

L'INDÉPASSABLE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Interdite dans certains cas et autorisée dans d'autres... La publicité pour les médicaments est soumise à un cadre légal définissant à la fois son contenu et les modes de communication.

Perrine Seron, médecin généraliste à la maison médicale Saint-Léonard (Liège).

La publicité à destination du grand public pour les médicaments soumis à prescription – ou *direct-to-consumer advertising* (DTCA) – est interdite en Belgique. Au niveau international, cette pratique est également interdite, à quelques exceptions près : les États-Unis, la Nouvelle-Zélande et le Canada, ce dernier autorisant uniquement la publicité dite « de rappel », qui se limite au nom du produit, son prix et sa quantité, mais ne permet pas de communiquer concernant ses indications par exemple. La publicité pour les médicaments sans prescription – ou *over-the-counter* (OTC) – est autorisée en Belgique et soumise à un cadre légal définissant les moyens de diffusion qui peuvent être utilisés, mais aussi balisant le contenu des messages, qui se doivent notamment de « favoriser l'usage rationnel » des médicaments concernés¹. C'est l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) qui a pour mission de faire respecter ce cadre. Pour pouvoir diffuser une publicité à la télévision ou à la radio, l'annonceur doit préalablement obtenir un visa du ministre de la Santé publique, après avis de la Commission de contrôle de la publicité des médicaments, organe multidisciplinaire dont l'AFMPS est membre de droit et qui en assure également le secrétariat. Pour les autres moyens de diffusion autorisés, l'annonceur doit envoyer une notification à l'AFMPS au minimum trente jours avant ladite diffusion. Selon son rapport annuel, en 2018, l'AFMPS a évalué 569 notifications de publicité et 92 demandes de visa.

Au niveau de l'Europe

En plus de la législation nationale, la question de la publicité pour les médicaments dépend également chez nous de la légis-

lation européenne, et en particulier de la directive 2001/83/CE. Au début des années 2000, la Commission européenne a proposé de modifier cette directive dans le sens d'un assouplissement de l'interdiction de la DTCA au sein de l'Union. À l'époque, les questions relatives aux médicaments et dispositifs médicaux relevaient de la compétence de la direction générale (DG) des entreprises et de l'industrie, à l'origine de la proposition. En 2010, cette compétence a été transférée à la DG Santé (anciennement DG Sanco : santé et protection des consommateurs).

Les députés européens ayant voté à une large majorité contre ce projet de la Commission en 2002, celle-ci a retravaillé le texte et en a proposé plusieurs versions modifiées entre 2008 et 2012². De l'avis des défenseurs de l'information indépendante – tel que *l'International Society of Drug Bulletins* – qui se sont invités au débat notamment en proposant des amendements au texte, les modifications étaient insuffisantes pour garantir la protection des citoyens face, entre autres, à « la publicité déguisée en information »^{3,4}. Le processus législatif a suivi son cours jusqu'en mars 2012 puis, pour une raison obscure, la proposition de modification de la directive 2001/83/CE a finalement été retirée par la Commission en mai 2014, classée parmi d'autres propositions de la Commission « ne revêt[ant] plus un caractère d'actualité »⁵. Il ne semble pas exclu que cela soit lié non au renoncement à ce projet, mais au lancement of-

La publicité pour les médicaments dépend également chez nous de la législation européenne.

1. Arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.
2. <https://eur-lex.europa.eu>.
3. « Publicité grand public pour les médicaments de prescription (suite) : l'obstination de la Commission européenne », *Prescrire* n°347, 2012.
4. « Publicité grand public pour les médicaments de prescription ? Un automne 2010 crucial », *Prescrire* n°323, 2010.
5. <https://eur-lex.europa.eu>.

Les stratégies publicitaires ne s'adressent pas uniquement à notre rationalité.

6. Conseil de l'UE, *Directives de négociation concernant le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique*. Déclassification du document ST 11103/1/13 restreint UE du 17 juin 2013.

7. M. Koivusalo, "Health systems and policy space for health in the context of European Union trade policies", in M. Krajewski (ed.), *Services of general interest beyond the single market*, TMC Asser Press, 2015.

8. Collège intermutualiste national belge. *Le TTIP, un cheval de Troie pour des soins de santé de qualité accessibles à tous? Position des mutualités belges sur le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP)*, mise à jour février 2016.

9. www.consilium.europa.eu.

10. B. Mintzes et al., "Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey", *BMJ* n°324, 2002.

11. « L'année 2019 du médicament, en bref », *Prescrire* n°436, 2020.

ficiel en 2013 des négociations du Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement entre les États-Unis et l'Union européenne (le TTIP, Transatlantic Trade and Investment Partnership). Simple hypothèse. Là encore, l'information disponible est pour le moins opaque, mais ce traité ayant notamment pour objet de tendre vers « une meilleure compatibilité réglementaire et ouvrant la voie à des normes mondiales »⁶, on entre-

voit, malgré les discours lénifiants de l'Union européenne, les potentielles conséquences d'une harmonisation en la matière, volontaire ou non d'ailleurs. En effet, l'un des risques de ce type d'accords qui brassent très large est que les États se retrouvent involontairement soumis à des engagements imprévus dans certaines matières, faute de les avoir explicitement exclues de la portée des textes⁷. Chez nous, le Collège intermutualiste national (CIN) avait notamment demandé que la DTCA soit exclue des négociations dans sa prise de position concernant le traité de libre-échange⁸.

L'arrivée de Donald Trump à la présidence des États-Unis a refermé les négociations sur le TTIP en 2016. En avril 2019, le Conseil de l'Union européenne a autorisé la reprise de négociations avec les États-Unis, d'une portée nettement moindre que le TTIP puisqu'elles concernent uniquement les droits de douane⁹.

L'interdiction de la DTCA est donc toujours en vigueur dans l'Union européenne. Il conviendra de rester vigilant à cet égard dans le futur. En effet, il n'est pas exclu que cette interdiction soit à nouveau remise en question et l'expérience des pays concernés montre que cette publicité qui s'adresse directement aux consommateurs et pour laquelle l'industrie dépense des milliards de dollars chaque année a bel et bien un effet sur les comportements des prescripteurs en écho aux demandes des patients¹⁰, et donc sur la répartition des dépenses publiques.

Les médicaments sans prescription

En ce qui concerne les médicaments OTC, bien que la question du remboursement ne se pose pas, l'autorisation de la publicité reste discu-

table. Les contrôles de ces publicités nécessitent en effet des ressources. Les notifications et les demandes de visas étant payantes pour les demandeurs (une notification coûte près de 600 euros alors qu'une demande d'obtention de visa coûte près de 1000 euros), il est difficile de savoir si le processus représente un coût ou une recette pour l'AFMPS. Ceci dit, consacrer du temps, des compétences et peut-être de l'argent à ces activités plutôt qu'à d'autres demeure un choix politique. Au-delà de la question de l'attribution des ressources publiques, se pose également sur le fond celle de la priorité donnée aux intérêts de l'industrie sur ceux des citoyens. Ne peut-on pas interpréter de cette façon l'autorisation persistante de la publicité - même si elle ne concerne que les médicaments OTC? Donner la priorité au bien commun passerait par un investissement sans commune mesure avec ce que nous connaissons pour améliorer l'accès des citoyens à des informations de qualité, intelligibles et indépendantes concernant la santé et les médicaments, à leur juste place.

Une information objective ?

Ce n'est pas faire preuve d'un paternalisme primaire que de prendre en considération l'asymétrie d'information entre le vendeur et le consommateur potentiel lorsqu'il s'agit de médicaments et de la santé en général. Et l'argument selon lequel l'information fournie par l'industrie est un facteur d'*empowerment* des patients n'est audible que pour ceux à qui cette idée profite. Le conflit d'intérêts semble tout simplement indépassable : à l'heure où les réels progrès dans le domaine pharmaceutique restent l'exception¹¹, comment attendre une information neutre, objective, indépendante et fondée sur des données probantes concernant les médicaments par ceux qui les vendent? Ça serait nier les enjeux financiers pour l'industrie et oublier par ailleurs que les stratégies publicitaires ne s'adressent pas uniquement à notre rationalité.

De nombreux progrès restent à faire vers une régulation qui priorise l'intérêt collectif plutôt que celui des entreprises. La moindre des choses est de ne pas étendre plus encore l'influence de l'industrie pharmaceutique ; reprendre du pouvoir sur ce qui existe déjà fait aussi partie du champ des possibles. ■