

## L'approvisionnement initial gratuit lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament constitue une mesure publicitaire interdite

Dans le cadre d'un recours introduit contre une décision de Swissmedic, il a été vérifié au niveau judiciaire si, en cas de mise sur le marché d'un nouveau médicament, le fait d'offrir un premier approvisionnement gratuit de la préparation en question est compatible avec la législation sur la publicité pour les produits thérapeutiques. Le tribunal a également tâché d'identifier les dispositions légales sur lesquelles s'appuierait cette mesure publicitaire.

En l'occurrence, le recours avait été déposé par une entreprise pharmaceutique considérant que l'offre qu'elle proposait (« approvisionnement initial automatique des conditionnements les plus courants en cas de mise sur le marché d'une nouvelle préparation ») constituait une indemnisation licite de valeur modeste au sens de l'art. 33, al. 3, let. a LPTH<sup>1</sup> octroyée aux pharmacies en contrepartie de la charge de travail que génère l'intégration dans leur assortiment des nouveaux médicaments. Selon cette entreprise, il s'agissait donc en quelque sorte d'une indemnisation venant compenser cette contre-prestation et ne constituait pas un avantage illicite aux termes de l'art. 33 LPTH. Swissmedic estimait au contraire que cette mesure publicitaire représentait une violation des dispositions de l'art. 10 OPuMéd<sup>2</sup> concernant les remises d'échantillons dans le cadre de la publicité auprès des professionnels.

Le jugement C-4724/2010, prononcé par le Tribunal administratif fédéral (TAF) le 10 mars 2014<sup>3</sup> et entré depuis en force, confirme le point de vue de Swissmedic et rejette le recours. Le tribunal a en effet estimé que la démarche de l'entreprise ne pouvait pas bénéficier de l'exception à l'interdiction d'offrir des avantages matériels prévue à l'art. 33, al. 3, let. a LPTH car l'indemnisation n'a pas de rapport avec la pratique de la pharmacie. En outre, l'offre d'approvisionnement initial gratuit ne se limitait pas à un médicament en particulier mais s'étendait à toutes les nouvelles préparations. Par conséquent, l'on ne pouvait plus parler d'un avantage de valeur modeste et l'exception prévue à l'art. 33, al. 3, let. a LPTH n'était donc pas applicable. Bien au contraire, le TAF a expliqué que l'avantage accordé a un rapport suffisant avec la prescription et la remise pour le rendre illégal dès qu'il est de nature à favoriser l'écoulement du produit, c'est-à-dire, objectivement, à influencer les comportements en matière de prescription et

de remise. On peut en effet partir du principe que les entreprises qui font profession de travailler avec des médicaments pour en tirer des profits, attendent ou visent un bénéfice économique lorsqu'elles octroient des avantages matériels, et que ce faisant, elles sont animées par une intention d'augmenter directement ou indirectement leur chiffre d'affaires et pas uniquement par l'éventualité de l'accroître. Cette intention peut concerner tant l'augmentation du chiffre d'affaires réalisé auprès des clients existants que l'acquisition de nouveaux clients, voire de manière générale le maintien de la compétitivité de l'entreprise en question vis-à-vis de la concurrence.

Par conséquent, le TAF a statué que l'« offre d'approvisionnement initial » en question revenait à octroyer des avantages matériels illicites au sens de l'art. 33 LPTH. Et que cette offre constituait d'autant plus une mesure publicitaire illicite qu'elle pouvait inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments au sens de l'art. 32, al. 1, let. b LPTH. Ces dispositions légales sont précisées dans les prescriptions sur les échantillons énoncées à l'art. 10 OPuMéd, échantillons qui sont par ailleurs qualifiés de publicité destinée aux professionnels (cf. art. 4, let. i OPuMéd) : si les dispositions précitées sont respectées, la publicité est considérée comme légale ; dans le cas contraire, il s'agit d'une tentative illicite d'influer sur les activités de prescription et de remise par les professionnels au sens de l'art. 32, al. 1, let. b et de l'art. 33 LPTH. Par conséquent, le tribunal a aussi indiqué clairement que l'art. 10 OPuMéd s'appuie sur une base légale suffisante et que contrairement à la conception du recourant, les « approvisionnements initiaux » ne peuvent pas être considérés comme des rabais en nature (boni sous forme de marchandises) au sens de l'art. 33, al. 3, let. b LPTH.

<sup>1</sup> Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques; LPTH; RS 812.21)

<sup>2</sup> Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (ordonnance sur la publicité pour les médicaments; OPuMéd; RS 812.212.5)

<sup>3</sup> [www.bvger.ch](http://www.bvger.ch) -> introduire C-4724/2010 sous «Texte de recherche» et cliquer sur «Rechercher» (arrêt disponible uniquement en allemand)

En outre, les considérants du jugement confirment différents aspects de la publication de Swissmedic sur l'évaluation des échantillons comme éléments de publicité destinée aux professionnels. Vous trouverez ci-dessous les principaux éléments de l'interprétation du TAF basée sur la publication du Journal Swissmedic 01/2010, p. 32 ss.<sup>4</sup>:

#### But des échantillons et quantités remises

Les échantillons constituent une mesure publicitaire reconnue dans le domaine des médicaments et ont pour but de permettre aux professionnels de se familiariser avec de nouveaux médicaments ainsi que de se forger une première expérience en ce qui concerne leur utilisation. Ils ont ainsi une dimension publicitaire, mais également une vocation informative.

En ce qui concerne les échantillons, les dispositions énoncées à l'art. 10 OPuMéd visent à éviter que leur remise n'influe de manière illégale sur le comportement de prescription ou de remise des professionnels. Il s'agit notamment de la limitation à un « petit nombre » d'emballages à remettre (art. 10, al. 1 OPuMéd).

#### Demande écrite

L'« offre d'approvisionnement initial » en question avait été conçue de manière à ce que les pharmaciens aient à signer une demande globale de médicaments gratuits pour toutes les nouvelles préparations mises sur le marché par l'entreprise pharmaceutique concernée.

Le TAF a estimé que cette approche était insuffisante et incompatible avec l'obligation d'une « demande écrite » préalable au sens de l'art. 10, al. 1 OPuMéd. En effet, les professionnels doivent faire part de leur volonté d'obtenir des échantillons d'un médicament spécifique. Par conséquent, le fait de signer un seul formulaire de demande pour toutes les nouvelles préparations mises sur le marché ne suffit pas car au moment de la signature du formulaire, le professionnel n'a pas la moindre idée du / des (nouveaux) médicament(s) spécifique(s) qu'il demande ce faisant. En effet, le formulaire de demande en question ne mentionnait aucun médicament en particulier et il ne limitait nullement les quantités.

*Remarque complémentaire au sujet des médicaments qui renferment des substances psychotropes ou des stupéfiants suite aux nouvelles dispositions légales*

L'OCStup<sup>5</sup> et l'OTStup-DFI<sup>6</sup> sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2014. Les données mentionnées sous l'intitulé « Bases légales » dans l'article publié aux pages 32 ss. du Journal Swissmedic 01/2010 ont donc dû être modifiées (voir également à ce sujet l'art. 10, al. 4 OPuMéd). En outre, les informations reprises à la rubrique 4.2.2 de cet article ont été supprimées car il est interdit de remettre des échantillons de médicaments renfermant des substances soumises à contrôle et reprises dans les tableaux a, b et d. Quant aux médicaments qui renferment des substances soumises à contrôle figurant dans le tableau c, ce sont les exigences usuelles énoncées à l'art. 10 OPuMéd qui s'appliquent.

Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter la page suivante:  
[www.swissmedic.ch/01660](http://www.swissmedic.ch/01660)

[www.swissmedic.ch/publicite-professionnels](http://www.swissmedic.ch/publicite-professionnels)

> Echantillons dans la publicité destinée aux professionnels

<sup>4</sup> [Echantillons dans la publicité destinée aux professionnels](http://www.swissmedic.ch/publicite-professionnels)

<sup>5</sup> Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (ordonnance sur le contrôle des stupéfiants, OCStup ; RS 812.121.1).

<sup>6</sup> Ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques du 30 mai 2011 (ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI ; RS 812.121.11)