

Rapports sur les activités de droit pénal administratif de Swissmedic

Affaire 1: Violation de l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels (art. 33 LPTh) par une offre de fourniture gratuite (complément gratuit) du médicament B à partir d'une quantité minimale du médicament A commandée

L'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21) interdit d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments. Quiconque contrevient à cette interdiction est passible d'une peine selon l'art. 87 al. 1 let. b LPTh.

Dans cette affaire, une entreprise promettait, sur un bon de commande envoyé à des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens), par des formulations de type « Commandez et économisez ...% ! » ou « Vous économisez ainsi ...% ! » et à partir d'une quantité minimale de commande d'un médicament précis, un rabais de quantité sous forme de complément gratuit d'un autre médicament de cette même entreprise. Le prix public selon la liste des spécialités était en outre indiqué pour les deux médicaments admis au remboursement par les caisses-maladie.

La division pénale de Swissmedic a estimé que cette offre était une violation de l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels au sens de l'art. 33 LPTh. Elle a en particulier considéré que l'exception énoncée à l'art. 33 al. 3 let. a LPTh ne pouvait s'appliquer. Conformément à cette dernière disposition, sont en effet exceptionnellement admis les avantages matériels qui sont « de valeur modeste » et « qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie », c'est-à-dire qui profitent, au moins indirectement, aux patients ou aux clients du professionnel concerné. Lorsque le médicament fourni gratuitement – et dont la vente, contrairement aux échantillons gratuits, n'est pas interdite sur le principe¹ – est revendu au prix public, il en résulte toutefois un bénéfice allant au-delà de la marge habituelle, dont rien ne garantit qu'il sera réinvesti dans la pratique des professionnels et qu'il profitera ainsi indirectement aux patients ou aux clients.

De plus, Swissmedic a estimé que l'indication figurant également sur le bon de commande, selon laquelle le médicament fourni gratuitement serait un rabais dont l'utilisation serait de

la responsabilité du client, était insuffisante eu égard aux autres formulations alléguées ainsi qu'à la mention du prix public de ce médicament. En conséquence, l'entreprise dont relèvent ces deux médicaments ne pouvait pas invoquer non plus l'autre disposition dérogatoire énoncée à l'art. 33 al. 3 let. b LPTh, selon laquelle des rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement sont admis, lorsqu'ils se repercutent directement sur le prix².

En outre, Swissmedic a contesté l'offre de complément gratuit d'un médicament, qui, parce qu'elle est conditionnée à la commande d'une quantité minimale d'un autre médicament sans indication d'une quantité maximale, peut inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments, ce qui, indépendamment de l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels posée à l'art. 33 LPTh, contrevient à l'interdiction énoncée à l'art. 32 al. 1 let. b LPTh. Par contre, Swissmedic a accepté, en se fondant sur une prise de position de l'entreprise, qu'il soit renoncé, selon l'allégation figurant sur le bon de commande, aux frais d'envoi et de traitement à partir d'une commande d'un montant de CHF 250.-.

L'entreprise ayant procédé à ces allégations sur ses médicaments, a été condamnée à une amende de moins de 5000 francs dans le cadre d'une procédure simplifiée³. Aucune opposition n'ayant été formée à l'encontre de ce mandat de répression, ce dernier est entré en force de chose jugée.

1 Cf. art. 10 al. 2 let. a et al. 3 de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5).

2 Cf. sur ce point l'article circonstancié paru dans le Journal Swissmedic 11/2003, pp. 985-989 et en particulier le ch. VI (concernant la répercussion des rabais en faveur du patient ou de l'assurance-maladie) figurant en page 987

3 Cf. art. 7 de la Loi fédérale sur le droit pénal administratif (DPA, RS 313.0)

Affaire 2: Violation de l'interdiction de publicité destinée aux professionnels en faveur d'une indication non autorisée d'un médicament (art. 32 al. 1 LPTH en relation avec l'art. 5 al. 1 OPMéd) et responsabilité pénale au sein de l'entreprise (art. 25 OPMéd, art. 6 DPA)

Une entreprise pharmaceutique opérant au plan international a publié diverses annonces et autres publiereportages dans des magazines médicaux spécialisés, après communication des résultats d'une étude multicentrique de grande ampleur portant sur une nouvelle indication de l'un de ses médicaments lors d'un congrès international. Lesdites publications vantaient, en se référant à l'étude précitée, une adéquation particulière du médicament pour la nouvelle indication étudiée, celle-ci n'ayant toutefois pas encore été autorisée en Suisse à ce moment-là. De plus, l'entreprise s'est adressée par courrier à plusieurs centaines de médecins spécialistes du domaine dans lequel ce médicament était principalement utilisé.

La division pénale de Swissmedic a estimé que toutes ces mesures de communication de l'entreprise dans leur globalité étaient de la publicité. Dans la mesure où cette publicité se référait à une indication non encore autorisée du médicament, il y avait violation de la disposition correspondante énoncée à l'art. 5 al. 1 OPMéd, selon laquelle toutes les données doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par Swissmedic. On était donc en présence d'une publicité trompeuse au sens de l'art. 32 al. 1 LPTH, la tromperie des destinataires se limitant cependant au fait que l'indication alléguée n'était pas autorisée; par contre, il n'a été constaté aucune présentation exagérée unilatérale déformant la vérité.

Par ailleurs, il convenait de juger dans cette affaire le comportement du dirigeant responsable. C'est à lui en effet qu'incombait, conformément aux instructions de travail internes de l'entreprise (Standard Operating Procedures, SOP) le contrôle final du matériel publicitaire (délivrance du « bon à tirer ») ainsi que la formation des employés aux dispositions légales régissant la publicité pour les médicaments; en conséquence, cette personne a été qualifiée par Swissmedic de responsable de la publicité de cette entreprise au sens de l'art. 25 OPMéd et a été condamnée, pour la publication des annonces et des publiereportages, ainsi que l'envoi des mailings aux médecins, à une amende de 4000 francs.

Le contrevenant n'a pas accepté le mandat de répression de Swissmedic et a demandé le jugement d'un tribunal. En deuxième instance, la cour suprême cantonale compétente a cependant confirmé les conclusions de la division pénale de Swissmedic, tout comme le montant de l'amende infligée. Elle a constaté à cette occasion que, pour qu'une publication puisse être qualifiée de publicité, il était nécessaire de procéder à une appréciation et à une pondération de ses différents éléments dans le cadre d'un examen global; dans ce contexte, le juge ayant statué disposerait selon elle d'une certaine marge d'appréciation. Les faits notamment considérés comme déterminants par la cour dans son approche globale pour qualifier, à l'instar de Swissmedic avant elle, de publicité les annonces, reportages et mailings aux médecins, étaient les suivants:

- la présentation des annonces (taille de la police, caractères gras et présentation en couleur);
- la représentation d'un emblème (logo) dans les annonces et les mailings à côté du nom commercial (marque) du médicament, comme l'a fait l'entreprise pharmaceutique partout dans le monde pour caractériser ce médicament, ce qui n'aurait pas été nécessaire d'un point de vue informatif;
- la mise en évidence du nom commercial du médicament par des caractères gras dans une énumération constituée de plusieurs points;
- la mention uniquement incidente de possibles effets secondaires;
- le choix d'une petite police de caractères pour le résumé des propriétés du produit requis selon l'art. 6 OPMéd ainsi que le fait que ledit résumé ne puisse être consulté qu'en ouvrant un rabat de couverture, ce qui révélait qu'il aurait été sciemment placé en arrière-plan;
- l'emploi de formulations indiquant une «efficacité exceptionnelle» et une «réduction très significative» dans les mailings aux médecins;
- le fait de faire figurer des déclarations de spécialistes dans le publiereportage, selon lesquelles les résultats de l'étude seraient impressionnants et extrêmement importants, que le médicament entraînerait, dans l'indication non encore autorisée, une réduction significative de la mortalité et de la morbidité et que ce traitement serait en outre généralement bien toléré.

Le fait qu'une note de bas de page insérée dans l'ensemble des annonces, reportages et mailings signale que la nouvelle indication examinée

dans le cadre de l'étude n'est pas encore autorisée n'a en rien modifié cette appréciation.

L'un des mailings envoyés aux médecins n'avait pas été approuvé par le responsable de la publicité condamné à l'amende mais par son suppléant. La personne responsable de la publicité a donc fait valoir que ce suppléant aurait, conformément à la SOP interne de l'entreprise, pris la décision en toute autonomie et sous sa propre responsabilité et qu'elle-même ne pourrait donc pas en être tenue pour responsable. S'appuyant sur l'art. 6 al. 2 DPA⁴, la cour suprême cantonale s'est cependant opposée à cette argumentation. En effet, cette disposition énonce que les supérieurs hiérarchiques qui, intentionnellement ou par négligence et en violation d'une obligation juridique, omettent de prévenir une infraction commise par leurs subordonnés ou d'en supprimer les effets, tombent sous le coup des dispositions pénales applicables à ces auteurs. La position de garant du responsable de la publicité selon l'art. 25 OP-Méd entraîne donc également une responsabilité pénale. La personne responsable de la publicité ne peut se soustraire à cette responsabilité en faisant simplement valoir qu'elle n'aurait pas personnellement autorisé la publicité entrant dans son domaine de compétence ou en se prévalant d'un SOP interne dont les termes seraient différents. Elle doit, bien au contraire, prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer que, même en son absence, aucune annonce ou publication contrevenant aux règles sur la publicité ne sera publiée.

⁴ Voir note en bas de page no 3.