser avec une matière qu'ils ne connaissent guère afin de pouvoir rendre une sentence correcte. Dès lors, il est rare que l'on puisse obtenir un jugement dans les délais souhaités et lorsque ce jugement tombe, l'objet du litige a le plus souvent perdu de son intérêt.

Recommandations

En signant le Code pharmaceutique, les entreprises pharmaceutiques s'engagent à observer ses règles en cas de procédure engagée contre une infraction audit code (chiffre 14.1 CP). C'est pourquoi ces entreprises pharmaceutiques s'engagent, en cas de désaccord sur un comportement qu'elles considèrent comme relevant du champ d'application du présent code ou comme une violation du droit public dans ce contexte, à toujours soumettre en premier lieu le litige à la procédure d'arbitrage du secrétariat du code (cf. chiffre 71 ss) (chiffre 14.2 CP). Elles peuvent s'attendre à une procédure équitable, menée avec compétence et conclue à très bref délai. Cette procédure du Code pharmaceutique n'exclut pas une procédure ultérieure devant Swissmedic ou devant le juge, notamment si elle n'aboutit pas à la correction de l'infraction (chiffres 14.2 et 14.3 CP).

Une entreprise pharmaceutique peut à tout moment soumettre au Secrétariat du Code une dénonciation pour violation présumée du CP (chiffre 72.2 CP). Cette notification doit être présentée par écrit, idéalement par voie électronique et s'accompagner d'un exposé des motifs (chiffre 72.3 CP). Après un contrôle des formes de la dénonciation (chiffre 72.4 CP), le Secrétariat du Code examine le contenu intégral de la publicité faisant l'objet de la plainte. Cet examen peut aboutir à trois résultats:

- a) Il n'y a pas d'infraction. Dans ce cas, le Secrétariat du Code informe la partie requérante de sa décision et la partie défenderesse potentielle ne sera pas informée.
- b) Il y a violation possible du CP et le Secrétariat du Code l'évalue de la même manière que la partie requérante.
- c) Il y a violation possible du CP, mais le Secrétariat du Code ne l'évalue pas de la même manière que la partie requérante.

Dans les situations b) et c), le Secrétariat du Code établit une évaluation à l'intention du défendeur, en signalant toutes les violations possibles du CP. On notera que le Secrétariat du Code peut aussi avoir trouvé d'autres infractions au CP. Son évaluation est adressée à la partie défenderesse pour commentaires. Dans un souci de transparence, il lui adjoint la plainte motivée de la partie requérante. La partie défenderesse ne peut faire de commentaires que sur l'évaluation du Secrétariat du Code. Tous les éléments de la correspondance doivent inclure des copies destinées aux parties concernées.

Il est toujours possible de régler par contact direct, de manière bilatérale, un conflit entre concurrents touchant à la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels. Les résultats de ces discussions bilatérales doivent être communiqués au Secrétariat du Code immédiatement après leur conclusion, en mentionnant les parties concernées et la publicité concernée. Le Secrétariat du Code vérifiera que l'accord bilatéral soit conforme au code et, dans l'affirmative, il le consignera par écrit à l'intention des parties concernées. Si cette approche bilatérale n'aboutit pas au résultat souhaité, une dénonciation peut toujours être faite au Secrétariat du Code.

Enfin, le Secrétariat du Code se met à disposition pour des consultations en vue de prévenir d'éventuelles infractions au code et des conflits entre concurrents. A cet égard, il renvoie au chiffre 8 CP.