



4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)

Rapport explicatif concernant la révision de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Table des matières

1	Remarques générales	3
1.1	Contexte	3
1.2	Médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale	4
1.2.1	Extension de la publicité à toute la Suisse	4
1.2.2	Pratique actuelle	4
1.2.3	Mesures nécessaires au niveau de l'ordonnance	5
1.3	Motion Eder (l'autorisation comme élément publicitaire)	5
1.4	Contrôle préalable	5
2	Rapport avec le droit européen et situation juridique en Europe	7
2.1	Législation européenne	7
2.2	Systèmes de contrôle dans les pays européens voisins	7
2.3	Contrôle préalable : situations inégales en Europe	8
3	Commentaire des dispositions	9
	Remplacement d'une expression	9
Art. 3	Destinataires de la publicité destinée aux professionnels	9
Art. 4, let. c, e et f		9
Art. 5, al. 5 à 7		10
Art. 6, titre et let. g		10
Art. 7, al. 1		10
Art. 9	Publicité de marque	10
Art. 10, al. 1, 1 ^{bis} , 2, let. b et c, et al. 3		11
Art. 11, abrogé		11
Art. 13, let. a		11
Art. 14	Objet de la publicité destinée au public	11
Art. 15, let. c		12
Art. 16, al. 2 et 4		12
Art. 17a	Publicité avec le statut de médicament autorisé	12
Art. 17b	Publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale	12
Art. 18, al. 1		12
Art. 19	Échantillons destinés au public	12
Art. 21, al. 1, let. f		13
Art. 23	Contrôle préalable	13
Art. 25, al. 3, let. b		14
	Entrée en vigueur	14

1 Remarques générales

1.1 Contexte

L'**ordonnance** du 17 octobre 2001 **sur la publicité pour les médicaments** (OPuM ; RS 812.212.5) se fonde sur les art. 31 à 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) dans sa version actuelle¹. Elle règle la publicité destinée aux professionnels et la publicité destinée au public pour les médicaments prêts à l'emploi à usage humain ou vétérinaire (art. 1, al. 1, OPuM). Elle s'applique par analogie à la publicité destinée aux professionnels et à la publicité destinée au public pour les transplants standardisés au sens de l'art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation (RS 810.211 ; cf. art. 1, al. 1 et 1^{bis}, OPuM). Par contre, l'OPuM ne règle pas la publicité pour les dispositifs médicaux. Le Conseil fédéral règle cette dernière à l'art. 21 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), en vertu de l'art. 51 LPT_h.

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, OPuM). On distingue la publicité destinée aux professionnels de celle destinée au public.² La **publicité destinée aux professionnels** se définit comme toute publicité qui s'adresse aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité (art. 2, let. c, OPuM). Cette catégorie est bien définie et se limite aux personnes qui disposent d'une formation dans le domaine médico-pharmaceutique, se tiennent informées grâce à différentes sources (spécialisées) et ont une connaissance approfondie des médicaments. Pour ces raisons, le risque que la publicité pour les médicaments les induise en erreur ou les trompe et, indirectement, les conduise à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments de manière incorrecte (cf. art. 1, al. 2, let. b, LPT_h), est considéré comme nettement inférieur par rapport à celui encouru par le grand public. Eu égard à l'objectif de protection de la santé poursuivi par la législation sur les médicaments, il est possible d'élargir davantage les limites de la publicité licite destinée aux professionnels (art. 31, al. 1, let. a, LPT_h et section 2 OPuM). La **publicité destinée au public** désigne toute publicité pour des médicaments qui s'adresse au public (art. 2, let. b, OPuM), c'est-à-dire à la population ou à la collectivité sans restriction. D'une part, les consommateurs ne sont pas objectifs dans la mesure où ils interprètent souvent la publicité pour un médicament à la lumière de la maladie dont ils sont affectés ou de l'intérêt du médicament pour leur traitement. D'autre part, les profanes en médecine ne possèdent souvent pas les connaissances nécessaires pour évaluer de manière scientifique un médicament qui fait l'objet de publicité. C'est pourquoi le potentiel d'influence de la publicité destinée au public est jugé élevé. Les objectifs de politique sanitaire de la LPT_h et de l'OPuM, en particulier la protection des consommateurs contre la tromperie et contre une utilisation excessive et inappropriée des médicaments (art. 1, al. 2, let. a et b, LPT_h), nécessitent donc des exigences plus élevées quant à la publicité destinée au public (art. 31, al. 1, let. b, LPT_h et section 3 OPuM).

Certaines dispositions de l'OPuM en vigueur doivent être modifiées. Dans le cadre de la **révision ordinaire de la LPT_h**, le législateur a modifié l'art. 32 LPT_h (Publicité illicite), interdisant la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché « ni à l'échelle nationale ni à l'échelle cantonale » (formulation en vigueur : « en Suisse »). Cette adaptation rédactionnelle vise à autoriser dans toute la Suisse (et plus seulement dans le canton concerné) la publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale (cf. partie 1.2).

Le législateur a également étendu les prescriptions relatives à la promesse et à l'acceptation d'avantages matériels (art. 33 LPT_h) en y ajoutant, entre autres, une obligation de transparence, valable aussi pour les dispositifs médicaux. En conséquence, il a supprimé la disposition concernant les avantages matériels qui figurait au chapitre 2 LPT_h (« Médicaments »), pour l'intégrer au chapitre 4 LPT_h (« Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux ») aux côtés de l'obligation de transparence (art. 55 et 56 LPT_h).³ Les dispositions d'exécution doivent dès lors faire l'objet d'une ordonnance distincte. Les dispositions d'exécution relatives à l'art. 33 LPT_h en vigueur jusqu'à

¹ RO 2001 2790.

² Cf. Eggenberger Stöckli, art. 2 N 40 s., in : *Handkommentar AWV*, Berne, 2006 ; Message LPT_h, FF 1999 III 3151, ici 3213.

³ Cf. FF 2013 1, ici 77 s.

présent sont donc supprimées de l'OPuM et transférées dans cette nouvelle ordonnance.

1.2 Médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale

1.2.1 Extension de la publicité à toute la Suisse

L'entrée en vigueur en 2002 de la loi sur les produits thérapeutiques a instauré à l'échelle nationale l'autorisation par Swissmedic des médicaments prêts à l'emploi (art. 9 LPT_h). À l'origine, les autorisations cantonales de médicaments émises jusque-là devaient rester valables encore sept ans. Le Parlement a prolongé ce délai transitoire à plusieurs reprises, avant de fixer finalement l'échéance des autorisations cantonales à la fin 2017 (art. 95, al. 2, LPT_h). Dans le cadre de la révision ordinaire de la LPT_h, il a ensuite dispensé de l'autorisation par Swissmedic les médicaments homologués sous l'ancien droit cantonal (art. 9, al. 2, let. f, LPT_h révisée). Dans ce contexte, le conseiller aux États Hans Altherr a déposé une proposition – adoptée par les deux Chambres – afin que les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale selon l'ancien droit puissent faire l'objet de publicité non seulement dans le canton correspondant, mais aussi dans toute la Suisse, compte tenu surtout des possibilités qu'offre Internet en matière de publicité.⁴ Selon l'art. 32, al. 1, let. c, de la LPT_h révisée, « la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché **ni à l'échelle nationale ni à l'échelle cantonale** » est illicite.

1.2.2 Pratique actuelle

Correspondance entre zone de distribution et zone de publicité

Les médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché et destinés à être distribués dans toute la Suisse doivent satisfaire aux exigences de la LPT_h. Cependant, les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale selon l'ancien droit ne sont pas soumis aux contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité prévus par la LPT_h. Or, compte tenu du contrôle seulement réduit, le préjudice potentiel doit être limité afin de réaliser le but de protection de la santé visé par la loi (art. 1 LPT_h). Cet objectif doit être atteint en limitant les consommateurs potentiels à un cercle déterminé de personnes ou à une région déterminée (en l'occurrence, à celle du canton ayant délivré l'autorisation), comme pour les médicaments fabriqués d'après une formule propre (art. 9, al. 2, let. c, LPT_h), qui ne peuvent être remis qu'aux clients de l'établissement en question. En outre, la nouvelle let. f ajoutée à l'art. 9, al. 2, de la LPT_h révisée prévoit expressément que les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale ne peuvent être mis sur le marché que dans le canton concerné. À ce propos, le message parle de « risque que présente une mise en circulation flanquée d'une restriction territoriale et sans contrôle de la part de l'institut »⁵. La possibilité de commercialiser ces préparations doit par conséquent rester limitée au canton qui a émis l'autorisation.

Selon la pratique actuelle de Swissmedic, la zone géographique dans laquelle la publicité pour ces produits est autorisée doit coïncider avec la zone de distribution. Par conséquent, pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale, cette zone géographique se limite au canton concerné. Pour les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. b à c^{bis}, LPT_h, le droit de faire de la publicité est même en principe limité au local où ils sont commercialisés.

Risque de tromperie

Le fait que la publicité puisse à la fois porter sur des médicaments bénéficiant uniquement d'une autorisation cantonale et sur des médicaments autorisés par Swissmedic (souvent sur une seule et même plateforme ou à un seul et même endroit) comporte le risque de faire croire à tort aux consommateurs que ces deux catégories de médicaments sont sur un pied d'égalité⁶, ce qui serait qualifié de publicité trompeuse, donc illicite, au sens de l'art. 32, al. 1, let. a, LPT_h (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral C-3090/2014 du 4 mars 2016, consid. 6.5.5.).

⁴ Cf. BO 2014 E 1158

⁵ FF 2013 41 et 113

⁶ Cf. FF 2013 41

1.2.3 Mesures nécessaires au niveau de l'ordonnance

En termes d'impact publicitaire, l'intention du Parlement d'étendre à toute la Suisse, voire au monde entier au moyen d'Internet, la publicité pour les médicaments bénéficiant seulement d'une autorisation cantonale élargit de manière significative le cercle des destinataires. Par rapport à aujourd'hui, un plus grand nombre de consommateurs seront à l'avenir exposés aux risques liés à des médicaments n'ayant été ni contrôlés, ni autorisés par Swissmedic. Cela contredit le principe de protection de la santé mentionné à l'art. 1 LPT^h. Le Conseil fédéral est donc d'avis que l'extension de la publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale doit s'accompagner de mesures visant à informer le public (cf. partie 3).

1.3 Motion Eder (l'autorisation comme élément publicitaire)

La modification du 11 mars 2016 de l'OPuM est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2016, en exécution de la motion Eder 13.3393 (« Faire de l'autorisation accordée par Swissmedic pour un médicament un élément publicitaire »). Depuis lors, l'autorisation délivrée par Swissmedic peut servir d'élément publicitaire. Après un délai de transition de trois ans, les mentions obligatoires sur les médicaments devront indiquer que le médicament faisant l'objet de la publicité a été autorisé par Swissmedic. Les entreprises pharmaceutiques pourront en outre faire apparaître comme élément publicitaire une représentation graphique, clairement définie, indiquant que Swissmedic a autorisé le médicament en question. La motion vise essentiellement à donner aux consommateurs et aux patients la possibilité de mieux faire la distinction, dans la publicité, entre médicaments, compléments alimentaires et dispositifs médicaux. Les mesures font partie de la mise en œuvre du nouvel article constitutionnel relatif à la médecine complémentaire, accepté par le peuple et les cantons le 17 mai 2009.

Au niveau de l'ordonnance, les dispositions modifiées concernant les indications obligatoires (en particulier les art. 16 et 17 OPuM) et la représentation graphique (art. 17a OPuM) fixent les exigences en matière de publicité destinée au public pour les médicaments des catégories de remise C et D. Elles ne s'appliquent donc pas aux **médicaments de la catégorie de remise E** (remise sans conseil spécialisé; catégorie des médicaments en vente libre), ce qui a entraîné des questions d'interprétation ponctuelles dans le cadre de la mise en œuvre de la motion. En complétant les dispositions concernées, la présente modification de l'ordonnance permet d'explicitier qu'il est interdit de faire de l'autorisation un élément publicitaire pour les médicaments de la catégorie de remise E (cf. partie 3, commentaire de l'art. 17a).

1.4 Contrôle préalable

Le droit des produits thérapeutiques règle de manière stricte la publicité pour les médicaments. Les dispositions juridiques des art. 5, 6, 7 et 27^{bis} datant de 1994 ou 1995, qui sont énoncées dans l'ancien règlement de la CICM⁷, ont été reprises quasiment à l'identique dans la LPT^h et l'OPuM. Ainsi, la publicité pour les médicaments dans certains médias et pour certains médicaments ou groupes de médicaments (souvent désignés par le terme de « groupes sensibles ») est soumise en Suisse à un contrôle préalable.

En Suisse, 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 Swissmedic avant leur diffusion initiale (art. 23, al. 1, OPuM). La **procédure d'autorisation** applicable aux spots publicitaires radiophoniques, télévisuels et cinématographiques pour les médicaments doit par ailleurs suivre un long processus en deux phases mené par Swissmedic, suite au jugement du 26 février 2004⁸ de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques. Dans une **première phase**, le requérant présente pour évaluation le projet publicitaire sous la forme d'un scénario ou d'un script. Si le projet répond aux dispositions légales sur la publicité pour les

⁷ Règlement du 25 mai 1972 d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, Recueil systématique des prescriptions de la CICM / de l'OICM 110.1

⁸ JAAC 69.96

produits thérapeutiques, le spot publicitaire définitif doit être soumis à l'institut, dans le cadre de la **seconde phase** de la procédure, afin d'être examiné et autorisé. Par contre, si le projet ne satisfait pas les dispositions légales sur la publicité pour les produits thérapeutiques, le requérant a la possibilité de le remanier dans la première phase, avant de soumettre le spot publicitaire définitif pour examen lors de la seconde phase. Swissmedic se fonde sur l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5) pour la perception des émoluments dans le cadre du contrôle préalable.

En vertu de l'arrêt du Tribunal administratif fédéral (TAF) ATAF 2013/55, Swissmedic a changé de pratique en matière de contrôle préalable en date du 1^{er} juin 2014. Ainsi, le contrôle préalable obligatoire de la publicité destinée au public diffusée dans les médias imprimés au sens de l'art. 15, let. a, OPuM et par des moyens audiovisuels au sens de l'art. 15, let. c, OPuM (p. ex. Internet, présentations sur écrans, tableaux d'affichage électroniques, etc.) a été limité aux analgésiques, aux somnifères et aux sédatifs, aux laxatifs et aux anorexigènes pour lesquels un risque de dépendance ou d'usage abusif est mentionné dans l'information sur le médicament. La procédure engagée auprès du TAF ne portait en revanche pas sur le contrôle préalable de la publicité destinée au public diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, qui est donc resté obligatoire.

Depuis le 1^{er} janvier 2017, Swissmedic a appliqué une nouvelle pratique, car le contrôle préalable des matériels publicitaires dans les médias électroniques (suisses, dont la radio, la télévision et le cinéma) ne correspond plus à l'utilisation actuelle des médias par la population⁹ et ne permet plus, à l'ère du multimédia, de déployer correctement ses effets. Diverses analyses sur l'utilisation des médias montrent que pour obtenir des informations sur les médicaments, la population se tourne surtout vers Internet (pour autant qu'elle n'ait pas pris contact avec un point de remise ou un médecin). Le contrôle préalable de la publicité destinée au public par l'autorité compétente est depuis lors limité, quel que soit le média de diffusion, aux « médicaments sensibles » présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif, accordant ainsi plus de poids à la responsabilité des auteurs de la publicité destinée au public (titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou tiers). Tout titulaire d'une autorisation est juridiquement tenu de désigner et de former une personne responsable de la publicité chargée de vérifier que le matériel publicitaire lié au médicament concerné respecte les dispositions du droit des produits thérapeutiques (art. 25 OPuM).

En outre, compte tenu notamment de la législation européenne et des systèmes de contrôle dans les pays européens voisins (cf. partie 2), on peut se demander si le contrôle préalable, dans sa forme actuelle, est efficace. Par conséquent, la présente révision prévoit de supprimer le contrôle préalable systématique par Swissmedic de la publicité pour les médicaments (cf. partie 3, art. 23).

⁹ Selon l'enquête de l'Office fédéral de la statistique, en 1997, 5 % de la population suisse utilisait Internet quotidiennement. Ce pourcentage était de 50 % en 2005 et de 73 % en 2013. Chez les 14 à 60 ans, ce taux atteignait 80 à 94 %.

2 Rapport avec le droit européen et situation juridique en Europe

2.1 Législation européenne

La directive **2001/83/CE** du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain règle les prescriptions relatives à la publicité aux art. 86 à 100.

Dans l'ensemble, la législation européenne et la législation suisse sont identiques.

L'UE transfère l'organisation du contrôle de la publicité pour les médicaments à ses États membres (art. 97 de la Directive 2001/83/CE). Ces derniers veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour **contrôler la publicité** pour les médicaments.

Les réglementations en Europe varient en fonction de l'État membre, mais n'en restent pas moins comparables sur le fond avec les dispositions réglant la publicité pour les médicaments en Suisse.

2.2 Systèmes de contrôle dans les pays européens voisins

Dans les États membres de l'UE, les systèmes de contrôle de la publicité pour les médicaments fonctionnent selon le modèle du contrôle préalable (par l'État ou par l'industrie/par autorégulation) ou celui du contrôle a posteriori (par l'État ou par l'industrie/par autorégulation).¹⁰

Les voisins directs de la Suisse (Allemagne, Autriche, France et Italie) se répartissent en deux catégories en fonction du système de contrôle utilisé :

- Deux États n'ont pas de système de contrôle préalable (l'Allemagne et l'Autriche) ;
- Deux États ont un système de contrôle préalable étatique (la France et l'Italie).

2.2.1 Allemagne

En Allemagne, la publicité pour les médicaments n'est pas soumise à une autorisation préalable. La publicité destinée au public pour les médicaments non soumis à prescription fait l'objet d'un contrôle a posteriori (*post event control*) par les autorités et par l'industrie au moyen d'outils d'autorégulation de la part d'Integritas (Verein für lautere Heilmittelwerbung, à Bonn¹¹). Ainsi, l'accent est mis le contrôle a posteriori. La publicité destinée au public est surveillée de très près par la concurrence. La publicité pour les médicaments sur Internet est en principe contrôlée selon le même système¹².

2.2.2 Autriche

En Autriche, il n'existe pas non plus de contrôle préalable de la publicité pour les médicaments. La loi ne charge aucune autorité du contrôle, mais le droit de réaliser un contrôle préalable pourrait dériver de l'art. 56a de la loi autrichienne sur les médicaments (*Arzneimittelgesetz*, AMG). Cette disposition attribue des compétences de contrôle étendues à l'office fédéral en charge de la sécurité dans le domaine de la santé (*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*, BASG). La publicité pour les médicaments non soumis à ordonnance fait l'objet d'un contrôle a posteriori par autorégulation (avant tout par les acteurs du marché et la concurrence). Les entreprises pharmaceutiques ont l'obligation de conserver tout matériel publicitaire, y compris une liste des groupes cibles (en vue d'un éventuel contrôle a posteriori). En Autriche, aucune disposition légale spécifique ne règle la publicité sur Internet, qui est contrôlée principalement par la concurrence. Aucune modification de l'AMG en rapport avec la publicité pour les médicaments n'est prévue prochainement.¹²

2.2.3 France

En France, la publicité pour les médicaments (en particulier la publicité audiovisuelle), qu'elle soit destinée aux professionnels de santé ou au grand public, est soumise à un contrôle a priori par l'autorité et doit être autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui délivre le « visa » correspondant. En l'absence d'une réponse négative dans un délai de deux mois, la publicité est réputée acceptée. La durée de validité du visa est de deux ans. Les demandes de visa de publicité ne peuvent être déposées qu'à certaines périodes de l'année fixées par l'ANSM. Le contrôle a posteriori est assuré par la concurrence et les autres acteurs du marché. La même réglementation régit la publicité sur Internet. La même procédure de demande est utilisée, et ce avant que le site n'apparaisse en ligne. Pour l'heure, aucune modification de cette réglementation n'est prévue.¹²

¹⁰ Source : Banque de données AESGP, <http://data.aesgp.eu> (état en août 2016)

¹¹ Verein für lautere Heilmittelwerbung, <http://www.integritas-hwg.de> (en allemand)

¹² Sources : ICLG 2016 et Banque de données AESGP, <http://data.aesgp.eu> (état en août 2016)

2.2.4 Italie

En Italie, il existe un système de contrôle mixte de la publicité pour les médicaments : toute publicité pour des médicaments destinée au public (de même que celles destinée aux professionnels) est soumise à un **contrôle préalable par l'autorité compétente**. Le ministère de la Santé italien a néanmoins reconnu *l'Instituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria (IAP)* en tant qu'**organe d'autorégulation** pour effectuer le contrôle préalable de la publicité pour les médicaments non soumis à ordonnance (*over the counter*, OTC) à la radio ainsi que dans les journaux et les revues. Tout matériel publicitaire doit être autorisé par le Ministère de la santé après examen par une commission d'experts spéciale. En l'absence de réponse négative de la part des autorités, le matériel publicitaire est réputé accepté dans un délai de 45 jours à compter du dépôt.¹²

2.3 Contrôle préalable : situations inégales en Europe

Comme la partie 2.2 l'a montré, les pays germanophones limitrophes de la Suisse (Allemagne et Autriche) n'effectuent aucun contrôle préalable de la publicité destinée au public. La publicité étrangère transfrontalière non contrôlée par les autorités et publiée dans des médias germanophones atteint ainsi également la Suisse alémanique (notamment via la télévision, la radio et la presse), qui conserve quant à elle jusqu'à aujourd'hui le système du contrôle préalable pour la publicité produite en Suisse.

3 Commentaire des dispositions

Remplacement d'une expression

Dans l'ensemble du 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, le terme « institut » est remplacé par celui de « Swissmedic ».

Art. 3 Destinataires de la publicité destinée aux professionnels

Al. 1 : La définition légale des personnes visées par la publicité destinée aux professionnels découle de leur habilitation à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité (art. 2, let. c, OPuM). La publicité pour un médicament doit s'adresser exclusivement aux professionnels qui peuvent prescrire, remettre ou utiliser le médicament en question (cf. art. 31, al. 1, let. a, LPT). À noter qu'il faut dans chaque cas faire la distinction entre les différents groupes de destinataires professionnels : en effet, toutes les publicités ne peuvent s'adresser à tous les professionnels habilités à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments. Il est par exemple interdit de faire de la publicité destinée aux professionnels pour des médicaments soumis à ordonnance auprès des droguistes.¹³ Pour mettre en œuvre ces exigences, l'art. 3 OPuM définit de manière stricte le cercle des destinataires de la publicité pour les professionnels.

Il est nécessaire de préciser la *phrase d'introduction* en ajoutant l'habilitation à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments. Cette adaptation rédactionnelle, accompagnée des autres modifications, établit clairement que cette habilitation constitue la base et la limite de la publicité destinée aux professionnels pour tous les groupes de professionnels mentionnés. La promotion des ventes de médicaments par des moyens publicitaires ne peut s'adresser à ces professionnels qu'à condition qu'ils soient habilités à prescrire, à remettre ou à utiliser le médicament concerné. La modification de la phrase d'introduction permet en outre de raccourcir le texte à la *let. d*.

L'ajout de la *let. e* précise le groupe cible de la publicité destinée aux professionnels. Cette norme énonce clairement, conformément à l'art. 2, let. c, OPuM, que les professionnels appartenant aux catégories énumérées à l'art. 27a, al. 2, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et à l'art. 51 du projet de révision de l'OMéd, comme les sages-femmes, les hygiénistes dentaires, les chiropraticiens et les ambulanciers, peuvent également, dans le cadre d'une utilisation de médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité, faire partie des destinataires de la publicité destinée aux professionnels. Ils peuvent ainsi commander des échantillons de médicaments (au moyen d'une demande écrite), qu'ils ont le droit d'utiliser (mais qu'ils ne peuvent pas remettre).

L'al. 2 instaure l'exigence visant à restreindre l'accès à la publicité destinée aux professionnels sur Internet, de sorte que celle-ci ne soit accessible qu'aux personnes visées à l'al. 1. Dans son arrêt C-4173/2007 du 24 avril 2009, le Tribunal administratif fédéral a confirmé que la protection par mot de passe s'avérait être la mesure appropriée la moins contraignante pour assurer l'exécution de l'interdiction de la publicité destinée au public pour les médicaments soumis à ordonnance (cf. art. 32, al. 2, let. a, LPT ; art. 14 OPuM).¹⁴ Cette mesure s'applique à l'ensemble de la publicité destinée aux professionnels, que ce soit pour les médicaments soumis à ordonnance ou non. Elle vise à éviter que ce type de publicité, d'un degré d'information plus élevé que celle destinée au grand public, n'influence des personnes par des déclarations ou des informations qu'elles ne sont pas en mesure de comprendre correctement faute d'une formation appropriée ou de connaissances adéquates.¹⁵ Elle permet ainsi de diminuer les risques que ces personnes ne mettent leur santé en danger à cause d'une automédication contre-indiquée ou d'une consommation inappropriée ou excessive de médicaments (cf. art. 1, al. 2, let. b, LPT).

Art. 4, let. c, e et f

L'adaptation rédactionnelle à la let. c indique que l'ensemble des systèmes informatiques, donc y compris les logiciels d'application (applis, par ex.) et les possibilités qu'offre la cybersanté (eHealth), sont pris en compte. À l'inverse, il n'est plus nécessaire aujourd'hui de mentionner explicitement Internet.

Let. e : Ne concerne que les textes allemand et italien.

¹³ Message LPT, FF 1999 III 3151, ici 3212 ; Jaisli, art. 31 N 24, in : *Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz* [BSK-HMG], Bâle, 2006 ; Eggenberger Stöckli, art. 2 N 28 s., in : *Handkommentar AWV*, Berne, 2006

¹⁴ Arrêt du TAF C-4173/2007 du 24 avril 2009

¹⁵ Eggenberger Stöckli, art. 3 N 8 ; in : *Handkommentar AWV*, Berne, 2006

La *let. f* est une disposition d'exécution de l'art. 33 LPT^h en vigueur (avantages matériels), qui ne fera plus partie de l'OPuM. C'est pourquoi elle doit être abrogée.

Art. 5, al. 5 à 7

Al. 5: Il sera permis d'utiliser, dans la publicité destinée aux professionnels, des récoltes de données, telles des méta-analyses ou des rapports d'expériences pratiques, à condition toutefois qu'elles soient publiées dans une source spécialisée scientifiquement reconnue ; il ne suffit pas que l'étude soit prête à être publiée (comme c'est le cas pour les études cliniques). Dans le cas des récoltes de données publiées, les professionnels doivent avoir à leur disposition une copie intégrale de la référence correspondante.

Al. 6: En tenant compte des délais d'admission dans la liste des spécialités (LS) de l'OFSP et des éventuels retards de production, la modification vise ici à permettre aux titulaires d'une autorisation de vanter comme « nouveaux » leurs médicaments, indications, dosages, formes galéniques et emballages pendant suffisamment de temps (environ un an) après la mise sur le marché effective.

Al. 7: L'ajout de cet alinéa permet de codifier une pratique déjà existante de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et de renforcer ainsi la sécurité du droit. L'autorisation des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication (art. 4, al. 1, *let. a^{quater}*, LPT^h) repose sur la liste des substances dressée par Swissmedic et, comme mentionné à l'art. 26, al. 1, *let. b, ch. 1*, de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24), sur des « ouvrages de référence reconnus ». Ces ouvrages (annexe 3 OAMédcophy) contiennent des informations sur les diverses utilisations possibles des médicaments asiatiques et peuvent servir de références pour la publicité destinée aux professionnels. Pour les principes actifs homéopathiques et anthroposophiques, des commissions d'experts¹⁶ de l'Institut allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM*) ont notamment publié des monographies auxquelles la publicité destinée aux professionnels peut se référer.

Art. 6, titre et *let. g*

Titre: Le titre actuel (Publicité informative) n'est pas suffisamment clair. Les dispositions décrivent les exigences minimales quant aux éléments que toute publicité doit comporter. Les indications obligatoires sont d'ailleurs aussi requises dans la publicité comparative et la publicité de rappel, bien que dans ce dernier cas certaines soient facultatives.

Let. g: En vertu de l'arrêt du Tribunal administratif fédéral C-6885/2008 du 17 juin 2011, l'information sur le médicament est publiée par Swissmedic sur la nouvelle plate-forme électronique de publication des informations sur les médicaments à usage humain (AIPS) depuis le 1^{er} janvier 2013. Les informations sur les médicaments à usage vétérinaire sont publiées dans le Compendium de la Société des vétérinaires suisses (www.tierarzneimittel.ch). Conformément à l'art. 67, al. 3, de la LPT^h révisée, une institution de droit privé sous la forme d'une fondation sera à l'avenir chargée de gérer une liste électronique présentant le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments utilisés en médecine humaine ou vétérinaire. Cette liste remplacera l'AIPS et le Compendium de la Société des vétérinaires suisses. Tant qu'une telle liste électronique ne sera pas établie, l'institut continuera à publier les informations sur les médicaments utilisés en médecine humaine ou vétérinaire sous la forme d'une liste électronique, aux frais des titulaires de l'autorisation, ou confiera cette tâche à des tiers (art. 95b, LPT^h révisée).

Art. 7, al. 1

Adaptation rédactionnelle à la nouvelle formulation de l'art. 5, al. 5, OPuM.

Art. 9 Publicité de marque

Ajout de l'expression « marque ombrelle », pour que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché puissent faire de la publicité pour l'ensemble d'une ligne de produits (gamme) au lieu de le individuellement pour chaque produit de la gamme.

¹⁶ <http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsarten/besTherap/amAnthropo/Kriterien.html>

Art. 10, al. 1, 1^{bis}, 2, let. b et c, et al. 3

Les échantillons de médicaments doivent permettre en premier lieu aux professionnels de se familiariser avec une nouvelle préparation (comme la taille ou la sécabilité d'un comprimé) ou avec le maniement d'une forme galénique particulière (comme le spray pour le traitement de l'asthme). Ils ne peuvent en aucun cas servir d'incitation visant à recommander, à prescrire, à procurer, à livrer, à vendre ou à administrer un certain médicament (cf. le Code pharmaceutique, code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse).

Al. 1: Les livraisons d'échantillons de médicaments sont qualifiées de publicité destinée aux professionnels (art. 4, let. i, OPuM). Les échantillons ne peuvent être distribués qu'en petit nombre et sur demande écrite exclusivement. Ils ne doivent pas être plus grands que le plus petit conditionnement commercialisé (selon le droit en vigueur). La législation sur les médicaments n'a jusqu'ici pas précisé à combien s'élevait un « petit nombre ». La distribution d'échantillons doit servir exclusivement à permettre aux professionnels de se familiariser avec le médicament et de faire des expériences pratiques avec celui-ci. Le nombre d'échantillons pouvant être distribués à des professionnels doit donc être calculé en fonction du but précité. L'institut publie sur son site les quantités maximales d'échantillons qu'il estime licites.

Une correction terminologique est en outre apportée à cet alinéa : le terme « remis » est remplacé par « distribué », car la livraison d'échantillons (art. 4, let. i, OPuM) ne constitue non pas un acte de « remise » au sens de l'art. 4, al. 1, let. f, LPT, mais de « distribution » (art. 4, al. 1, let. e, LPT).

Al. 1^{bis}: La modification vise à expliciter que la demande écrite doit venir du professionnel. Les commandes collectives et la distribution systématique d'échantillons lors de symposiums ou d'autres manifestations professionnelles sont désormais illicites. Par exemple, un titulaire d'autorisation n'a pas le droit de mettre en place un stand avec des échantillons lors d'une manifestation et de demander aux visiteurs de signer un bon de commande avant la distribution des échantillons ; dans ce cas, l'initiative de la distribution provient de l'entreprise elle-même et non du professionnel concerné, et le bon signé par le professionnel ne sert que de subterfuge. La situation est la même lorsque des délégués médicaux offrent ou remettent d'eux-mêmes des échantillons à l'occasion de visites auprès de médecins ; de nouveau, l'initiative provient de l'entreprise¹⁷. Par analogie à l'al. 1, le terme « remis » est remplacé par « distribué ».

Al. 2, let. b: Cf. explications relatives à l'art. 6, let. g, OPuM

Al. 2, let. c: Il s'agit ici d'une disposition déclaratoire, précisant que les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par l'institut pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1, LPT). Cette disposition s'applique aussi aux échantillons, étant donné que leur conditionnement doit correspondre au plus petit emballage déjà autorisé. Si le titulaire de l'autorisation décide au contraire d'utiliser, dans la publicité destinée aux professionnels, des échantillons plus petits que le plus petit emballage autorisé, ces échantillons doivent être autorisés par l'institut comme nouvelle taille d'emballage au moyen d'une procédure de notification.

Al. 3: L'actuelle norme est une disposition d'exécution de l'art. 33 LPT (avantages matériels), qui ne sera plus intégrée à l'OPuM. C'est pourquoi l'al. 3 doit être abrogé.

Art. 11, abrogé

La norme en question est aussi une disposition d'exécution de l'art. 33 LPT (avantages matériels), qui ne sera plus intégrée à l'OPuM. C'est pourquoi l'art. 11 doit être abrogé.

Art. 13, let. a

Une adaptation rédactionnelle est apportée pour favoriser la compréhension de la disposition et rendre sa formulation plus parlante. La formulation « fondé objectivement » était difficile à interpréter et a donc été remplacée. Si le qualificatif « sûr » est utilisé, l'information fournie doit indiquer clairement à quoi ce qualificatif se réfère.

Art. 14 Objet de la publicité destinée au public

L'actuel art. 14 OPuM se réfère uniquement aux « médicaments des catégories de remise C, D et E au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments ». En attendant que Swissmedic ait

¹⁷ Journal Swissmedic 1/2010, Publicité pour les médicaments : les échantillons dans la publicité destinée aux professionnels

reclassé l'ensemble des médicaments de la catégorie de remise C, il faut, par souci de compréhensibilité, conserver cette notion dans l'OPuM et procéder aux adaptations nécessaires lors d'une prochaine révision de l'ordonnance. En application de l'art. 32, al. 1, let. c, LPT_h révisée (cf. chap. 1.2), les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale doivent également être mentionnés, faute de quoi cet article serait en contradiction avec les nouvelles dispositions de l'art. 17b OPuM.

Art. 15, let. c

Cf. explications relatives à l'art. 4, let. c, OPuM.

Art. 16, al. 2 et 4

Al. 2 : Cette modification rédactionnelle permet de préciser qu'on parle bien des propriétés du médicament, ce qui correspond à l'interprétation qui en a été faite jusqu'ici dans la pratique. Les exagérations notamment ne sont plus véridiques.

Al. 4 : Cf. explications relatives à l'art. 5, al. 6, OPuM.

Art. 17a Publicité avec le statut de médicament autorisé

La question de savoir si la publicité pour les médicaments de la catégorie de remise E doit comporter les mentions obligatoires et la représentation graphique n'a pas été abordée dans le cadre de l'exécution de la motion Eder 13.3393 (« Faire de l'autorisation accordée par Swissmedic pour un médicament un élément publicitaire »). La motion entendait permettre de mieux distinguer les médicaments d'autres produits (en particulier les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires), au vu des exigences plus élevées que les médicaments doivent satisfaire pour être autorisés. Les médicaments de la catégorie de remise E doivent répondre à des exigences réduites. Pour certains groupes de produits (comme les pastilles contre la toux), il n'est pas nécessaire de fournir de la documentation, et il est possible d'utiliser des excipients employés dans l'industrie agroalimentaire. En outre, aucune mention obligatoire n'est requise pour cette catégorie de remise. Dans ce contexte, présenter l'autorisation dans la publicité pourrait relever de la tromperie et doit donc être évité. En conséquence de la mise en œuvre de la motion Eder, il faut ajouter ici la disposition réglant les médicaments de la catégorie de remise E.

Art. 17b Publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale

La LPT_h révisée prévoit désormais que les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale sont étiquetés en conséquence (art. 9, al. 2, let. f, LPT_h révisée). Cependant, cette disposition ne suffit pas, à elle seule, à protéger correctement les consommateurs contre la tromperie. Pour pouvoir garantir de manière satisfaisante la protection contre la tromperie (art. 1, al. 2, let. a, LPT_h) et, indirectement, la protection de la santé (art. 1, al. 1, LPT_h) dans ce nouveau cadre légal, la publicité à l'échelle nationale pour des médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale (art. 32, al. 1, let. c, LPT_h révisée ; cf. chap. 1.2) doit porter une indication obligatoire informant le public que le médicament en question n'a pas été autorisé par Swissmedic et ne peut pas être commercialisé dans toute la Suisse ; autrement dit, aucun contrôle scientifique n'a été effectué avant la commercialisation pour vérifier que le médicament répondait aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité conformes aux normes nationales et internationales actuelles. On ne peut pas s'attendre à ce que le consommateur moyen déduise de la simple mention « médicament bénéficiant d'une autorisation cantonale » que le médicament n'a pas été soumis à un contrôle de qualité, de sécurité et d'efficacité au sens de la LPT_h. Par contre, on peut partir du principe que les destinataires de la publicité destinée aux professionnels au sens de l'art. 3 OPuM comprennent la signification d'une autorisation cantonale selon l'ancien droit. C'est pourquoi une telle indication obligatoire dans la publicité destinée aux professionnels paraît superflue.

Art. 18, al. 1

Cf. explications relatives à l'art. 9 OPuM

Art. 19 Échantillons destinés au public

Al. 1 : L'actuel al. 4 devient l'al. 1, et son contenu est reformulé de manière à autoriser les titulaires d'autorisation à vendre aux points de remise les échantillons de médicaments destinés au public. La revente de ces échantillons au public par les points de remise reste interdite.

Al. 2 à 4 : Adaptations purement rédactionnelles (y c. nouvelle numérotation)

Art. 21, al. 1, let. f

La disposition en vigueur interdit la remise de bons pour des médicaments. Selon l'interprétation de Swissmedic, les bons pour une remise gratuite de médicaments des catégories C et D (aussi bien les bons pour un emballage original que ceux pour des échantillons gratuits remis au public) sont interdits. Cette disposition vise, d'une part, à éviter que l'interdiction de la remise directe de médicaments à des fins promotionnelles fixée à l'art. 21, let. e, OPuM ne soit contournée au moyen de la remise de bons. Elle vise, d'autre part à empêcher qu'un client n'utilise le médicament (gratuit) alors qu'il n'en a pas réellement besoin ou que son état de santé ne l'impose pas. C'est la raison pour laquelle les chèques-cadeaux d'un montant précis pour des médicaments sont aussi interdits.

Par contre, les bons de réduction (ceux qui offrent un rabais d'un montant fixe ou d'un certain pourcentage sur le prix de remise d'un médicament) sont en principe autorisés pour les médicaments des catégories de remise C et D. Pour éviter que cette mesure publicitaire n'encourage un usage excessif ou inapproprié de médicaments (art. 32, al. 1, let. b, LPTH), la réduction de prix doit se limiter à l'achat d'un seul emballage original du médicament concerné, et ce fait doit apparaître clairement sur le bon ou dans la publicité. Par ailleurs, une pharmacie peut offrir des bons-cadeaux à condition qu'il ne soit pas fait référence à des médicaments ou à des groupes de médicaments¹⁸.

Les bons de réduction sont donc autorisés, mais pas les bons qui permettent de se procurer un emballage d'un médicament précis ou d'un échantillon. C'est cette distinction que le terme « bons d'achat » permet de clarifier.

Art. 23 Contrôle préalable

L'actuel art. 23 prévoit deux types de contrôle préalable : un contrôle ordinaire et systématique de la publicité diffusée par certains médias pour les médicaments des catégories de remise C et D et de la publicité destinée au public (*al. 1*), et un contrôle mis en œuvre à titre de mesure administrative provisoire en cas de manquements répétés ou graves, quels que soient la catégorie de remise et le média (*al. 2*).

L'institut a adapté sa pratique en matière de contrôle préalable à plusieurs reprises (cf. partie 1.4). Dans le cadre de la présente révision, le Conseil fédéral propose de supprimer cette procédure et de biffer l'actuel art. 23, al. 1, OPuM pour les raisons suivantes :

- De nos jours, une grande partie des informations relatives à la santé sont recherchées sur des sites Internet étrangers, qui ne sont donc pas soumis à l'OPuM. Au niveau de la protection des patients, cette évolution amoindrit considérablement l'efficacité du contrôle préalable effectué par Swissmedic, qui ne concerne, lui, qu'une infime partie de la publicité pour les médicaments à laquelle la population suisse a accès. Ce constat vaut également pour les spots télévisés ou radiophoniques, car les canaux d'information actuels et le recours accru à Internet permettent de diffuser de la publicité bien au-delà des frontières.
- En outre, le système de contrôle de la publicité en Suisse (contrôle préalable) se distingue de celui des **pays voisins**, dans la mesure où ces derniers ne prévoient pas de contrôle préalable du tout (Allemagne et Autriche) ou prévoient seulement une obligation de notifier avec la possibilité pour les autorités de s'y opposer (France) (cf. partie 2). Par conséquent, la publicité germanophone en provenance des pays voisins qui n'est pas soumise à un contrôle préalable atteint la Suisse (publicité diffusée au-delà des frontières, en particulier la publicité sur Internet ou à la télévision).
- Mentionnons également d'autres facteurs, comme la **publicité pour des médicaments dans les points de remise** (pharmacies, p. ex.), qui n'est pas soumise au contrôle préalable et dont l'exécution incombe aux cantons, ainsi que **d'autres matériels publicitaires non soumis au contrôle préalable** au sens de l'art. 15 OPuM. À titre d'exemple, si Swissmedic considère que des messages publicitaires (dans un spot télévisé, p. ex.) sont illicites dans le cadre d'une demande d'autorisation de publicité pour un médicament donné, c'est-à-dire d'un contrôle préalable (y compris en indiquant les motifs aux entreprises dans son préavis), les mêmes déclarations « illicites » réapparaissent malgré tout souvent dans du matériel publicitaire non soumis au contrôle préalable, comme des affiches en vitrine, des présentoirs ou des annonces. Le contrôle préalable n'offre donc aucune garantie que des messages publicitaires jugés illicites dans ce contexte ne seront pas utilisés dans d'autres matériels publicitaires non soumis au contrôle préalable.

Les conditions-cadres actuelles pour les multimédias ont considérablement affaibli l'efficacité du contrôle préalable effectué sur le matériel publicitaire national, dont la publicité à la télévision et à la radio. En outre, cette procédure représente une grande charge de travail pour les entreprises et Swissmedic. La possibilité de la rendre facultative (comme le système appliqué par la Régie fédérale des alcools pour la publicité concernant les spiritueux ou l'OFCOM pour la publicité à la télévision et à la radio) a

¹⁸ <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00136/00140/00142/00143/00989/01389/index.html?lang=fr>

été examinée. Il est toutefois apparu que cette mesure n'assurerait pas une meilleure protection des patients. C'est pourquoi le présent projet prévoit d'abroger l'art. 23, al. 1, OPuM. Pour assurer la protection des patients, l'accent sera mis sur la surveillance et l'application de mesures correctrices (c'est-à-dire un contrôle a posteriori) en cas d'infractions à la législation en matière de publicité qui posent des problèmes de sécurité. Si les avis exprimés durant la consultation montrent qu'il est nécessaire de maintenir une forme restreinte de contrôle préalable, il serait envisageable d'opter pour une procédure se limitant, quel que soit le média de diffusion, aux « médicaments sensibles » présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif, similaire à la pratique adoptée par Swissmedic depuis le 1^{er} janvier 2017 (cf. partie 1.4).

Art. 25, al. 3, let. b

Adaptation rédactionnelle.

Entrée en vigueur

La date de l'entrée en vigueur sera fixée après la consultation.