

Publicité pour les médicaments : nouvelle pratique en matière de contrôle préalable

Entrée en vigueur : 1^{er} juin 2014

Introduction

En Suisse, la publicité pour certains médicaments ou groupes de médicaments (souvent regroupés sous le terme « groupes sensibles ») est soumise à un contrôle préalable. En d'autres termes, ces publicités ne peuvent être diffusées qu'après avoir été autorisées par l'institut (pour les dispositions juridiques pertinentes de la LPT¹ et de l'OPMéd², cf. encadré à la fin du document).

Jurisprudence actuelle

Dans son arrêt C-2220/2010³ rendu le 4 novembre 2013, le Tribunal administratif fédéral (TAF) a statué sur la question des critères que doit remplir un médicament des groupes sensibles pour qu'une publicité le concernant soit soumise au contrôle préalable prévu à l'art. 23, al. 1 OPMéd. Concrètement, il devait se prononcer sur la question de savoir si seuls les coupe-faim ou modérateurs de l'appétit doivent être classés parmi les anorexigènes ou si toutes les préparations amincissantes doivent l'être.

Le TAF a indiqué que le contrôle préalable effectué à titre préventif des textes d'information équivaut à une censure préalable, d'où des atteintes majeures aux droits fondamentaux, et donc qu'il ne faut pas, sauf nécessité, interpréter le terme « anorexigène » au sens large. Dans l'arrêt précité, le tribunal a donc souligné qu'il ne faut pas s'écarter à la légère de l'énoncé clair de l'art. 23, al. 1 OPMéd. Le TAF est parvenu à la conclusion qu'il n'est pas possible de classer toutes les préparations amincissantes sous le vocable « anorexigènes », mais que seuls les modérateurs de l'appétit ou coupe-faim peuvent l'être. Enfin, selon les termes de l'arrêt, les inhibiteurs de la lipase ne sont pas concernés, car ils ne présentent pas de risque de dépendance ou d'usage abusif. Dans le cas contraire, ce risque serait en effet mentionné dans l'information professionnelle, sous la rubrique « Mises en garde/Précautions ».

Au vu de la jurisprudence actuelle, l'institut a entrepris de repenser sa pratique en matière de contrôle préalable de la publicité pour les médicaments. Il en a conclu, eu égard à l'interprétation du TAF, qu'il est nécessaire d'accorder davantage de poids à la responsabilité des auteurs (titulaire d'AMM ou tiers) de la publicité destinée au public et des destinataires de la publicité.

Changement de pratique

La nouvelle pratique pour la publicité diffusée dans les médias imprimés et par des moyens audiovisuels (p. ex. Internet, présentations sur écrans, tableaux d'affichage électroniques, etc.) est donc la suivante :

La publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c, pour les analgésiques, les somnifères et sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doit être soumise pour autorisation à l'institut avant sa diffusion **si un risque de dépendance ou d'usage abusif est mentionné dans l'information du médicament faisant l'objet de la publicité.**

Soulignons qu'il est du devoir du titulaire de l'autorisation ou de l'auteur de la publicité de vérifier si le médicament faisant l'objet de la publicité est lié à un risque de dépendance ou d'usage abusif, conformément à l'information sur le médicament approuvée. En présence d'un tel risque, une demande d'autorisation de la publicité doit être déposée.

Le traitement des demandes déjà soumises, qui ne sont pas retirées par le requérant, sera par ailleurs poursuivi.

Ne sont en revanche pas concernés par le changement de pratique décrit ci-dessus :

- Le contrôle préalable de la publicité destinée au public diffusée à la radio, à la télévision ou au cinéma, qui est obligatoire pour tous les médicaments des catégories de remise C et D (art. 23, al. 1 OPMéd) ;
- Le contrôle préalable de la publicité imposé expressément dans le cadre d'une procédure administrative (art. 23, al. 2 OPMéd).

Ces publicités restent assujetties à contrôle préalable et doivent donc être soumises pour autorisation à l'institut avant leur diffusion initiale.

1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h ; RS 812.21)

2 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPMéd ; RS 812.212.5)

3 <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> saisir C-2220/2010 sous Texte de recherche et cliquer sur Rechercher

Documents à joindre désormais à toutes les demandes (à partir du 1^{er} juin 2014)

Outre la lettre d'accompagnement et les 5 exemplaires du scénario (télévision, cinéma et tableaux d'affichage électroniques), du script (radio) et des impressions en couleurs (imprimés), le formulaire « Demande d'autorisation d'une publicité » dûment rempli et signé doit également désormais être remis en un exemplaire lors du premier dépôt d'une demande d'autorisation d'une publicité. Ce formulaire est téléchargeable du site Web de Swissmedic sous Accueil > Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments > Instruction : « Formulaires et listes de contrôle ».

Ce formulaire ne doit par contre plus être remis lors des étapes ultérieures de la procédure d'autorisation. En revanche, il est nécessaire de joindre systématiquement 5 exemplaires des publicités modifiées.

L'institut profite de cette occasion pour insister sur les points suivants :

- Doivent ressortir du scénario les textes prévus ainsi que les données exactes et complètes sur le déroulement du spot, les images et la bande sonore ;
- Le script doit contenir des données exactes et complètes sur le déroulement du spot, sur le ton et sur les bruits de fond ;
- Pour la publicité imprimée, il est également nécessaire de fournir des renseignements sur l'utilisation prévue et les formats.

Concernant le déroulement chronologique d'une demande d'autorisation d'une publicité, avec ses différentes phases et loops, nous vous renvoyons à l'article paru dans l'édition 01/2006 du Journal Swissmedic, en page 17. ss.

Une autorisation ne peut être octroyée à une publicité que dans sa forme définitive, telle qu'il est prévu de la diffuser. La version définitive d'une publicité destinée à être diffusée à la radio, à la télévision ou au cinéma ainsi que sur des tableaux d'affichage électroniques doit nous être remise en 1 exemplaire, sur un support de données. Pour ce qui est de la publicité imprimée, il est exigé qu'un original de la version définitive nous soit remis (ou sous une forme très similaire à l'original), en 5 exemplaires.

Les règles qui s'appliquent en matière de contrôle préalable de la publicité se fondent sur les bases juridiques suivantes :

Art. 1, al. 1 et 2, let. b LPT^h : Cette loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Elle vise en outre à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération.

Art. 31, al. 3 LPT^h : Il (le Conseil fédéral) peut, pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité de certains médicaments ou groupes de médicaments et édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.

Art. 23, al. 1 OPMéd : La publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, ainsi que la publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c, pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doivent être soumises à l'autorisation de l'institut avant leur diffusion initiale.

Art. 15, let. a OPMéd : Constituent de la publicité destinée au public les publicités pour les médicaments telles que : les annonces publiées dans les journaux, revues et livres, les prospectus, les affiches, les lettres circulaires, etc.

Art. 15, let. c OPMéd : Constituent de la publicité destinée au public la publicité diffusée par des moyens audiovisuels et autres supports d'images, de sons ou de données ainsi que par tout système de transmission de données, par exemple l'internet.