

Publicité pour les médicaments sur internet – Exigences définies par Swissmedic; règles applicables à partir du 1^{er} janvier 2007

1 Introduction

1.1. Considérations générales

La présente publication a pour principal objectif de préciser les dispositions légales sur la publicité des médicaments lors de la conception d'un site Internet. Les textes visés en l'occurrence sont la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques; LPT; RS 812.21), et plus précisément les articles 31 et 32 de cette loi, ainsi que l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité des médicaments (OPMéd; RS 812.212.5). Soulignons que les présentes lignes directrices ne portent pas sur les dispositions relatives à la propriété intellectuelle et à la protection des données.

La publicité en ligne pour les médicaments se distingue par le canal de diffusion utilisé mais ne constitue pas un genre publicitaire spécifique. Les lignes directrices énoncées ci-dessous visent à expliquer aux entreprises, aux associations d'aide aux patients¹ et aux autres groupes intéressés ce qui est permis en matière de conception de publicité et d'information sur les médicaments compte tenu des particularités techniques d'Internet.

1.2. Cadre juridique

Au sens de la législation sur les produits thérapeutiques, on entend par publicité pour les médicaments «*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, let. a OPMéd). En revanche, «*les informations générales sur la santé ou sur des maladies*» ne sont pas soumises aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques «*pour autant qu'elles ne se réfèrent ni directement, ni indirectement à des médicaments précis*» (art. 1, al. 2, let. c OPMéd).

Les publicités et les informations en ligne sur les médicaments doivent être rédigées de manière à ne pas prêter à confusion, à ne pas mettre en danger la santé des consommateurs, et à correspondre à ce qui figure dans l'information pro-

fessionnelle ainsi que dans l'information destinée aux patients.

Conformément à l'article 31, alinéa 1, lettre b LPT et à l'article 14 OPMéd, la publicité destinée au public ne peut porter que sur des médicaments autorisés en Suisse et non soumis à ordonnance, et la publicité pour des médicaments soumis à ordonnance ne peut s'adresser qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à remettre des médicaments (voir également art. 3 OPMéd). Il y a donc lieu d'opérer une distinction claire entre la publicité destinée au public et celle destinée aux professionnels. Le public ne peut pas avoir accès aux publicités adressées aux professionnels de la santé, et les informations générales adressées au grand public au sujet des maladies ou des symptômes ne peuvent en aucun cas faire référence à des médicaments soumis à ordonnance.

Selon l'article 4, lettre c et l'article 15, lettre c OPMéd, la publicité destinée aux professionnels et / ou au public et diffusée par des systèmes de transmission de données, par exemple Internet, est autorisée. La publicité en ligne pour des médicaments est donc ainsi mise sur le même pied que celle diffusée à la radio, à la télévision ou au cinéma. Cependant, la publicité destinée à être diffusée sur Internet ne doit être soumise à un contrôle préalable par l'institut au sens de l'article 23, alinéa 1 OPMéd, que lorsqu'elle porte sur des médicaments appartenant à des groupes «sensibles»².

2 Publicité pour les médicaments sur Internet

2.1. Instructions et précisions générales

A l'exception de la publicité de marque (voir art. 9 et art. 18, al. 1 OPMéd), les publicités diffusées sur Internet doivent obligatoirement mentionner le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation (voir art. 6, let. c et art. 16, al. 5, let. a OPMéd).

Les entreprises sont en outre tenues de mettre régulièrement à jour les informations présentées sur leur site Internet, et d'indiquer clairement la date de la dernière mise à jour. Toutes les données présentées dans les publicités doivent par ailleurs correspondre à la dernière version de l'information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par l'Institut suisse des

¹ Par souci de lisibilité, le masculin générique est systématiquement utilisé pour désigner des personnes. Il va sans dire que cette formulation concerne à chaque fois les personnes des deux sexes.

² Analgésiques, somnifères, sédatifs, laxatifs et anorexigènes; voir également art. 23, al. 1 OPMéd.

produits thérapeutiques (voir art. 5, al. 1 et art. 16, al. 1 OPMéd).

2.2. Distinction entre les informations à l'intention des investisseurs et la publicité pour les médicaments

Les sites Internet doivent être conçus de manière à établir une distinction claire entre la partie promotionnelle d'une part, et la partie informative ainsi que les prestations proposées par l'entreprise d'autre part. En vertu de l'article 5, alinéa 4 et de l'article 16, alinéa 3 OPMéd, les publicités doivent être identifiables en tant que telles, et les pages à contenu publicitaire doivent être pourvues d'une mention correspondante.

Toute entreprise pharmaceutique peut transmettre par Internet des informations à des investisseurs et à des analystes financiers, même si elles sont accessibles pour le grand public. Cependant, ces informations doivent se limiter *stricto sensu* aux aspects scientifiques, techniques, organisationnels ou financiers de l'activité de l'entreprise qui présentent un intérêt pour les investisseurs potentiels (rapport d'activité de l'entreprise, présentation des activités de recherche de l'entreprise notamment), et ne peuvent en aucun cas avoir pour objectif de faire la promotion d'un médicament. Si le site présente des préparations ou des principes actifs nouveaux ou en cours d'élaboration, ou encore les perspectives futures et les priorités de l'entreprise dans le domaine de la recherche et du développement, il ne peut mentionner que la dénomination de la préparation, le nom du principe actif (*denominatio communis internationalis*), et le domaine thérapeutique ou le champ d'application. Les informations adressées aux investisseurs et aux analystes financiers peuvent renseigner ou avancer des prévisions sur le chiffre d'affaires, les parts de marché et les volumes de ventes, mais aucune déclaration plus précise quant à l'efficacité thérapeutique des médicaments ne peut être ajoutée.

2.3. Publicité destinée aux professionnels / restrictions d'accès

La loi indique clairement que la publicité destinée au public ne peut porter que sur des médicaments autorisés en Suisse et non soumis à ordonnance. La publicité pour tous les types de médicaments, et en particulier pour ceux qui sont soumis à ordonnance, est licite pour autant qu'elle s'adresse exclusivement aux personnes habilitées à les prescrire ou à les remettre (voir également art. 31, al. 1 LPT). Dans le cas des publicités sur support imprimé, cet accès est restreint par le simple fait qu'il s'agit par exem-

ple d'une publication scientifique, d'un document distribué lors de congrès de spécialistes, ou d'envois publicitaires adressés spécifiquement à des professionnels de la santé. Par analogie, les entreprises concernées doivent donc verrouiller les pages Internet contenant de la publicité destinée aux professionnels.

L'accès aux publicités destinées aux professionnels doit être protégé par un mot de passe. Ce dernier peut être demandé par des professionnels de la santé par courrier électronique par exemple, et être attribué en ligne. Mais le titulaire de l'autorisation doit prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que seuls ces spécialistes puissent obtenir un mot de passe. L'accès restreint protégé par un mot de passe doit être adapté régulièrement au nouvel état technique et doit être conçu d'une telle manière qu'il garantit une protection efficace contre un accès illicite par le grand public à la publicité destinée aux professionnels.

2.4. Noms de domaine

Les noms de domaine peuvent donner une indication du contenu du site Internet en question. S'il est en principe permis d'utiliser des noms de préparations, de sociétés et de maladies en tant que noms de domaines, le choix d'un nom de domaine particulier ne peut servir à éluder les dispositions légales en matière de publicité pour les produits thérapeutiques (et plus précisément l'interdiction de la publicité destinée au public pour des préparations soumises à ordonnance).

Voici quelques noms de domaines autorisés :

- *www.entreprise.tld*³
- *www.dénomination de la préparation OTC.tld*
- *www.préparation soumise a ordonnance.tld*

Les dénominations de préparations soumises à ordonnance ne peuvent en règle générale être utilisées en tant que noms de domaine que dans le cadre de la publicité destinée aux professionnels. L'accès au contenu de ces sites doit dès lors être restreint à l'aide d'un mot de passe (voir chiffre 2.3).

- *www.maladie.tld* ou *www.symptôme.tld*

Ce type de nom de domaine invite à penser que le site en question présente essentiellement des informations générales sur une maladie ou sur un symptôme. Si le site contient des informa-

³ Top level domain (par exemple «ch», «com» ou «net»).

tions publicitaires sur des médicaments, ces dernières doivent par conséquent être clairement identifiables en tant que telles, et il ne peut être suggéré que seul le ou les médicament(s) de l'entreprise concernée permet(tent) de traiter une maladie ou un symptôme donnés, ou que l'effet d'un médicament est comparable ou supérieur à celui d'un autre traitement ou médicament. Une telle publicité comparative n'est admise que si elle s'adresse exclusivement aux professionnels de la santé (avec protection par un mot de passe).

- *www.entreprise-maladie.tld*

Il est en principe admis de combiner le nom d'une entreprise avec celui d'une maladie. Cependant, les dispositions légales en matière de publicité des produits thérapeutiques doivent être respectées lors de l'élaboration du site Internet. Il est par exemple interdit de laisser entendre au lecteur que la maladie en question ne peut être soignée qu'avec des préparations de l'entreprise visée.

- *www.dénomination de la préparation-maladie.tld*

Il y a lieu en l'occurrence d'établir un distinguo entre les préparations qui ne sont pas soumises à ordonnance et celles qui le sont. Pour les préparations soumises à ordonnance, ce type de nom de domaine n'est autorisé que si la publicité s'adresse exclusivement aux professionnels et un accès protégé par un mot de passe est nécessaire, car le simple fait d'associer la dénomination d'un médicament et un type d'indication peut déjà être considéré comme de la publicité destinée au public. Pour les préparations non soumises à ordonnance en revanche, ce genre d'association est généralement permis pour autant que les autres dispositions relatives à la publicité des médicaments soient respectées.

2.5. Hyperliens et listes de liens

La création d'un lien vers le site d'un tiers n'est en principe pas contestable du point de vue de la législation des produits thérapeutiques. Il est cependant interdit d'utiliser ce type de liaison entre les pages Internet de différents fournisseurs de contenu pour contourner les obligations légales suisses en matière de publicité des produits thérapeutiques (interdiction de faire de la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à ordonnance, ou de faire la promotion de préparations, d'indications ou de dosages non autorisés etc.).

En règle générale, la responsabilité du contenu d'un site Internet incombe entièrement à son fournisseur. Mais le contexte dans lequel figure le lien, la référence thématique ainsi créée, et la technique utilisée peuvent également engager occasionnellement la responsabilité du fournisseur des liens. Ainsi, dans le cas du procédé dit de *framing* (cadrage), l'internaute est emmené vers différentes pages (également extérieures au site) sans quitter le site qu'il visitait à l'origine. Cette technique permet à l'auteur d'un site d'y inclure le contenu de pages externes. Mais comme la plupart du temps, le cybernaute ne sait pas que le contenu des différents *frames* (cadres) provient de sources externes, le fournisseur de la page d'origine qui accueille les cadres appelés devra se laisser imputer le contenu des pages externes, et sera tenu responsable de la conformité de celles-ci avec la législation des produits thérapeutiques.

Etant donné que les fournisseurs peuvent modifier à tout moment le contenu d'une de leurs pages sans en avertir ceux qui ont établi un lien vers la page en question, l'institut recommande cependant d'avertir les internautes lorsqu'ils quittent leur site Internet afin d'éviter tout risque d'imputabilité de certaines informations publicitaires illicites. Cet avertissement doit indiquer clairement que le fait de cliquer sur le lien en question emmène le cybernaute vers le site d'un tiers, dont la conformité avec les exigences de la législation suisse des produits thérapeutiques ne peut être garantie.

Ex.: «*Nous attirons votre attention sur le fait que vous quittez le site de XXX. La société XXX indique ainsi expressément qu'elle n'a aucune emprise sur la conception et le contenu des pages liées, et décline par conséquent toute responsabilité quant à ces dernières.*»

L'insertion de ce type d'avertissement n'exclut cependant pas automatiquement la responsabilité du fournisseur de liens en matière de droit de la publicité et / ou de droit pénal. L'imputabilité du contenu des pages externes à ce dernier varie donc d'un cas à l'autre.

Si les liens renvoient vers des sites réservés aux professionnels de la santé, ils doivent pointer vers la page d'accueil de la zone soumise aux restrictions d'accès. En outre, le mot de passe ou les autres codes d'accès ne peuvent en aucun cas figurer sur la page qui contient le lien, et l'accès à chacun des sous-pages d'un site doit être verrouillé par un dispositif sûr et spécifique.

Voici quelques liens autorisés:

Quelques exemples de liens autorisés pour la publicité destinée au public:

- | | |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| ➤ www.entreprise | → www.dénomination de la préparation OTC |
| ➤ www.maladie | → www.dénomination de la préparation OTC |
| ➤ www.dénomination de la préparation OTC | → www.entreprise |
| ➤ www.dénomination de la préparation OTC | → www.maladie |
| ➤ www.entreprise | → www.entreprise-maladie |
| ➤ www.entreprise-maladie | → www.entreprise |
| ➤ www.entreprise-maladie | → www.maladie |
| ➤ www.dénomination de la préparation OTC | → www.entreprise-maladie |

Il va de soi que les liens accessibles au public ne peuvent mener que vers des pages qui ne contiennent aucune publicité pour des médicaments soumis à ordonnance.

Quelques exemples de liens autorisés pour la publicité destinée aux professionnels (moyennant protection par un mot de passe):

- | | |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ➤ www.maladie | → www.préparation soumise a ordonnance |
| ➤ www.entreprise | → www.préparation soumise a ordonnance |
| ➤ www.préparation soumise a ordonnance | → www.maladie |
| ➤ www.préparation soumise a ordonnance | → www.entreprise |

Quelques autres exemples de liens autorisés:

- Sites Internet d'autorités et d'associations professionnelles (Swissmedic, FMH, SSIC, FDA, OMS, etc.)
- Sites Internet d'organisations de droit privé (associations d'aide aux patients, fondations etc.)
- Sites Internet de publications scientifiques (Lancet, NEJM etc.), avec mot de passe

2.6. Archivage

En vertu de l'article 25, alinéa 3 OPMéd, toute entreprise est tenue de conserver, durant six mois au moins à compter de la dernière utilisation promotionnelle, chaque publicité diffusée pour un médicament, et d'établir une liste de tous les destinataires, des modes de diffusion et de la date de la première diffusion.

L'exploitant d'un site Internet doit par conséquent archiver plusieurs types de données:

- archivage des publicités diffusées sur le site Internet;
- archivage des données en rapport avec l'identification des visiteurs de son site lorsqu'il s'agit de professionnels de la santé ou de médias (mot de passe et identification; voir chap. 2.3 et 2.8);

2.7. Dossiers et communiqués de presse

L'accès aux dossiers et communiqués de presse qui font référence, directement ou indirectement à un médicament soumis à ordonnance, doit être réservé aux médias. A l'instar des sites présentant des publicités destinées aux profes-

sionnels pour des médicaments soumis à ordonnance, les pages correspondantes doivent par conséquent être pourvues d'un dispositif de limitation de l'accès (mot de passe). Eu égard à la responsabilité du propriétaire d'un site Internet concernant l'utilisation ultérieure des informations figurant sur les pages visées, il est recommandé d'assortir le dispositif de restriction d'accès d'un renvoi vers la législation sur la publicité des médicaments.

Ex.: «*Les informations ci-dessous s'adressent exclusivement aux médias. L'entreprise XY attire expressément l'attention sur les dispositions légales en matière de publicité pour les produits thérapeutiques (art. 31 et 32 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [LPTh ; RS 812.21] et ordonnance sur la publicité pour les médicaments [OPMéd ; RS 812.212.5]), et plus précisément sur l'interdiction de faire de la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à ordonnance*».

2.8. Revues de presse

Si le site d'une entreprise présente des articles ou des commentaires d'autres médias sur l'entreprise en question ou sur les préparations de cette dernière, le fournisseur doit se laisser imputer la responsabilité des propos rapportés du point de vue du droit de la publicité. Les dispositions légales relatives à la publicité des produits thérapeutiques s'appliquent donc sans restriction aux revues de presse, ce qui signifie que les articles qui, selon l'article 2, lettre a et c OPMéd, doivent être classés dans la catégorie des publicités destinées aux professionnels ne peuvent figurer sur le site Internet d'une entreprise que s'ils sont accessibles exclusivement pour le corps médical.

2.9. Bannières publicitaires

Le concept de bannière publicitaire fait référence au procédé qui consiste à mettre en évidence, généralement en haut de la page d'accueil d'un site Internet, une petite image ou un petit texte, le plus souvent de nature commerciale, sur lequel l'internaute peut cliquer. Ce type de publicité est également soumis aux dispositions légales relatives à la publicité des médicaments, et plus précisément à l'interdiction de toute publicité destinée au public pour des préparations soumises à ordonnance.

2.10. Publicité par courrier électronique

Les messages publicitaires électroniques (courriels, spams / messages commerciaux non sollicités) sont régis par la législation sur la publicité des médicaments, et doivent également respecter l'interdiction de la publicité destinée au public pour des préparations soumises à ordonnance.

3 Propositions de services aux patients

Certains sites proposent aux internautes de télécharger des outils généraux d'information sur diverses symptomatologies, afin de faciliter l'établissement du diagnostic par le médecin (calendriers des maux de tête ou des menstruations par exemple). Or, selon le droit de la publicité, ces outils ne peuvent contenir aucune référence à des médicaments soumis à ordonnance. En revanche, un renvoi peut en principe être effectué vers des préparations non soumises à ordonnance pour autant que les autres dispositions sur la publicité telles qu'elles figurent dans la loi sur les produits thérapeutiques et dans l'ordonnance sur la publicité des médicaments soient respectées.

Swissmedic recommande la plus grande prudence s'agissant des tests d'autodiagnostic et des autres dispositifs analogues. En outre, lorsqu'ils sont proposés au public dans le cadre de publicités pour des médicaments, il ne peut en aucun cas être suggéré que le test peut se substituer à une consultation médicale (voir également art. 22, let. a OPMéd).

4 Mise en œuvre

L'Institut suisse des produits thérapeutiques considère que les exigences susmentionnées concernant la publicité des médicaments sur Internet, et en particulier celles relatives aux restrictions d'accès à la publicité destinée aux professionnels pour des médicaments soumis à ordonnance, auront été mises en œuvre par tous les fournisseurs le 1^{er} janvier 2007 au plus tard.

5 Organismes d'autorégulation et codes de déontologie

OMS

«Medical products and the Internet - A guide to finding reliable information» (en anglais seulement): L'OMS a publié voici 15 ans des critères éthiques sur tous les aspects de la publicité des médicaments. Ces lignes directrices présentent une série de principes très généraux au sujet de la publicité des médicaments.

L'Assemblée mondiale de la santé a approuvé en mai 1998 une résolution sur la publicité et la vente transfrontalières de médicaments par Internet.

www.who.int/fr

FIIM (IFPMA)

La Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM – IFPMA) est une organisation non gouvernementale (ONG) qui rassemble, directement ou par l'intermédiaire d'organisations régionales, des associations qui représentent l'industrie chimique dans 50 pays du monde entier. La FIIM a renouvelé en avril 2006 le «Code of Pharmaceutical Marketing Practice» (Code de pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques).

www.ifpma.org

EFPIA

La Fédération Européenne d'Industries et d'Associations Pharmaceutiques a approuvé en novembre 2004 le «Code of Practice for the Promotion of Medicines» (Code des bonnes pratiques en matière de promotion des médicaments) ainsi que les «Guidelines for Internet Sites Available to Health Professionals, Patients and the Public in the EU» (lignes directrices relatives aux sites Internet accessibles aux professionnels de la santé, aux patients et au public dans l'UE).

www.efpia.org

SGCI Chemie Pharma Schweiz

La Société Suisse des Industries Chimiques a publié le 4 décembre 2003 le «Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique)».

www.sgci.ch