

Note : Ce document a été préparé par le personnel du nouveau législatif et constitue un document de travail à des fins internes. Il convient de remarquer que l'accent a été mis sur le contenu plutôt que sur la présentation. Il peut ne pas être complet, et ne constitue pas nécessairement la seule information dont Santé Canada dispose sur cette question. Cependant, ce document est également mis à la disposition du public à titre d'information.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	2
1. PROBLÉMATIQUE	3
2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION	3
2.1 Cadre actuel en matière de réglementation sur la publicité	3
2.1.1 Origines de l'article C.01.044	4
2.1.2 Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités	4
2.1.3 Invitations lancées aux patients et annonces de rappel	5
2.2 Publicité directe des médicaments d'ordonnance : le pour et le contre	5
2.2.1 Conséquences de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur l'accès à certaines informations	5
2.2.2 Répercussions de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur la relation médecin-patient	6
2.2.3 Répercussions de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur la médicalisation	6
2.2.4 La publicité directe des médicaments d'ordonnance et les pressions budgétaires	6
2.3 Autres facteurs à considérer	7
2.3.1 Nature du produit annoncé	7
2.3.2 Information équilibrée	7
2.3.3 Données sur les effets de la publicité directe des médicaments d'ordonnance	8
2.3.4 Effets transfrontaliers de la publicité directe des médicaments d'ordonnance en provenance des États-Unis	9
2.3.5 Le droit à une information objective et partenariat dans le processus décisionnel	10
2.3.6 Professionnels de la santé et publicité	11
2.3.7 Incidences de la demande du patient sur la prescription	11
2.3.8 La nouveauté est-elle synonyme de progrès?	12
2.3.9 Indépendance des tiers	13
2.3.10 Conformité et mise en application de la loi	14
2.3.11 Publicité et Information	14
2.3.12 Environnement législatif différent	15
2.3.13 Produits dont la publicité devrait être interdite	15
2.3.14 Médicaments contrôlés, stupéfiants, drogues à usage restreint et benzodiazépines	15
2.3.15 Publicité destinée aux professionnels de la santé	16
2.3.16 Activités de promotion destinées aux professionnels de la santé	17
2.3.17 L'approche en matière de publicité des médicaments n'est pas cohérente	18
2.3.18 Préparations injectables de vitamines et de minéraux	18

2.4 Consultations	18
2.4.1 Consultations au sein du Programme des produits thérapeutiques	18
2.4.2 Forum national sur la santé	20
2.4.3 Consultations nationales sur le Renouveau législatif	20
2.5 Situation internationale	22
2.5.1 États-Unis	22
2.5.2 Union européenne	24
2.5.3 Autres pays	24
2.6 Organisation mondiale de la santé	25
3. ANALYSE DES OPTIONS	26
3.1 Option 1	28
3.2 Option 2	28
3.3 Option 3	29
Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités	35

RÉSUMÉ

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit considérablement la publicité des médicaments d'ordonnance auprès du grand public, à l'exception de la publicité destinée aux médecins. Dans la pratique cependant, les invitations lancées à des patients et les annonces de rappel ont exposé le consommateur canadien à certaines « publicités » de médicaments d'ordonnance d'origine canadienne. Les autres sources sont : l'Internet, le publipostage et la diffusion transfrontalière d'annonces publicitaires américaines pour des médicaments d'ordonnance. Les États-Unis et la Nouvelle-Zélande sont les seuls pays où la publicité directe des médicaments d'ordonnance est permise.

Bien qu'aucune étude canadienne n'ait pu déterminer l'étendue des répercussions de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur le coût des soins de santé, de nombreux documents montrent que la commercialisation de tels produits crée une plus grande demande. Les avis concernant l'autorisation de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sont partagés. Certains pensent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance devrait être autorisée, que les personnes devraient avoir accès à l'information et devraient participer au processus décisionnel en matière de santé. D'autres avancent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance ne sera qu'un fardeau supplémentaire pour le système de soins de santé, ne fera qu'augmenter le coût des soins de santé, et que les consommateurs peuvent avoir accès à de l'information de meilleure qualité autrement que par l'intermédiaire d'annonces publicitaires de médicaments d'ordonnance.

Les options à considérer incluent 1) le status quo; 2) de n'imposer aucune restriction sur la publicité; et 3) d'imposer des restrictions sur la publicité aux consommateurs par voie de règlement. Lorsque de nouveaux règlements seraient adoptés, certains des éléments à considérer dans l'élaboration d'un régime pourraient inclure un ou un combinaison d'outils

décrits.

1. PROBLÉMATIQUE

L'objectif de ce document de référence est de déterminer comment la publicité des médicaments d'ordonnance devrait être contrôlée.

2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION

2.1 Cadre actuel en matière de réglementation sur la publicité

Les principales dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement* en matière de publicité de médicaments sont les suivantes :

- L'article 2 précise que « publicité » ou « annonce » s'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement la vente.
- Les articles 5, 9, 10 et 20 de la Loi interdisent de vendre une drogue, un aliment ou un appareil médical ou d'en faire la publicité d'une manière trompeuse ou mensongère auprès du public.
- L'article 3 de la Loi comprend une interdiction de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'un médicament, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison. L'annexe A peut être modifiée grâce à des règlements. Quarante (40) maladies figurent actuellement à l'annexe, comprenant un vaste éventail d'états comme l'alcoolisme, l'appendicite, l'asthme, le cancer, les maladies de cœur, les états d'angoisse, l'hernie et l'obésité.
- L'article C.01.044 (1) du Règlement précise que « quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue mentionnée à l'annexe F (médicaments d'ordonnance) doit ne faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue. »
- L'article 14 de la Loi interdit la distribution d'une drogue comme échantillon. L'article ne s'applique pas à la distribution d'échantillons de drogues à des praticiens, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.

La publicité de tout médicament peut être faite aux professionnels de la santé. Des activités d'examen et d'approbation préalable volontaires en ce qui concerne cette forme de publicité ont été déléguées au Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique. Ces activités ont été déléguées à Normes canadiennes de la publicité en ce qui a trait aux

médicaments en vente libre, en particulier pour les annonces à la radio et à la télévision. Ces deux agences examinent et approuvent le matériel promotionnel et procèdent au règlement des plaintes. Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) demeure l'autorité compétente pour assurer la conformité et l'application de la loi en matière de publicité des médicaments, et au besoin, il fournit à ces organismes des avis et des directives concernant les activités de publicité. Ces agences indépendantes sont censées obtenir la conformité volontaire relativement à certaines classes d'infractions en matière de publicité et, le cas échéant, l'affaire peut être renvoyée au Programme des produits thérapeutiques. Depuis janvier 1999, les annonces à la télévision et à la radio pour les appareils médicaux ne font pas l'objet d'examen.

2.1.1 Origines de l'article C.01.044

La *Loi sur les aliments et drogues* confère au gouverneur en conseil, en réalité un comité du Cabinet, de prendre des règlements sur la publicité de drogues. En 1949, la Loi énonçait une interdiction complète de faire de la publicité de médicaments d'ordonnance dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement). À l'origine, l'interdiction de faire de la publicité directe pour des médicaments d'ordonnance visait à « protéger le consommateur contre les dommages à sa santé et contre la fausse représentation...¹ » Cette interdiction a été modifiée en 1978. En particulier, l'article C.01.044 (1) qui limite la publicité des médicaments d'ordonnance auprès du grand public à leur nom, à leur prix et à leur quantité. Cette modification devait permettre aux consommateurs de comparer plus facilement les prix, par exemple dans les pharmacies, la publicité des médicaments d'ordonnance restant toujours interdite.

C.01.044 (1) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue mentionnée à l'annexe F doit ne faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue.

2.1.2 Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités

Le Programme des produits thérapeutiques établit des normes en matière de publicité en élaborant des règlements, des directives et des politiques. En janvier 1996, une directive intitulée « Différence entre les activités publicitaires et les autres activités » (consulter l'appendice) faisant la distinction entre les activités publicitaires et les autres activités a été émise. Elle énonce l'interprétation du PPT sur la question de savoir si un message fournit de l'information ou vise à promouvoir la vente d'un médicament. La diffusion d'informations à des fins éducatives est légale. D'autres lignes directrices concernant la publicité définissent les relations entre le Programme des produits thérapeutiques, le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique et les Normes canadiennes de la publicité et établissent des principes généraux en matière de publicité comparative. Le Programme des produits thérapeutiques exerce sa compétence en matière de publicités

¹ Débats de la Chambre des communes, 1939, Vol.1, page 882 (10 février 1939)

provenant d'un autre pays si ces dernières sont distribuées sur le territoire canadien. Cependant, le Programme des produits thérapeutiques n'exerce pas de juridiction en ce qui a trait aux publicités étrangères d'un produit si sa vente et sa publicité sont effectuées à partir de l'étranger ou par l'entremise d'un agent situé à l'extérieur du Canada, comme c'est le cas, par exemple, avec les revues américaines. Cette restriction s'applique à toutes les formes de publicité, y compris Internet.

2.1.3 Invitations lancées aux patients et annonces de rappel

Les invitations lancées à des patients (message de recherche d'aide) encouragent les consommateurs à demander à leur médecin de nouveaux médicaments non identifiés pour des symptômes ou des états particuliers, par exemple, «il existe des traitements pour les troubles érectiles, parlez-en à votre médecin». Jusqu'à présent, ces messages n'ont pas été considérés comme des annonces publicitaires mais comme de l'information.

Les annonces de rappel qui citent le nom du médicament sans mentionner l'utilisation prévue sont considérées comme de la publicité qui respecte l'article C.01.044, c'est-à-dire qu'elles ne mentionnent rien d'autre que le nom, le prix et la quantité. Si l'annonce de rappel est accompagnée de messages (visuels ou autres) qui mentionnent indirectement l'utilisation prévue, alors elle viole l'article C.01.044, parce qu'elle mentionne plus que le nom, le prix et la quantité.

2.2 Publicité directe des médicaments d'ordonnance : le pour et le contre

La plupart des débats sur la publicité directe des médicaments d'ordonnance prennent la forme d'arguments et de contre-arguments au lieu de se fonder sur des preuves.

2.2.1 Conséquences de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur l'accès à certaines informations

Certains avancent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance ne facilite pas l'accès à certaines informations parce que l'objectif des compagnies pharmaceutiques est de vendre un produit et à cet égard, elles présentent leur produit sous le meilleur angle, ce qui est incompatible avec la diffusion d'informations équilibrées et complètes. Tel est le cas de la télévision où le temps d'antenne limite la possibilité d'obtenir des informations balancées et complètes. Ils soutiennent également que les personnes vulnérables, peu informées ou qui souffrent d'états graves ou chroniques sont la cible d'informations axées sur les émotions plutôt que d'informations essentielles, et que les consommateurs ne reçoivent pas suffisamment d'informations pour pouvoir décider s'ils ont vraiment besoin d'un médicament particulier.

D'autre part, ceux qui pensent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance facilite l'accès à certaines informations prétendent que les consommateurs ont le droit de connaître la disponibilité des produits afin de pouvoir faire un choix éclairé, et que cette

publicité encourage les personnes à consulter un médecin dès les premiers symptômes.

2.2.2 Répercussions de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur la relation médecin-patient

Certaines parties intéressées prétendent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance détériore la relation médecin-patient, car étant donné que toutes les informations pertinentes ne sont pas transmises au patient, le médecin doit fournir des explications supplémentaires sur les raisons pour lesquelles un médicament particulier ne convient pas à un état donné. Il semble également que quelques médecins américains s'inquiètent de voir des patients perdre confiance en leur médecin chaque fois que la publicité directe de médicaments d'ordonnance contredit l'avis d'un professionnel de la santé².

Il y a également ceux qui pensent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance améliore la relation médecin-patient parce que lorsque les malades aident le médecin en proposant un traitement, le partenariat entre le médecin et le patient est renforcé.

2.2.3 Répercussions de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur la médicalisation

Quelques parties intéressées soutiennent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance encourage la médicalisation (tendance à penser qu'il existe « une pilule pour tout » et à suivre un traitement médicamenteux pour tous les malaises) parce qu'elle facilite l'acceptation des médicaments comme un élément de la vie quotidienne, contrairement à d'autres approches comme les régimes ou l'exercice physique.

D'autres prétendent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance n'encourage pas la médicalisation parce que la prescription de médicaments représente un obstacle, c'est-à-dire que le malade doit toujours présenter une ordonnance pour obtenir le médicament dont il a besoin.

2.2.4 La publicité directe des médicaments d'ordonnance et les pressions budgétaires

Certains avancent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance multiplie les pressions budgétaires en augmentant le prix des produits pharmaceutiques et en accroissant la demande pour les nouveaux médicaments plus chers (incluant la demande non-justifiée par la condition clinique du patient). Ils prétendent également qu'à cause de la publicité directe des médicaments d'ordonnance, les patients consulteraient davantage leur médecin pour obtenir de l'information supplémentaire ou une ordonnance pour le médicament annoncé, ce qui engorgerait le système de soins de santé, en particulier si

² Steinman, MA, *Gifts to physicians in the consumer marketing era*, MSJAMA, 284, p. 2243.

les consommateurs consultent différents médecins jusqu'à ce qu'ils obtiennent l'ordonnance pour le médicament dont ils pensent avoir besoin.

Ceux qui avancent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance n'augmente pas les pressions budgétaires sont d'avis que la plupart des médicaments annoncés ne sont pas remboursés par le système de soins de santé et que les interventions en matière de santé à la suite d'une telle publicité peuvent empêcher le recours, plus tard, à des services plus coûteux. D'autres soutiennent que ces allégations restent à être démontrées, puisqu'il semble que la majorité des médicaments d'ordonnance sont remboursés par des régimes d'assurance publics.

2.3 Autres facteurs à considérer

2.3.1 Nature du produit annoncé

La publicité directe des médicaments d'ordonnance soulève un problème : les médicaments d'ordonnance ne sont pas des produits de consommation ordinaires en ce sens qu'ils peuvent avoir des effets indésirables de même que des effets bénéfiques. La plupart des états pour lesquels des médicaments d'ordonnance sont nécessaires sont graves et les personnes qui souffrent de maladies sont plus vulnérables. La publicité directe des médicaments d'ordonnance diffère également des autres formes de publicité, car une personne doit consulter un médecin pour obtenir une ordonnance. Elle ne peut pas simplement se rendre à la pharmacie et acheter le produit.

2.3.2 Information équilibrée

Tout le monde s'accorde pour dire que l'information doit être équilibrée et que les promoteurs ne devraient pas vanter les bienfaits des produits thérapeutiques aux consommateurs sans les informer des risques potentiels.

La publicité destinée aux professionnels de la santé est souvent non-balancée en raison de sa présentation (les risques sont mentionnés en petits caractères et en retrait du reste du texte publicitaire) ou parce que l'information est incomplète, voire inexacte, comme par exemple, les allégations relatives au produit sont exagérées.

L'information équilibrée en matière de publicité de médicaments a toujours été l'objet de discussions. En 1963, un rapport de Justice Canada rédigé par la Commission sur les pratiques restrictives du commerce précise au sujet de la fabrication, de la distribution et de la vente de médicaments : « *Au Canada, la publicité trompeuse est interdite. Ne serait-il pas logique d'aller plus loin et d'interdire la diffusion de l'information qui, tout en étant exacte, est incomplète quant aux effets indésirables, aux contre-indications et à*

*l'efficacité?*³ » [TRADUCTION]

2.3.3 Données sur les effets de la publicité directe des médicaments d'ordonnance

Le rapport d'un projet de recherche visant à évaluer les effets potentiels de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur le système de soins de santé canadien a été publié en février 2002. Voici quelques unes des conclusions du document intitulé *Projet national de recherche du Fonds pour l'adaptation des services de santé : Examen de l'incidence, sur le système de santé, de la publicité sur les médicaments d'ordonnance faite directement auprès des consommateurs* :

En ce qui concerne la documentation :

- Les infractions au règlement sont fréquentes aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande (les seuls pays où la publicité directe des médicaments d'ordonnance est actuellement légale) et sont le plus souvent associées à des informations inexactes sur les risques du médicament et des allégations exagérées.
- Il existe un lien évident entre des produits qui font l'objet d'une vaste campagne publicitaire et l'augmentation des dépenses.
- Aucune preuve n'existe pour soutenir que la publicité directe des médicaments d'ordonnance contribue à l'amélioration de la santé, des soins, de l'utilisation des médicaments ou de la relation médecin-patient.

En ce qui concerne le sondage des experts (questionnaires envoyés aux experts de politique en matière de médicaments) :

- La plupart des répondants au sein du gouvernement, les professionnels de la santé et les groupes de consommateurs et de patients croient que la publicité directe de médicaments d'ordonnance a un effet néfaste sur la pertinence des soins et sur la compréhension par le public de la pharmacothérapie et des risques des maladies. Par contre, les répondants des secteurs de la publicité, des médias et de l'industrie pharmaceutique ont généralement une opinion positive de la qualité et des répercussions de la publicité directe des médicaments d'ordonnance.
- Presque tous les répondants croient que la publicité directe des médicaments d'ordonnance augmente les dépenses liées aux médicaments d'ordonnance et le nombre de visites chez le médecin.
- Les répondants des secteurs de la publicité et de l'industrie pharmaceutique encouragent vivement l'introduction de la publicité directe des médicaments d'ordonnance au Canada. Celle-ci suscite un appui modéré des groupes de

³Rapport sur la production, la distribution et la vente de médicaments, Commission sur les pratiques restrictives du commerce, Ministère de la Justice, Ottawa, 1963, p. 501.

patients, mais peu d'appui des répondants des autres secteurs.

En ce qui concerne le sondage auprès des patients et des médecins de Vancouver et de Sacramento :

- Dans ces deux villes, les patients qui ont été exposés à un grand nombre de publicités demandent plus de médicaments qui ont fait l'objet d'une publicité.
- Les patients qui demandent des médicaments ont presque neuf fois plus de chance d'obtenir une ou plusieurs ordonnance(s) de plus que les autres patients.
- Les médecins des deux villes sont plus susceptibles d'exprimer de l'ambivalence quant à leur choix de traitement lorsqu'ils prescrivent un médicament qu'un patient a spécifiquement réclamé.

En ce qui concerne l'analyse des facteurs économiques :

- La publicité directe des médicaments d'ordonnance est un instrument de commercialisation relativement nouveau qui a été créé en réponse à la gestion des prestations pharmaceutiques par des organismes tiers payeurs.
- Aucune théorie ne prouve que la publicité pour une marque particulière de médicaments d'ordonnance mènera à des prix plus concurrentiels ou permettra au système des soins de santé de faire des économies lorsque ceux-ci sont associés à des campagnes de sensibilisation à une maladie donnée.

L'examen de la littérature sur la publicité directe des médicaments d'ordonnance, un des éléments de ce projet de recherche, montre que les connaissances sur les effets de ce type de publicité sur la santé et sur la qualité des services de soins de santé demeurent vagues⁴.

2.3.4 Effets transfrontaliers de la publicité directe des médicaments d'ordonnance en provenance des États-Unis

Malgré les lois, règlements et politiques canadiennes actuelles concernant la publicité sur les médicaments, un volume croissant de publicité directe des médicaments d'ordonnance provenant des États-Unis parvient tout de même aux Canadiens par le biais des imprimés, de la télévision et d'Internet. Comme il est mentionné ci-dessus, la publicité étrangère qui est diffusée sur le territoire canadien relève de la compétence du Programme des produits thérapeutiques. Cependant, la publicité d'un produit dont la vente et la représentation sont effectuées depuis l'étranger ou par l'entremise d'un agent situé à l'extérieur du Canada n'a pas fait l'objet de sa juridiction. La publicité sur Internet

⁴ *Publicité des médicaments d'ordonnance orientée directement vers le consommateur : que savons-nous aujourd'hui de ses effets sur la santé et les services de soins de santé?*, Analyse documentaire - Évaluation des effets, sur le système de santé, de la publicité des médicaments d'ordonnance orientée directement vers le consommateur, Barbara Mintzes, 31 janvier 2000, p. 63.

n'est essentiellement pas vérifiée.

Certaines parties intéressées pensent que la meilleure façon de repousser ce flux transfrontalier d'informations souvent erronées est de mettre en place un mécanisme pour diffuser des informations équilibrées de source canadienne.

2.3.5 Le droit à une information objective et partenariat dans le processus décisionnel

La popularité de l'automédication, du traitement par la personne intéressée elle-même et des soins de santé alternatifs ne cesse d'augmenter, de même que la volonté des Canadiens de prendre leur santé en main. Les consommateurs choisissent de plus en plus leur traitement en collaboration avec les professionnels de la santé, et ils recherchent une information objective à propos des médicaments d'ordonnance. Les personnes qui doivent choisir un médicament d'ordonnance souffrent généralement d'une maladie grave et le médicament qu'ils prennent peut entraîner des effets nocifs. Quelques parties intéressées avancent que pour faire un choix éclairé, ces personnes ont besoin d'informations complètes, équilibrées et précises sur les avantages et les inconvénients des traitements disponibles, médicamenteux ou non, de même que sur l'option de ne pas recourir à un traitement, le cas échéant. Elles affirment que ce type d'information ne peut pas être transmis par l'entremise de la publicité. Beaucoup pensent que pour obtenir de l'information objective, les diffuseurs ne doivent avoir aucun lien financier avec les fabricants du produit ou avec l'industrie de la santé. Certains affirment qu'il existe des exemples d'information équilibrée et complète diffusée par l'industrie.

Jusqu'à présent au Canada, quelques bonnes sources de renseignements sur les médicaments ont été élaborées pour les consommateurs, mais ceux-ci n'y ont pas facilement accès ou ne les connaissent tout simplement pas.

Des parties intéressées qualifient l'interdiction de la publicité directe au consommateur de paternaliste parce que cela laisse entendre que les personnes sont incapables de décider si les informations véhiculées dans les annonces sont fiables et que seuls les médecins ont réponse à toutes les questions. Par contre, d'autres personnes indiquent que si la publicité induit les médecins en erreur, il est probable qu'elle induira en erreur les consommateurs encore plus.

En ce qui a trait à l'argument qui s'oppose au "paternalisme", il est important de noter l'existence de deux doctrines bien établies en vertu du droit canadien: (1) l'obligation pour les médecins d'obtenir un **consentement éclairé** de leurs patients concernant un traitement médical proposé, ce qui signifie que les médecins ont une obligation légale d'informer leurs patients des autres traitements disponibles et des risques et bénéfices s'y rapportant; et (2) la doctrine de l'**intermédiaire compétent**, qui établit que lorsqu'une

expertise et des connaissances sont requises pour assurer que les patients sont bien informés des risques et bénéfices de produits tels que les médicaments pour lesquels des ordonnances sont nécessaires, il est approprié que cette information soit communiquée par les médecins.

2.3.6 Professionnels de la santé et publicité

Des études montrent que plus les médecins se fient aux sources d'informations commerciales (informations provenant des compagnies pharmaceutiques), moins ils sont aptes à prescrire un traitement, en d'autres termes, ils ont moins de chance de prescrire leur premier choix de médicament pour l'état que présente le malade⁵. Alors que les médecins ont à leur disposition des guides objectifs sur la pharmacothérapie pour vérifier de manière indépendante les allégations présentées dans le matériel promotionnel, les consommateurs, en revanche, n'y ont pas accès. Et même s'ils pouvaient consulter ces guides objectifs sur la pharmacothérapie, beaucoup d'entre eux ne seraient pas en mesure de comprendre ces documents techniques. Si les médecins peuvent être induits en erreur par la publicité de médicaments d'ordonnance, il est raisonnable de penser que les consommateurs pourraient l'être encore davantage.

2.3.7 Incidences de la demande du patient sur la prescription

En plus des conséquences négatives qu'a la publicité des médicaments sur la prescription du médecin, une autre raison explique les mauvaises prescriptions : la perception de la demande du patient. Il est probable que la publicité directe de médicaments d'ordonnance mette une plus grande pression sur les médecins pour qu'ils prescrivent un médicament particulier. En 1989, une étude menée aux États-Unis a identifié les médecins qui faisaient de mauvaises prescriptions. Parmi les médecins qui ont reconnu volontiers que leurs prescriptions ne reposaient pas sur des arguments scientifiques, la principale raison alléguée pour les prescriptions inadéquates était la perception de la demande du patient.⁶ Cette étude a montré que la publicité directe de médicaments d'ordonnance pouvait amener le médecin à faire des prescriptions inadéquates.

L'une des conclusions de l'étude financée par Santé Canada grâce au Fonds pour l'adaptation des services de santé et publiée en février 2002 était la suivante: les malades qui demandent des médicaments sont beaucoup plus enclins à recevoir des prescriptions

⁵ Joel Lexchin, *Consequences of direct-to-consumer advertising of prescription drugs*, Médecin de famille canadien, avril 1997, Vol. 43, pp. 594-596.

⁶ Schwartz RK, Soumerai SB, Avorn J, *Physicians motivations for nonscientific drug prescribing*, Soc. Sci. Med., 1989; Vol. 28, pp 577-582.

que ceux qui n'en demandent pas⁷.

2.3.8 La nouveauté est-elle synonyme de progrès?

Les médicaments d'ordonnance qui font le plus l'objet de publicité sont généralement des produits nouveaux. Mais ce n'est pas parce qu'un médicament vient d'être lancé sur le marché qu'il constitue nécessairement le meilleur choix thérapeutique. Entre 1991 et 1999, 778 nouveaux médicaments homologués ont été mis sur le marché. Parmi ces derniers, seulement 54, c'est-à-dire 7 %, étaient soit des médicaments véritablement innovateurs ou apportaient des progrès importants aux traitements existants. En ce qui concerne le reste, pour 367 médicaments, 47 % du total, il s'agissait d'une « extension de gamme », de nouvelles formes de posologie ou autres modifications de produits existants, et pour les autres 357 médicaments, à savoir 45 % du nombre total, ils présentaient des progrès thérapeutiques modérés voire inexistant⁸.

De plus, certaines personnes se soucient de la publicité dont le but est de convaincre le public de favoriser des médicaments récemment mis sur le marché plutôt que des thérapies existantes. C'est particulièrement préoccupant lorsque l'activité du nouveau médicament repose sur de nouveaux concepts pharmacologiques pour lesquels l'efficacité, en dehors du contexte des études cliniques contrôlées, doit être étudiée. Lorsqu'un nouveau médicament arrive sur le marché, les catégories d'effets indésirables, les interactions des effets à long terme et les contre-indications sont peu connues. Certains effets indésirables graves sont rares et il est possible qu'ils ne soient pas tous décelés pendant les essais cliniques. Si un nouveau médicament fait l'objet d'une importante campagne publicitaire peu après son lancement, il peut être utilisé par des centaines de milliers de personnes en un laps de temps très bref, ce qui laisse peu de temps pour réagir si un problème survient.

Les parties intéressées ont indiqué que l'usage de nouveaux médicaments doit être envisagé avec prudence et que, à moins que les nouveaux produits présentent des avantages importants par rapport à ceux qui existent déjà, ils ne devraient pas remplacer systématiquement les traitements ordinaires avant que l'on ait une expérience approfondie des produits et que l'on dispose d'évaluations indépendantes. Par exemple, la commercialisation du médicament Oraflex (benoxaprofène) a été approuvée en avril

⁷ B. Mintzes *et al.*, *Évaluation des effets, sur le système de santé, de la publicité des médicaments de prescription orientée directement vers le consommateur*, Centre for Health Services and Policy Research, Université de la Colombie-britannique, février 2002.

⁸ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, rapports annuels,
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/french/06_f/06pub_f.htm

1982 aux États-Unis et a commencé en mai 1982 grâce à une campagne de publicité directe sans précédent. Un mois ou deux après cette campagne publicitaire, on a prescrit le médicament à un demi-million de personnes. Bon nombre de personnes auxquelles Oraflex avait été prescrit de façon inadéquate ont souffert d'effets indésirables graves. Si les médecins avaient fait preuve d'une plus grande prudence lors de la prescription de ce médicament, ce qui serait arrivé sans cette publicité, bon nombre de patients n'auraient pas été victimes de ces effets indésirables. Cinq mois après sa commercialisation, Oraflex a été retiré du marché en raison des effets indésirables graves et à la suite de plusieurs décès⁹.

Les parties intéressées ont trouvé deux moyens de contourner ce problème. Le premier consiste à autoriser la publicité des médicaments d'ordonnance auprès des consommateurs seulement lorsque des études formelles sur le produit auront été menées après sa mise sur le marché afin de déterminer les risques éventuels, ou à autoriser la publicité des médicaments d'ordonnance après un certain laps de temps, par exemple, après cinq ans. Le deuxième vise à mettre en place un système de surveillance renforcé après la mise sur le marché du produit afin de garantir l'innocuité et l'efficacité de ce dernier.

2.3.9 Indépendance des tiers

Les membres du Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique, organisme qui examine le matériel promotionnel relatifs aux médicaments d'ordonnance destiné aux professionnels de la santé, est composé de représentants de l'Association médicale canadienne, de l'Association des pharmaciens du Canada, de l'Association des consommateurs du Canada, de l'industrie pharmaceutique, d'annonceurs et de représentants de Santé Canada nommés d'office. Quelques parties intéressées croient que la présence au Conseil de représentants de l'industrie pharmaceutique et d'annonceurs crée un conflit d'intérêt évident et que le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique est indépendant du gouvernement, mais pas de l'industrie pharmaceutique. Elles ajoutent que les amendes ne sont pas assez dissuasives et que l'approbation préalable de la publicité des médicaments repose sur des normes peu exigeantes. Des exemples de publicités ayant été approuvées par le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique, mais jugées trompeuses par rapport à l'innocuité et à l'efficacité du produit annoncé, figurent dans les soumissions qui ont été reçues lors des consultations sur le renouvellement de la législation en 1998.

Les parties intéressées s'inquiètent du système actuel d'approbation préalable volontaire

⁹ Publicité directe des médicaments d'ordonnance - Répercussions sur l'attitude et le comportement du patient et réponses des praticiens, Programme des produits thérapeutiques.

de la publicité destinée aux professionnels de la santé ainsi que de l'information et du matériel publicitaire destinés aux consommateurs. Elles s'inquiètent également du manque de transparence du mécanisme de conformité et de mise en application de la loi. Depuis, le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique a commencé à publier les infractions tous les trois mois mais les amendes ne sont pas dévoilées.

Bon nombre de personnes croient que les agences tierces telles que le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique ne sont pas indépendantes de l'industrie pharmaceutique. Bien que l'approbation préalable soit considérée comme un élément positif, ces personnes avancent que l'auto-réglementation ne pourra fonctionner si l'approbation préalable repose sur des normes peu exigeantes et si les amendes relatives aux infractions au code ne sont pas assez dissuasives.

2.3.10 Conformité et mise en application de la loi

Aux États-Unis, l'approbation préalable de la publicité des médicaments n'est pas obligatoire, mais les compétences en matière de surveillance et de mise en application sont plus grandes que celles actuellement en place au Canada. Cependant, l'efficacité du système américain a récemment été critiquée par le U.S. General Accounting Office. Étant donné que le système de soins de santé est considéré comme une responsabilité publique au Canada, de nombreuses personnes croient que le gouvernement de ce pays a encore plus intérêt à veiller à ce que la publicité des médicaments soit conforme aux règles. Cette attitude a pour conséquence une meilleure utilisation des ressources de soins de santé et l'amélioration de la santé générale des Canadiens. Beaucoup soutiennent que Santé Canada devrait approuver au préalable le matériel promotionnel de tous les médicaments, ou qu'aucun représentant de l'industrie pharmaceutique ne siège aux conseils des agences tierces qui participent à l'approbation préalable de toutes les publicités de médicaments.

Il convient de mentionner également que si la publicité des médicaments d'ordonnance destinée aux professionnels de la santé est approuvée sur une base volontaire par le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique, personne n'est responsable d'examiner l'information ou le matériel promotionnel sur les médicaments d'ordonnance qui est actuellement destiné aux consommateurs.

2.3.11 Publicité et Information

Afin de déterminer les conditions d'application des dispositions de la Loi et du Règlement relatives à la publicité, il faut déterminer si un message constitue ou non une publicité. La définition actuelle de la « publicité » dans la *Loi sur les aliments et drogues* précise :

« publicité » ou « annonce » s'entend notamment de la représentation, par tout moyen d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou

indirectement, l'aliénation notamment par vente.

Il est difficile de faire la différence entre la publicité et l'information. Les annonceurs publicitaires sont ingénieux et réussissent à générer un flux croissant de produits d'« information » qui sont, sans aucun doute, de nature promotionnelle. Les parties intéressées soulignent qu'il serait utile de disposer d'une définition de la publicité qui ferait la différence entre la publicité et l'information.

2.3.12 Environnement législatif différent

Quand on aborde le sujet de la publicité directe des médicaments d'ordonnance, c'est souvent dans le contexte de la réalité législative actuelle avec les limites qui s'y rattachent, c'est-à-dire, les amendes peu élevées pour les infractions relatives à la publicité trompeuse, les dispositions concernant la fausse représentation plus subjectives qu'objectives, etc.. Lorsque l'on envisage un nouveau cadre législatif concernant la publicité des produits de santé, il est difficile de ne pas se référer au cadre législatif actuel, où les mesures dissuasives concernant le respect des exigences réglementaires sont presque inexistantes, où les poursuites éventuelles et les peines sont si peu dissuasives qu'elles ne représentent qu'une «dépense dans le cours normal des affaires».

Un nouvel ensemble législatif devrait imposer des peines plus sévères et des mesures plus dissuasives (obligation de justifier les données, responsabilité du fournisseur de prouver l'allégation du produit, interdiction de diffuser une annonce si celle-ci viole la Loi, etc.). Autrement, n'importe quel régime aurait peu de valeur dans la réalité.

2.3.13 Produits dont la publicité devrait être interdite

Parmi les défenseurs de la publicité directe des médicaments d'ordonnance au consommateur, certains croient que certaines catégories de médicaments ne devraient pas être annoncées directement au public parce qu'ils présentent des risques particuliers. Par exemple, les produits qui peuvent contribuer au développement de souches résistantes, les produits innovateurs qui devraient faire l'objet d'une surveillance stricte après leur mise en marché et les produits qui peuvent entraîner une dépendance ou être utilisés à des fins autres que médicales exigent une prudence particulière.

2.3.14 Médicaments contrôlés, stupéfiants, drogues à usage restreint et benzodiazépines

Tout le monde, y compris les défenseurs de la publicité directe des médicaments d'ordonnance, s'accorde pour dire que les produits qui entraînent une dépendance ne devraient pas être annoncés au grand public. Tous les médicaments qui peuvent entraîner une dépendance figurent actuellement à l'annexe F (ils ne peuvent être obtenus que sur ordonnance) et leur publicité est interdite conformément à l'article C.01.044. Mais si l'article C.01.044 venait à être supprimé, il faudrait malgré tout interdire l'annonce de ces

produits au grand public.

L'article G.01.007 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances et Règlement y afférent* interdit la publicité d'un médicament contrôlé auprès du grand public. L'article G.01.007 ne figure pas dans le texte de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances et Règlement y afférent*, mais techniquement il en fait partie parce que l'autorité concernant la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* découle de la Partie III de la *Loi sur les aliments et drogues*. Lorsque la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* a été promulguée, la Partie III de la *Loi sur les aliments et drogues* a été abrogée et la Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* a tiré son autorité de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

L'article 70 du *Règlement sur les stupéfiants* interdit la publicité des stupéfiants auprès du grand public.

Étant donné que les drogues à usage restreint ne sont pas disponibles et ne sont pas vendues au grand public, interdire leur publicité semble inutile. Quiconque fait la publicité d'une drogue à usage restreint (ou d'un médicament ou d'une substance contrôlée) peut être accusé de faire du commerce, conformément à la définition de la « vente » qui se trouve dans la *Loi sur les aliments et drogues* qui précise que « ...est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente... ».

L'article 3(a) du nouveau *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* interdit également la publicité des benzodiazépines auprès du grand public.

Par conséquent, la publicité des médicaments ou des substances régis par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, c'est-à-dire, les médicaments contrôlés, les stupéfiants, les drogues à usage restreint et les benzodiazépines, est interdite auprès du grand public.

2.3.15 Publicité destinée aux professionnels de la santé

Comme il est mentionné ci-dessus, le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique examine la publicité sur les médicaments d'ordonnance que les fabricants lui soumettent volontairement avant de la diffuser aux professionnels de la santé. Les normes du Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique sont définies dans son Code et sont conformes aux exigences de la Loi et du Règlement ainsi qu'aux directives pertinentes du Programme des produits thérapeutiques. Certains avancent que des normes réglementaires exécutoires devraient également s'appliquer à la publicité des produits de santé destinée aux professionnels de la santé pour garantir que l'information qu'on leur

communiqué n'est pas déformée outre mesure.

2.3.16 Activités de promotion destinées aux professionnels de la santé

On s'inquiète également de certaines pratiques telles que la commandite par les fabricants de conférences, d'événements sociaux et d'activités de formation continue à l'intention des médecins.

Les associations pharmaceutiques, les associations de professionnels de la santé et certains organismes provinciaux de réglementation ont des lignes directrices concernant la relation entre les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique.

Par exemple, Rx&D, une association représentant les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, a des lignes directrices détaillées intitulées « Code de pratiques de commercialisation ». Le document est accessible à l'adresse http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/index_f.html. Le Code décrit les principes que les compagnies membres doivent respecter en ce qui concerne les pratiques de commercialisation, les programmes d'éducation continue en santé, les relations avec les médecins et d'autres activités.

Le bulletin de Rx&D, Actualités Rx&D, publié tous les trimestres, traite des infractions au Code. Il est affiché à l'adresse http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/RxD_Update/index_f.html. Les pénalités prévues en cas d'infraction sont détaillées dans le Code.

L'Association médicale canadienne a aussi une politique intitulée « Physicians and the Pharmaceutical Industry » : http://www.cma.ca/staticContent/HTML/N0/I2/where_we_stand/physicians_and_the_pharmaceutical_industry.pdf.

L'Association des pharmaciens du Canada a une directive concernant l'éthique des relations entre les pharmaciens et les fabricants de produits pharmaceutiques : http://www.pharmacists.ca/content/about_cpha/who_we_are/policy_position/guidelines.cfm

Le Collège des médecins de famille du Canada renvoie au Code de déontologie de l'Association médicale canadienne à l'adresse suivante: http://www.cma.ca/cma/common/displayPage.do?pageId=/staticContent/HTML/N0/I2/where_we_stand/1996/10-15.htm et au Code de pratiques de commercialisation de Rx&D.

La plupart des organismes provinciaux de réglementation utilisent les codes de l'Association canadienne médicale et de Rx&D ou ont leur propre politique. Ces politiques ne sont pas toujours uniformes. De plus, certains de ces codes ou de ces

lignes directrices sont vagues et donnent place à l'interprétation. L'adhésion au Code de pratiques de commercialisation est volontaire, et les pénalités en cas d'infraction pourraient être jugées insuffisantes. Par ailleurs, l'envergure des situations de violation n'est pas connue. Un code de conduite établi dans les règlements pourrait aider à prévenir les activités promotionnelles inadéquates tout en permettant à des activités éducationnelles légitimes d'avoir lieu.

2.3.17 L'approche en matière de publicité des médicaments n'est pas cohérente

Le Règlement ne traite pas tous les médicaments de la même façon en matière de publicité. Il limite la publicité destinée aux consommateurs des produits pharmaceutiques sur ordonnance seulement (médicaments de l'annexe F) à leurs nom, prix et quantité. En revanche, les produits pharmaceutiques biologiques et radioactifs (annexes C et D) qui ne sont pas désignés comme étant sur ordonnance seulement mais qui sont en général prescrits ne sont pas assujettis aux mêmes restrictions en matière de publicité. Par exemple, la publicité d'un vaccin contre la grippe est légale tandis que celle d'un médicament d'ordonnance antiviral contre la grippe est interdite. Bien qu'il ne soit pas nécessaire pour le moment de réglementer la publicité des produits radioactifs et biologiques, on croit cependant que dans le nouveau cadre législatif, la surveillance de la publicité des médicaments qui présentent des risques similaires doit être cohérente.

2.3.18 Préparations injectables de vitamines et de minéraux

Quand la dose quotidienne de vitamines dépasse un certain niveau précisé dans le Règlement, ou quand un produit contient certains minéraux, l'étiquette doit afficher une mise en garde précisant que le médicament est réservé à l'usage thérapeutique. La publicité des produits qui ont une telle mise en garde se limite au nom, au prix et à la quantité, comme pour les médicaments d'ordonnance. Bien que ces produits ne soient pas des médicaments d'ordonnance, la restriction que leur impose le Règlement en matière de publicité est similaire à celle imposée aux médicaments d'ordonnance. Cependant, cette restriction ne s'applique pas aux médicaments injectables. Par exemple, on ne pourrait annoncer que le nom, le prix et la quantité des préparations orales de vitamines et de minéraux réservé à l'usage thérapeutique, tandis que la publicité des préparations identiques sous forme injectable pourrait être librement permise. Cette anomalie doit être corrigée.

2.4 Consultations

2.4.1 Consultations au sein du Programme des produits thérapeutiques

Le PPT a entrepris un processus d'examen réglementaire en 1996 afin de répondre à la question de la publicité directe au consommateur. Un atelier de consultation multipartite a été tenu en juin 1996 avec la participation des représentants des provinces, des professionnels de la santé, des universitaires, de l'industrie pharmaceutique, des

assureurs privés, des groupes de protection du consommateur, des associations professionnelles et du secteur des médias.

La première tâche pour les participants de l'atelier de 1996 a été de donner leurs conseils et avis sur les objectifs concernant la publicité directe au consommateur. Leurs commentaires ont été compilés dans les principes directeurs mentionnés ci-dessous. Il convient de remarquer que ces principes dépassent le cadre de la publicité puisqu'ils s'appliquent à la diffusion de renseignements sur les médicaments en général.

Principes directeurs de 1996 :

- Assurer la sécurité des consommateurs : l'information devrait être fondée sur des preuves et exposer de manière équilibrée les risques et les avantages.
- Aider les consommateurs à faire des choix bien informés : l'information doit inclure une discussion portant sur la maladie devant être traitée, et sur les alternatives pharmaceutiques et non-pharmaceutiques.
- Respecter les professionnels de la santé : l'information doit appuyer et améliorer la relation entre le professionnel et le consommateur.
- Tenir compte des coûts relatifs aux soins de santé : la politique en matière d'information devrait viser à optimiser la pharmacothérapie et ne devrait pas causer d'augmentation du coût des soins de santé.
- Assurer la reddition de comptes : les politiques en matière d'information devraient être évaluées en mesurant leur incidence sur l'amélioration de la santé.
- Tenir compte du contexte canadien : les politiques en matière d'information peuvent tenir compte des pratiques internationales, mais elles doivent être « authentiquement canadiennes ».

En réponse aux résultats de cet atelier, les provinces ont demandé d'avoir la possibilité d'étudier la publicité directe de médicaments d'ordonnance de leur point de vue d'administrateurs du système de santé canadien. On s'inquiétait entre autres qu'il y ait une demande inadéquate et accrue avec des répercussions directes et indirectes sur les coûts. Le Groupe de travail fédéral/provincial/territorial sur l'utilisation a étudié la question dans le cadre de sa recherche continue en 1997 et 1998. Dans leur réponse adressée à Santé Canada, les provinces ont réitéré leur préférence pour le maintien de l'interdiction de la publicité directe des médicaments d'ordonnance.

L'étape suivante du processus de consultation a commencé à l'automne de 1998 lorsque le Programme des produits thérapeutiques a réuni un groupe restreint d'intervenants pour étudier la question de la publicité directe des médicaments d'ordonnance, plus précisément, l'éventail des possibilités d'actions et pour aider le Programme à concevoir l'atelier de consultation multipartite.

Le dernier atelier du Programme des produits thérapeutiques sur la publicité directe au

consommateur s'est tenu en avril 1999. Les avis des participants étaient partagés sur la question et continuent de l'être. Certains groupes appellent à une interdiction complète de la publicité des médicaments, tandis que d'autres souhaitent la suppression des restrictions actuelles. D'autres encore pensent que certaines publicités directes de médicament d'ordonnance peuvent être autorisées à la condition que le gouvernement surveille cette activité de manière rigoureuse.

2.4.2 Forum national sur la santé

Le Forum national sur la santé a fait une recommandation contre la publicité directe au consommateur, bien qu'il n'y ait eu peu ou pas du tout de consultation sur ce sujet, et que le rapport du Forum ne contienne aucune explication pour appuyer sa décision.

2.4.3 Consultations nationales sur le Renouveau législatif

Le Secrétariat du Renouveau législatif a tenu une première ronde de consultations publiques nationales à l'automne 1998. Voici en résumé les commentaires entendus lors de ces consultations relativement à la publicité directe des médicaments d'ordonnance:

- *L'auto-réglementation de la promotion des médicaments ne fonctionne pas. On ne devrait plus parler de déréglementation au Canada. On devrait plutôt discuter des types de changements que l'on pourrait apporter à notre système actuel afin d'aligner la réglementation de la promotion des médicaments sur les priorités en matière de santé.*
- *La publicité des médicaments d'ordonnance augmente leur prix.*
- *La publicité des médicaments d'ordonnance devrait être permise, car les consommateurs ont le droit de savoir.*
- *La publicité directe des médicaments d'ordonnance devrait être interdite étant donné le manque de preuves des bienfaits sur la santé et des risques potentiels d'effets indésirables graves.*
- *Il faut maintenir et renforcer les interdictions actuelles sur la promotion directe auprès du consommateur.*
- *La réglementation de la promotion des médicaments est une responsabilité publique et ne doit pas être du ressort de l'industrie. Elle devrait être la responsabilité directe de Santé Canada ou d'un organisme légiféré indépendant, sans lien de dépendance avec l'industrie pharmaceutique et le secteur de la publicité, qui aurait la responsabilité de contrôler et de faire respecter la conformité avec la Loi et le Règlement, y compris les sanctions et les mesures correctives, et qui mettrait en place de nombreuses procédures visant la production de rapports qui seraient rendus publics, la transparence et la validité du processus de décision.*
- *Il est peu probable que la publicité directe des médicaments d'ordonnance soit*

identique à celle mise en place aux États-Unis. En raison d'un manque de règlement pertinent au Canada, ce sera probablement pire. La déréglementation de la promotion des médicaments ne devrait pas passer pour une initiative éducative.

- *Les consommateurs sont assez avertis pour tirer profit des annonces publicitaires sans être influencés par celles-ci.*
- *La loi ne devrait pas limiter la publicité directe au consommateur. Si le gouvernement ressent le besoin de limiter ou de contrôler les activités de marketing, il peut mettre en place des lignes directrices et des politiques conçues pour définir de façon explicite les activités qui sont acceptables et celles qui ne le sont pas. Les politiques relatives à la publicité des médicaments en vente libre et aux médicaments d'ordonnance doivent être distinctes si l'on considère les différences inhérentes des produits jugés convenables à l'automédication.*
- *La publicité directe des médicaments d'ordonnance pourrait avoir des répercussions sur les coûts du système de soins de santé canadien. Elle pourrait augmenter l'utilisation des médicaments d'ordonnance et les visites inutiles chez le médecin. Ce qui pourrait, ensuite, augmenter les dépenses de soins de santé des gouvernements provinciaux. La prise de conscience de ces possibilités relève des provinces. Le rôle du gouvernement fédéral est de s'assurer que la loi précise que la publicité doit être exacte et non trompeuse et ne fait pas de comparaisons inéquitables avec d'autres produits.*
- *Oui, il faut imposer des restrictions sur la publicité des médicaments d'ordonnance auprès du grand public. Il est impossible pour une entreprise de produits pharmaceutiques de fournir au consommateur toutes les informations nécessaires pour l'aider à choisir de façon éclairée un médicament pour traiter une maladie ou un état grave. Pensez-vous vraiment qu'une compagnie communiquera le nom des produits concurrents pour traiter un état? Certainement pas.*
- *Le Groupe a jugé qu'il ne devrait pas y avoir de publicité directe des médicaments d'ordonnance auprès des consommateurs.*
- *Les médicaments d'ordonnance préemballés ne devraient pas être accompagnés de messages promotionnels mais devraient plutôt offrir des informations cliniques, comme c'est le cas dans la plupart des pays européens. Cela éviterait une méprise entre le patient et le médecin.*
- *Comme vous le savez, la Loi sous sa forme actuelle ne prend pas en compte les nouvelles technologies comme Internet ou l'augmentation constante de la publicité étrangère (principalement américaine). Il est évident que l'on devrait également protéger les Canadiens contre les informations non réglementées qui peuvent s'avérer inexacts.*

- *On a discuté du problème de la publicité et on s'est accordé pour dire que l'on devrait établir des critères en matière de publicité des produits fondés sur la désignation du produit soit comme médicament d'ordonnance, soit comme médicament en vente libre. Ces critères se rapprocheraient probablement de l'allégation relative au produit.*
- *Au Canada, la loi actuelle ne répond pas convenablement au droit à l'information des utilisateurs des médicaments. Contrairement aux pays européens et à l'Australie, les médicaments d'ordonnance au Canada ne sont pas accompagnés de notices obligatoires destinées au patient. De telles dispositions permettraient de s'assurer que les consommateurs de médicaments ont accès à une information rédigée dans un langage clair sur les usages approuvés, les mises en garde, les risques, les interactions, les contre-indications, etc. pour chaque médicament qu'ils prennent. C'est particulièrement important pour les femmes enceintes et allaitantes et pour celles qui doivent prendre plusieurs médicaments en raison de maladies chroniques.*
- *Le public canadien ne dispose pas d'information convenable sur l'innocuité et l'efficacité des nouveaux médicaments, parce que Santé Canada examine toutes les études sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament qui lui sont présentées comme faisant partie d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et considère que les renseignements qui lui sont fournis appartiennent de façon exclusive au fabricant. En règle générale, la plupart des études ne sont pas publiées. Parfois, seulement 1 % des données relatives à un nouveau médicament est rendu public.*

2.5 Situation internationale

2.5.1 États-Unis

La publicité des médicaments d'ordonnance auprès du grand public n'a jamais été interdite aux États-Unis. Cependant, les exigences relatives à la diffusion des informations étaient telles qu'elles permettaient la diffusion des annonces dans la presse écrite, mais limitaient la diffusion des annonces à la radio et à la télévision. En août 1997, la Food and Drug Administration (USFDA) a émis une ébauche de directive sur la publicité directe au consommateur qui prévoyait des règles supplémentaires visant les annonces radiophoniques et télévisées, facilitant ainsi la publicité directe des médicaments d'ordonnance à la télévision. La USFDA a annoncé récemment qu'elle avait l'intention d'évaluer cette nouvelle politique grâce à un sondage portant sur les répercussions de la publicité directe sur les consommateurs. On peut consulter les conclusions préliminaires de ce sondage sur le site Web suivant :

<http://www.fda.gov/cder/ddmac/dtctitle.htm>.

La publicité directe des médicaments d'ordonnance provenant des États-Unis est librement diffusée par l'entremise des imprimés et de la télévision au Canada. De plus, une vaste publicité directe de médicaments d'ordonnance non réglementée est menée par le biais d'Internet.

La plupart des professionnels de la santé américains et les grands payeurs de médicaments, consultés en 1991 n'appuyaient pas le régime réglementaire plus ouvert qui a été créé en 1997. Une enquête plus récente auprès des consommateurs indique que le grand public apprécie l'accès à davantage de renseignements sur les médicaments d'ordonnance.

Les dépenses aux États-Unis en publicité directe de médicaments d'ordonnance s'élevaient à environ 90 millions de dollars en 1990 (*Marketing News*). Ce chiffre a dépassé les 200 millions de dollars en 1994. En 1996, les dépenses de marketing aux États-Unis pour la publicité directe, dont les annonces publicitaires à la télévision et dans la presse écrite, ont atteint 791 millions de dollars. En 1998, pour la première fois, le budget consacré à la publicité télévisuelle (664 millions) a dépassé celui consacré à la presse écrite (652 millions) pour un total dépassant 1,3 milliard de dollars. En l'an 2000, le budget consacré à la publicité directe de médicaments d'ordonnance était presque de 2,5 milliards de dollars. Malgré cette augmentation, il faut garder présent à l'esprit que les dépenses pour la publicité directe de médicaments d'ordonnance ne représentent que 15 % des sommes dépensées pour la promotion des médicaments, le reste étant dépensé pour les échantillons de médicaments (50 %), la promotion auprès des médecins (25 %), la publicité dans les journaux médicaux (5 %) et la promotion faite dans les hôpitaux (moins de 5 %). Certains pensent que les lignes directrices publiées en 1997 par la USFDA sont responsables de l'augmentation de la publicité directe des médicaments d'ordonnance. Cependant, l'engouement initial pour la publicité directe des médicaments d'ordonnance a précédé la publication des lignes directrices de la USFDA. Par conséquent, elles n'ont peut-être pas joué un rôle des plus déterminants dans cette augmentation générale¹⁰.

Aux États-Unis, il n'existe pas de mécanisme d'approbation préalable pour la publicité des médicaments d'ordonnance, à l'exception des produits qui ont fait l'objet d'un processus d'approbation accéléré. Cependant, les entreprises peuvent discuter de leur matériel promotionnel relatif aux médicaments d'ordonnance avec la Division of Drug Marketing, Advertising and Communication (DDMAC) avant de soumettre un nouveau médicament, lors du lancement du produit et après sa mise sur le marché. La USFDA n'a

¹⁰ Rosenthal, Meredith B. *et al.*, Promotion of Prescription Drugs to Consumers, *New England Journal of Medicine*, Vol. 346, N° 7, 14 février 2002, pp. 498-505.

pas le temps d'examiner toutes les formes de matériel promotionnel. Elle compte donc principalement sur les plaintes des concurrents et encourage les professionnels de la santé à faire de même. Bien qu'aucune approbation préalable ne soit obligatoire pour la publicité des médicaments aux États-Unis, les moyens dont dispose la USFDA en matière de contrôle et de mise en application sont importants. Néanmoins, et tel que mentionné précédemment, le U.S. General Accounting Office a critiqué le système américain.

La publicité des médicaments d'ordonnance et vétérinaires est réglementée par la FDA, tandis que la publicité des médicaments en vente libre et des suppléments diététiques est du ressort de la Commission fédérale du commerce.

2.5.2 Union européenne

La publicité directe des médicaments d'ordonnance n'est permise dans aucun des pays membres de l'Union européenne (UE). Même si, dans l'UE, la demande de renseignements davantage axés sur le consommateur n'a pas conduit à l'assouplissement des restrictions sur la publicité des médicaments d'ordonnance, il a été demandé que soit formé un groupe de travail au sein de la Commission européenne pour étudier la question. Internet est un sujet de préoccupation particulier dans l'UE. Une étude de recherche a été effectuée pour le marché de l'UE afin d'obtenir les informations nécessaires à l'élaboration de politiques concernant le marché et la vente de médicaments sur l'Internet et par tout autre technologie de l'information¹¹.

En 2001, la Commission européenne a proposé des changements à la législation pharmaceutique pour mettre sur pied un projet pilote d'une période de cinq ans, permettant la publicité de médicaments d'ordonnance pour trois (3) conditions de santé: le SIDA, l'asthme et le diabète. En octobre 2002, le Parlement européen a rejeté massivement la proposition de la Commission. Le 2 juin 2003, les ministres de la santé de l'UE ont aussi rejeté cette proposition. Le Comité parlementaire européen sur les politiques d'environnement, la santé publique et les consommateurs a demandé à la Commission de concevoir une stratégie complète d'information pour les consommateurs et les patients afin d'assurer une information de bonne qualité, objective, fiable et non-promotionnelle sur les médicaments et autres traitements.

2.5.3 Autres pays

Hormis les États-Unis, le seul pays qui permet la publicité directe des médicaments d'ordonnance est la Nouvelle-Zélande. Les lois de ce pays qui régissent la publicité directe des médicaments d'ordonnance comprennent : le *Commerce Act*, le *Fair Trading*

¹¹ Impact of Electronic Commerce on the EU Drug Sector, Ashurst, Morris Crisp, 1998.

Act, le *Consumer Guarantees Act*, le *Medicines Act* et les règlements. De plus, le *Advertising Standards Authority Code for Therapeutic Advertising* constitue l'un des plus grands instruments de contrôle pour la publicité médicale destinée au public de la Nouvelle Zélande.

Les consultations publiques sur le document de discussion intitulé « DTCA of Prescription Medicines in New Zealand » (la publicité directe des médicaments d'ordonnance en Nouvelle Zélande) ont eu lieu entre novembre 2000 et février 2001. On a appris, plus tard, que la publicité directe des médicaments d'ordonnance continuerait d'être permise, mais serait soumise à des règles plus strictes.

En avril 2003, l'Association médicale de la Nouvelle Zélande annonçait qu'elle demandait au gouvernement d'interdire la publicité directe au consommateur de médicaments d'ordonnance en Nouvelle Zélande: *“Nous ne croyons plus que l'auto-réglementation est suffisante pour protéger les intérêts des patients et des médecins, ni que plus de réglementation gouvernementale fournirait une protection adéquate. Nous en sommes venus à la conclusion que la publicité directe au consommateur des médicaments d'ordonnance devrait être interdite.”*¹² (TRADUCTION)

Il est intéressant de remarquer qu'au Danemark, la publicité des médicaments en vente libre est interdite à la télévision. En Irlande, seules certaines catégories de médicaments d'ordonnance peuvent être annoncées.

Présent dans plusieurs pays, Healthy Skepticism, anciennement le Medical Lobby for Appropriate Marketing (MaLAM), a été créé en 1983. Healthy Skepticism est une organisation internationale à but non lucratif pour les professionnels de la santé dont la mission est de promouvoir des soins médicaux humains et de contrer les pratiques commerciales qui peuvent être préjudiciables à la santé. Au départ, Healthy Skepticism se limitait à la publicité trompeuse dans les pays en voie de développement, où les conséquences peuvent être pires en raison de l'absence de contrôles obligatoires et d'informations de source indépendante. Healthy Skepticism poursuit son travail et a élargi son champ d'action en incluant la publicité inopportune provenant de n'importe quel pays. On peut obtenir plus de renseignements sur le site Web suivant : www.healthyskepticism.org.

2.6 Organisation mondiale de la santé

L'Organisation mondiale de la santé, convaincue que le respect par les parties en cause des critères éthiques en matière de promotion des médicaments contribuera à une

¹² <http://www.scoop.co.nz/mason/stories/GE0304/S00011.htm>

utilisation plus rationnelle des médicaments, a adopté une politique qui dissuade l'utilisation de la publicité directe des médicaments d'ordonnance. La plupart des autres pays continuent de réserver aux professionnels de la santé la publicité sur les médicaments d'ordonnance.

3. ANALYSE DES OPTIONS

Les avis des parties intéressées ont toujours été partagés sur la question de la publicité directe des médicaments d'ordonnance et continuent de l'être. Quelques groupes réclament l'interdiction complète de publicité sur des médicaments tandis que d'autres encouragent la levée des restrictions actuelles. D'autres encore pensent que la publicité directe des médicaments d'ordonnance peut être autorisée à la condition que le gouvernement exerce un contrôle rigoureux.

Le régime actuel peut sembler très restrictif ou très permissif, selon l'angle sous lequel on l'étudie. Par exemple:

- La définition de la « publicité » est très large. D'autre part, elle ne fait pas clairement la différence entre un message visant la promotion et la vente et un message d'information aux fins éducatives, professionnelles ou scientifiques. Par exemple, les invitations lancées aux consommateurs pour qu'ils demandent à leur médecin de nouveaux traitements pour un état particulier ne sont pas présentement traitées comme de la publicité, aussi longtemps que l'accent n'est pas mis sur un produit spécifique.
- L'article C.01.044 (1) du Règlement semble, au premier abord, constituer une interdiction totale de la publicité des médicaments d'ordonnance mais l'exception en ce qui concerne « le nom, le prix et la quantité » permet, par exemple, la promotion d'un produit par son nom, dans la mesure où l'état qu'il est supposé traiter n'est pas mentionné de manière explicite, sans qu'aucune obligation ne soit imposée au fabricant pour qu'il indique les effets indésirables éventuels et d'autres renseignements de même nature.
- Il faut ajouter à cela le fait que presque toutes ces dispositions ont été adoptées avant l'arrivée de la télévision et d'Internet et ne sont pas adaptées aux réalités du monde moderne. On peut comprendre pourquoi la situation actuelle est frustrante pour certains. Cependant, les raisons de cette frustration peuvent grandement varier d'une personne à l'autre.
 - Bon nombre de personnes estiment que le principal objectif de la publicité des médicaments est d'augmenter les ventes plutôt que de servir les

intérêts de la santé publique et que, par conséquent, le public risque d'être manipulé. Elles croient que la publicité ne constitue pas une source fiable d'informations et peut contribuer à une mauvaise prescription, à une consommation excessive de produits thérapeutiques et à l'augmentation des coûts de soins de santé. Elles souhaitent qu'un régime plus strict réglemente la publicité des médicaments.

- D'autres croient que les consommateurs ne devraient pas être privés de renseignements qui pourraient les aider à faire des choix mieux éclairés concernant leur propre santé, en particulier si des mesures de protection sont prises pour empêcher la publicité trompeuse ou non-équilibrée.

Tout d'abord, afin de répondre au problème de la définition trop vague de la « publicité » qui ne fait pas clairement la différence entre ce qui constitue la promotion d'un produit et la communication d'information à des fins éducatives, professionnelles ou scientifiques, il faut définir le terme « promouvoir ». On pourrait le définir de la façon suivante :

- faire une représentation, par tout moyen, direct ou indirect;
- qui est destiné à, ou qui est susceptible d'influencer et de créer des attitudes, des croyances et des comportements de façon à faire progresser la commercialisation d'un produit ou d'une activité;
- étant donné le contexte général dans lequel la représentation est faite;
- mais ne comprendrait pas l'expression d'une opinion ni le travail, la production ou la performance scientifiques, éducationnels ou artistiques, (1) d'une personne qui ne tire pas d'avantage financier de la promotion ou de la commercialisation du produit ou de l'activité, ou (2) destinée à une autre fin que d'encourager directement ou indirectement la commercialisation du produit ou de l'activité.

Il semble que la nouvelle définition proposée permette un contrôle plus efficace des activités promotionnelles par les personnes qui tirent profit financièrement de l'exagération de la valeur d'un produit (par exemple, le producteur ou le distributeur) tout en permettant la libre diffusion de l'information lorsqu'il s'agit de l'intérêt de la santé publique, par exemple, l'information communiquée par les groupes de patients à leurs membres ou les discussions au sein de la communauté scientifique dans le domaine de la santé. Cette nouvelle définition pourrait s'appliquer à chacune des options en matière de publicité directe au consommateur décrites ci-dessous.

Pendant les consultations, on demandera aux parties intéressées si le projet de loi devrait inclure des dispositions particulières pour régir la promotion des produits dans Internet. Dans l'affirmative, quelles doivent être ces dispositions? Est-il réaliste d'essayer de réglementer l'information qui circule dans Internet? Les gouvernements feraient-ils mieux d'éduquer le public quant au risque de se fier aux informations obtenues dans Internet? Et

qu'en est-il de la publicité diffusée sur les chaînes de télévision américaine captée au Canada?

3.1 Option 1 : Statu quo : Interdire la publicité des médicaments d'ordonnance et autoriser la mention de leurs nom, prix et quantité.

Beaucoup de répondants ont privilégié cette option lors de l'atelier organisé par le Programme des produits thérapeutiques qui s'est tenu en avril 1999.

Avantage :

- Le statu quo représente une solution de rechange prudente en l'absence de données sur les conséquences éventuelles.

Inconvénients :

- Empêche les consommateurs d'avoir accès à l'information.
- Les pratiques publicitaires actuelles ont été développées pour contourner le Règlement.
- Difficile à mettre en application re: effets transfrontaliers.
- Les consommateurs sont déjà bombardés par la publicité directe de médicaments d'ordonnance diffusée par les chaînes de télévision américaines, dans la presse écrite et dans Internet.

3.2 Option 2 : N'imposer aucune restriction sur la publicité des produits de santé

Selon cette option, il n'y aurait aucune restriction sur la publicité des produits de santé, à l'exception des dispositions de la Loi relatives à la fausse représentation et à l'annonce des maladies figurant à l'annexe A. (Voir les autres documents de référence sur la fausse représentation et l'annexe A.)

Avantages :

- Autorise la publicité de certains médicaments d'ordonnance.
- Restrictions présentes dans l'annexe A.
- Contrôles permettant d'empêcher la fausse représentation.

Inconvénients :

- Information déformée possible.
- Possibilité d'augmentation des coûts des soins de santé.
- Effets nocifs potentiels sur la santé.

3.3 Option 3 : Autoriser la publicité des produits de santé mais établir des critères généraux

Selon cette option, la publicité des produits de santé serait permise, mais des critères généraux seraient établis (dans les règlements ou dans une directive enchâssée dans les règlements pour faciliter la révision) afin d'empêcher les consommateurs d'être induits en

erreur. En plus du débat sur l'annexe A (voir le document de référence sur l'annexe A), la loi proposée préciserait que des restrictions pourraient s'appliquer à la publicité des produits de santé auprès des consommateurs au moyen de règlements. Lors de la création de nouveaux règlements, certains des instruments ou éléments à considérer dans la conception d'un mécanisme adéquat pourraient inclure un ou plusieurs des outils suivants :

Premier outil **La prohibition de la promotion des produits de santé sur ordonnance**

Les règlements pourraient interdire la promotion des produits de santé d'ordonnance à tout membre du grand public.

Plusieurs croient que l'objectif premier de la publicité est d'augmenter les ventes plutôt que de servir la santé publique, et que par conséquent, il y a un risque significatif que le public soit manipulé. Ces personnes considèrent que la publicité des médicaments ne constitue pas une source fiable d'information et qu'elle peut contribuer à des ordonnances inadéquates à une surconsommation de produits thérapeutiques et à un accroissement des coûts de soins de santé.

Dans ce scénario, l'exception permettant aux fournisseurs de faire la promotion du nom, du prix et de la quantité d'un produit (sans aucune autre représentation) devrait-elle être maintenue?

Les messages de "recherche d'aide" qui invitent les consommateurs à s'informer auprès de leur médecin sur de nouveaux produits de santé pour une condition donnée (sans mentionner un produit spécifique) devraient-ils être permis?

À cet égard, est-il approprié de maintenir une distinction entre les produits de santé vendus en vente libre ou ceux vendus sur ordonnance?

Que cette distinction soit maintenue ou non, serait-il approprié d'avoir des règles spéciales pour les produits qui présentent un risque particulier, par exemple, les produits qui peuvent contribuer au développement de souches résistantes de micro-organismes ou les nouveaux produits de santé innovateurs pendant une certaine période après qu'ils ont été mis sur le marché pour la première fois, afin de permettre la collecte et l'évaluation des données concernant la sécurité et l'efficacité de ces produits à l'extérieur du contexte des études cliniques contrôlées, avant qu'ils ne soient utilisés à plus grande échelle?

Deuxième outil **La diffusion de renseignements sur les produits de santé au consommateur**

Santé Canada concentrerait ses efforts afin de faciliter l'accès par le public à des renseignements objectifs sur les produits de santé et les autres moyens de traitement.

Ceci peut être fait par exemple, en affichant les monographies de produits et d'autres renseignements sur les produits de santé sur le Web.

Dans la même veine, en Australie, le financement gouvernemental est fourni au « National Prescribing Service », une entité indépendante composée d'organismes représentant les professionnels de la santé, les entités de consommateurs et de scientifiques, le gouvernement, les industries des soins de santé et de la pharmacie. Entre autres, le NPS offre un service téléphonique national qui permet au consommateur d'obtenir de l'information équilibrée. Pour plus d'information, vous pouvez aller au : <http://www.nps.org.au/main.html>.

Troisième outil **Le contrôle du contenu de la promotion**

Dans les cas où la promotion d'un produit de santé est permise, les règlements pourraient établir des principes afin d'éviter d'induire le public en erreur :

- Les représentations ne doivent pas directement ou indirectement faire des allégations non-conformes aux conditions d'approbation du produit par Santé Canada (dans le cas où une approbation préalable à la mise sur le marché était nécessaire);
- Les renseignements fournis au consommateur doivent s'appuyer sur des données valides;
- La promotion doit être équilibrée. Elle ne doit pas directement ou indirectement exagérer les bienfaits ou le besoin du produit et doit présenter justement les risques associés à son usage;
- Les déclarations concernant les risques et les avantages du produit doivent être exprimées, que ce soit sous forme de texte ou de données statistiques, d'une façon qui devrait être raisonnablement comprise par le public ciblé.

Par exemple, elles devraient être exprimées dans un langage clair et les données statistiques devraient être absolues plutôt que relatives.

- Toute comparaison entre produits de santé, doit être conforme aux directives développées par Santé Canada.

Est-ce que de telles représentations devraient être permises?

- La promotion doit informer le consommateur des traitements de rechange et ne doit pas exagérer directement ou indirectement les avantages relatifs de l'usage du produit lorsqu'il est comparé à d'autres thérapies disponibles;

Est-ce réaliste de s'attendre à ce que le fournisseur informe le consommateur quant aux traitements alternatifs compte tenu des contraintes de temps ou d'espace en certains cas? Est-ce qu'il serait suffisant d'informer le consommateur de l'endroit où ces informations sont disponibles?

- La promotion devrait rappeler au consommateur que le médecin traitant est bien placé pour déterminer si une autre forme de traitement serait plus appropriée dans les circonstances.
- La promotion ne doit pas encourager directement ou indirectement le consommateur à s'auto-diagnostiquer ou à se soigner lui-même lorsqu'une erreur pourrait causer une lésion corporelle importante ou la mort, en particulier si elle n'est pas diagnostiquée, traitée ou surveillée à temps par un praticien qualifié de la santé.
- Tel que précisé dans les règlements, certains renseignements doivent paraître dans la promotion (par exemple, entreprise ou organisme payant directement ou indirectement pour la publicité); tandis que certains autres renseignements doivent être exclus (par exemple, déclarations comparatives avec des produits concurrentiels précis);
- La monographie du produit (y compris un sommaire rédigé dans un langage clair) doit être facilement accessible au public.

Tout membre du public pourrait ainsi obtenir les renseignements complets sur les conditions d'usage du produit et ses effets secondaires indésirables.

- Les effets indésirables potentiels causés par le produit doivent faire l'objet d'une surveillance continue et les renseignements fournis au public doivent être ajustés en conséquence.

Ceci est en accord avec les responsabilités du fabricant telles que décrites dans la section sur la Chaîne d'approvisionnement.

- Chaque annonce devrait inclure un encadré qui fournirait une quantité limitée de renseignements clés sous une forme pré-déterminée par Santé Canada.

Par exemple, ce résumé normalisé pourrait indiquer quels patients pourraient bénéficier du médicament, les résultats escomptés à court, moyen et long terme, les probabilités d'obtenir les mêmes résultats sans le médicament, les effets secondaires énumérés selon leur fréquence et leur sévérité, et les contre-indications.

Pour toute activité de promotion de produits de santé par un fabricant, devrait-on considérer l'établissement d'un système de permis où seulement les détenteurs de permis seraient autorisés à promouvoir un produit de santé, et où ce permis pourrait être restreint, suspendu ou enlevé, si les circonstances le justifient?

Quatrième outil L'autorisation préalable

Les règlements pourraient exiger que tout projet de promotion soit assujettie à une autorisation préalable par Santé Canada ou par un organisme distinct, selon les directives et règlements de Santé Canada.

Ceci pourrait être administré de plusieurs façons. Par exemple, il pourrait être possible qu'aucune promotion d'un produit de santé ne puisse être diffusée au public, à moins qu'elle n'ait été explicitement autorisée par le ministère. Il serait également possible que Santé Canada soit avisé de toute nouvelle promotion et ait un nombre déterminé de jours pour s'opposer à sa diffusion.

Si un organisme distinct devait assumer la fonction d'autorisation préalable:

- *Le ministre devrait-il déterminer quelle(s) organisation(s) pourra autoriser au préalable des activités promotionnelles, ou l'accréditation de telles organisations devrait-elle être faite par le Conseil canadien des normes (CCN)?*
- *(CCN) est une société d'État fédérale établie par la Loi sur le conseil canadien des normes, adoptée en 1970. L'une de ses fonctions principales est d'accréditer des organismes qui établissent des normes et qui évaluent la conformité. Le Conseil comprend des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux, de même qu'un large éventail d'intérêts publics et privés. Pour plus d'information, consulter le document intitulé « Systèmes de normes - Guide à l'intention des organismes de réglementation canadiens » disponible à : http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/regaff/stdguide/frndoc/Indexf.html ou visiter le site du Conseil canadien des normes à : <http://www.scc.ca/>.*
- *Quelle devrait-être la composition du conseil d'administration et du comité décisionnel? Comment ces personnes devraient-elles être nommées?*
- *Cet organisme devrait-il avoir l'autorité de prendre des décisions ou devrait-il n'avoir que l'autorité de faire des recommandations à Santé Canada?*
- *Devrait-il aussi avoir le mandat de recevoir les plaintes du public?*
- *La loi devrait-elle exiger que les procédures et décisions de l'organisation soient rendues accessibles au public sous réserve de la protection des renseignements confidentiels (Par exemple, site Web)?*
- *Qui devrait payer pour le coût de l'évaluation?*

En ce moment, sur une base volontaire, Les normes canadiennes de la publicité (NCP) évaluent le matériel promotionnel pour les médicaments non-prescrits destinés aux consommateurs, pendant que le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique évalue les annonces destinées aux professionnels de la santé

pour tous les médicaments. Les deux organisations travaillent en collaboration avec Santé Canada. Plus d'information sur ces deux organisations peut être obtenu à : <http://www.adstandards.com/> et <http://www.paab.ca/>.

POLITIQUE
Du Programme des produits thérapeutiques

Émis : le 12 janvier 1996
Mis à jour : le 3 novembre 2000

Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités

Objet

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) reconnaît l'importance que revêt, pour l'industrie pharmaceutique et le grand public, la diffusion, à des fins autres que publicitaires, de renseignements sur les médicaments destinés à la consommation humaine et l'accès à cette information. Cette politique vise à préciser la distinction entre la publicité visant à promouvoir la vente d'un médicament et les activités qui ne sont pas principalement destinées à promouvoir la vente d'un médicament (p. ex., les activités à visée éducative, les échanges entre scientifiques, l'étiquetage, les rapports destinés aux actionnaires).

La présente politique n'a PAS été conçue pour aider à établir si de la publicité en faveur de médicaments contrevient ou non aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application.

Portée

La politique s'applique à la diffusion de tous les types de renseignements sur les médicaments destinés à la consommation humaine.

Contexte

De nombreuses dispositions de la *Loi sur les aliments et drogue* et de son règlement régissent la publicité en faveur des médicaments. Afin de déterminer l'applicabilité de ces dispositions, il faut d'abord établir si un message donné peut ou non être considéré comme de la publicité. Aux fins de la loi, la publicité s'entend de «la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente». Si l'on ne considère pas qu'un message concernant un médicament a pour objet d'en promouvoir la vente ou l'aliénation, il ne sera pas assujéti aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement relatives à la publicité.

Il y a lieu d'établir une distinction entre publicité et information non promotionnelle dans les cas suivants :

- i) Avant l'autorisation de mise sur le marché :
 - Il est interdit (paragraphe 9(1) de la Loi, article C.08 002 du Règlement) de faire la promotion d'un médicament avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, car les termes d'une telle autorisation n'ont pas été arrêtés et les indications d'emploi proposées n'ont pas été vérifiées.
- ii) Après l'autorisation de mise sur le marché, lorsque l'information sur un médicament est communiquée au grand public :
 - la promotion d'un médicament de prescription (annexe F) auprès du grand public ne doit porter que sur la marque nominative, le prix et la quantité (article C.01.044 du Règlement);
 - il est interdit de faire la publicité d'un médicament (de prescription ou en vente libre) auprès du grand public à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie énumérée à l'annexe A (article 3 de la Loi).

Considérations

Lorsque l'on doit déterminer si un message correspond à la définition de publicité, le but du message est extrêmement important. Autrement dit, il faut déterminer si l'objet premier du message est de promouvoir la vente d'un médicament ou de présenter de l'information. Lorsque l'objet premier du message est ambigu, il faut tenir compte des facteurs suivants pour déterminer si le message vise principalement à promouvoir la vente d'un médicament :

- **Dans quel contexte le message est-il diffusé?**

Par exemple, quand et comment le message est-il présenté; quel est le milieu ou le moyen de diffusion? S'agit-il d'un message d'intérêt scientifique adressé à des scientifiques/ spécialistes de la santé par un expert, p. ex., un chercheur participant à une conférence qui traite de questions diverses, ou s'agit-il d'un message sur un produit que le représentant commercial d'une société pharmaceutique délivre à un groupe de médecins praticiens lors d'une réunion ayant un ordre du jour limité?

- **Quels sont les groupes cibles primaires et secondaires?**

Par exemple, le message s'adresse-t-il à des auditoires restreints ou illimités; les groupes cibles primaires et secondaires sont-ils les mêmes? S'ils sont différents, il y a plus de chances pour que le message destiné au groupe cible secondaire soit de nature publicitaire.

- **Qui diffuse le message (le diffuseur)?**

Par exemple, le message est-il transmis par le fabricant de médicaments/son agent ou un tiers indépendant (p. ex., un groupe d'aide aux patients). S'il s'agit d'un tiers indépendant, il est moins probable que le message puisse être considéré comme de la publicité.

- **Qui est le promoteur du message, et de quelle façon?**

S'agit-il, par exemple, du fabricant de médicaments, de son agent ou d'un tiers indépendant? Les fonds versés par le promoteur sont-ils destinés à un message particulier ou s'ajoutent-ils au budget de fonctionnement d'un organisme ou d'une conférence, etc.? Si le message est parrainé par un tiers indépendant et si les fonds s'ajoutent au budget de fonctionnement, il est moins probable que le message soit de la publicité. Lorsqu'un versement est effectué par le fabricant pour faire diffuser le message, il y a plus de chances pour que le message soit de la publicité.

- **Dans quelle mesure le fabricant de médicaments a-t-il son mot à dire sur le contenu du message?**

Par exemple, quels sont les liens entre l'information, le diffuseur et le fabricant, le diffuseur et le rédacteur, etc.? Lorsque le fabricant de médicaments a son mot à dire sur le contenu du message (p. ex., aux niveaux de la rédaction, de la révision), il y a plus de chances pour qu'il s'agisse de la publicité.

- **Quel est le contenu du message?**

Par exemple, les faits sont-ils décrits objectivement de façon impartiale ou met-on l'accent sur un médicament donné ou sur ses mérites? Le message est-il impartial quant à la description des risques et des avantages d'une option thérapeutique? Le message peut-il résister à une analyse de rigueur scientifique? L'information est-elle présentée dans un contexte approprié, p. ex., dans le cadre d'une analyse de la prise en charge d'une maladie, d'une recherche scientifique?

- **Quelle est la fréquence de diffusion du message?**

Par exemple, le message est-il diffusé une seule fois ou à plusieurs reprises? Lorsque le même message est répété, il est plus probable qu'il s'agisse de la publicité.

Aucun facteur seul ne permettra de déterminer si un message est de nature publicitaire ou non. Chaque message doit être évalué selon sa valeur intrinsèque, et d'autres facteurs peuvent entrer en ligne de compte.

Des exemples de messages diffusés dans différents contextes sont analysés à l'appendice I. Cette liste d'exemples n'est présentée qu'à titre indicatif et ne se veut pas exhaustive. Les mêmes considérations seront appliquées aux autres types de messages non mentionnés dans la liste.

Ces précisions devraient aider à établir une distinction entre la publicité et l'information non promotionnelle. **Ce n'est qu'après avoir établi que le but premier d'un message est d'ordre publicitaire que l'on peut procéder à une évaluation concernant sa conformité aux règlements régissant la publicité pharmaceutique.**

Mise en oeuvre

Comme la présente politique sert à éclaircir et à étoffer l'interprétation actuelle de la définition de «publicité» énoncée dans la *Loi sur les aliments et drogues*, elle entre en vigueur dès sa publication et remplace la politique de la Direction des médicaments, Distinction entre une activité publicitaire et une activité éducative, publiée le 7 octobre 1991.

Dann M. Michols
Directeur général
Programme des produits thérapeutiques

APPENDICE I

Exemples de types de messages dans le contexte de la publicité et de l'information non promotionnelle

TABLE DES MATIÈRES

	Page
Communiqués/conférences de presse.....	i
Documentation diffusée par des groupes d'aide aux patients.....	ii
Brochures d'information destinées aux patients.....	ii
Brochures grand public.....	iii
Vidéos et bases de données électroniques interactives.....	iv
Formation médicale continue (FAC)/Colloques et expositions scientifiques.....	iv
Conférences internationales.....	v
Invitations lancées à des patients.....	v
Ligne téléphonique 1-800.....	vi
Demandes de renseignements non sollicitées.....	vi
Encarts/suppléments de revues.....	vii
Recrutement en vue d'un essai clinique.....	viii
Trousses pour listes de médicaments.....	viii
Messages de prestige.....	ix
Ouvrages de référence, articles de revues soumis à l'examen des pairs.....	ix

Exemples de types de messages dans le contexte de la

publicité et de l'information non promotionnelle

Communiqués/conférences de presse

Il est fréquent qu'un fabricant de produits pharmaceutiques rende publics des renseignements concernant les progrès de la recherche et fasse une annonce lors du lancement d'un nouveau médicament ou de la présentation d'une indication nouvelle à l'égard d'un produit déjà autorisé.

La diffusion d'un communiqué ou d'un renseignement lors d'une conférence de presse concernant un médicament pourrait être une activité non promotionnelle dans les cas suivants :

- l'annonce s'adresse aux actionnaires ou à des actionnaires éventuels,
- l'annonce ne concerne que le nom du médicament et son usage thérapeutique autorisé ou proposé,
- aucune déclaration n'est faite concernant le degré d'innocuité ou d'efficacité prévu,
- aucune comparaison n'est établie avec d'autres traitements,
- dans le cas de médicaments non approuvés ou d'indications non autorisées, le message précise que l'innocuité et l'efficacité du produit sont encore à l'étude et que l'autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été octroyée,
- rien n'a été tenté en vue d'influer sur la reprise du message ou la place ou l'importance accordées au message dans la presse écrite ou électronique; par exemple, le fabricant n'a effectué aucun versement pour accroître la visibilité du message (p. ex., sa parution dans une rubrique) dans la presse.

En revanche, un communiqué ou des renseignements diffusés lors d'une conférence de presse peuvent être assimilés à de la publicité lorsque l'une des conditions susmentionnées n'est pas remplies ou lorsque d'autres facteurs indiquent que le but premier du message est de promouvoir la vente ou l'aliénation d'un médicament, par exemple :

- on insiste indûment sur le fait que le médicament est «révolutionnaire»;
- le communiqué de presse est, par la suite, adressé ou fourni à un autre groupe cible, par exemple, il est envoyé par la poste à des médecins;
- le promoteur verse une cotisation pour faire publier, radiodiffuser ou télédiffuser le message;

- dans le cas d'un médicament non approuvé, on indique que le produit est accessible par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial.

Documentation diffusée par des groupes d'aide aux patients

Les groupes d'aide aux patients publient souvent de la documentation sous forme de brochures et de dépliants dans le but de mieux faire connaître une maladie et son traitement à leurs membres actuels et éventuels. Dans pareil cas, il peut être difficile de distinguer le matériel publicitaire du matériel non promotionnel.

Le fait que la brochure soit ouvertement commanditée par un fabricant de médicaments ne constitue pas en soi une preuve qu'il s'agit d'un document de promotion. Une publication destinée à un groupe d'aide aux patients qui contient des renseignements sur des médicaments tels que décrits plus bas, pourrait être considérée comme non-promotionnelles si:

- la brochure porte sur la maladie plutôt que sur un produit,
- les diverses options thérapeutiques (médicamenteuses ou autres) et leurs risques et avantages respectifs sont exposés de manière objective,
- aucun accent n'est mis sur un produit pharmaceutique en particulier (comme le fait de mentionner trop souvent une marque de produit ou de qualifier un produit de «percée»), ni sur sa valeur intrinsèque,
- aucune allusion n'est faite à un médicament non approuvé, si ce n'est la mention que des recherches sont en cours dans un domaine précis, auquel cas il faut préciser que l'autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été octroyée,
- aucune mention n'est faite quant à la possibilité de se procurer le médicament non autorisé par le biais du Programme d'accès spécial.

Les publications d'un groupe d'aide aux patients peuvent être assimilées à de la publicité lorsque l'un des critères susmentionnés n'est pas rempli et lorsque d'autres facteurs indiquent que les publications visent essentiellement à promouvoir la vente d'un médicament.

Brochures d'information destinées aux patients

Des renseignements sur un médicament publiés sous forme de dépliants, de feuillets ou de brochures par le fabricant ne constituent pas de la publicité lorsqu'ils ne s'appliquent qu'au médicament qu'ils accompagnent et sont fournis au patient auquel le produit est, ou a déjà été, prescrit. Les

renseignements en question sont alors considérés comme faisant partie de l'étiquetage et sont donc assujettis aux dispositions réglementaires et aux politiques relatives à l'étiquetage, plutôt qu'à la publicité.

En revanche, si de tels renseignements au sujet d'un produit particulier sont distribués indépendamment du produit à des consommateurs à qui le médicament n'a pas été prescrit, ils entrent alors dans la définition de la publicité.

Brochures grand public

- i) Les brochures grand public s'entendent des dépliants et des brochures qui peuvent faire mention d'un produit pharmaceutique sans toutefois l'accompagner et qui sont distribués directement ou indirectement au consommateur par un fabricant de médicaments ou une autre organisation, suivant divers moyens, p. ex., par courrier, dans les points de vente ou dans les salles d'attente des cabinets de consultation de professionnels de la santé.

Le fait que de telles brochures soient ouvertement parrainées par un fabricant de médicaments ne confère pas en soi un caractère promotionnel à l'information. Les brochures destinées aux consommateurs peuvent être considérées comme des documents non promotionnels dans les cas suivants:

- la brochure porte sur une maladie plutôt que sur un produit,
- les diverses options thérapeutiques (médicamenteuses ou autres) et leurs risques et avantages respectifs sont exposés de manière objective,
- aucun accent n'est mis sur un produit pharmaceutique en particulier (comme le fait de mentionner trop souvent une marque de produit ou de qualifier un produit de «percée»), ni sur sa valeur intrinsèque,
- aucune allusion n'est faite à un médicament non approuvé, si ce n'est la mention que des recherches sont en cours dans un domaine précis, auquel cas il faut préciser que l'autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été octroyée,
- aucune mention n'est faite quant à la possibilité de se procurer le médicament non autorisé par le biais du Programme d'accès spécial.

Les brochures destinées aux consommateurs peuvent être assimilées à de la publicité lorsque l'un des critères susmentionnés n'est pas rempli et lorsque d'autres facteurs indiquent que les publications visent essentiellement à promouvoir la vente d'un médicament.

- ii) Les brochures grand public englobent également les dépliants et les brochures qui, sans porter sur un produit donné, décrivent les propriétés ou les actions pharmacologiques d'un ingrédient, p. ex., une plante médicinale, une vitamine, un minéral, et sont disponibles dans des établissements de détail où l'on vend des produits contenant l'ingrédient en question.

Ces trousseaux d'information peuvent être assimilés à de la publicité en faveur d'un produit pharmaceutique lorsqu'elles sont disposées aux abords immédiats du produit contenant le même ingrédient, dans le même établissement de détail, ou qu'elles sont distribuées avec le produit en question.

Vidéos et bases de données électroniques interactives

On entend par vidéo un message enregistré sur une bande magnétoscopique où il est fait mention d'un produit pharmaceutique et qui peut être diffusé sur demande ou non, p. ex., dans la salle d'attente du cabinet d'un professionnel de la santé ou dans une pharmacie.

Les bases de données électroniques interactives sont définies comme des systèmes d'information (p. ex., stands dans les pharmacies, Internet) qui affichent des menus grâce auxquels le consommateur peut contrôler le niveau d'information auquel il accède sur demande.

Les critères permettant de juger si l'information sur un médicament diffusée par une vidéo ou une base de données électronique interactive constitue de la publicité ou non sont semblables à ceux précisés à l'égard des brochures grand public et de la documentation distribuée par les groupes de soutien des patients.

Formation médicale continue (FAC), colloques et expositions scientifiques

Les événements de FAC et les colloques scientifiques liés à des médicaments sont parfois parrainés par des fabricants de médicaments. Ces activités ne sont pas assimilées à de la publicité lorsqu'elles offrent une tribune pour l'échange de renseignements sur des questions cliniques et scientifiques connexes. Lorsqu'il s'agit de déterminer la nature de ce genre d'activité, l'élément clé est la mesure dans laquelle le programme est indépendant du fabricant. L'information peut être considérée comme non promotionnelle dans les cas suivants :

- le parrainage assuré par un fabricant de médicaments ne vise aucun aspect précis de l'ordre du jour,
- le rôle du promoteur est adéquatement dévoilé,
- le programme s'adresse à des scientifiques et (ou) à des professionnels de la santé,

- le programme prévoit l'échange de renseignements et d'idées,
- le promoteur n'a pas influencé le contenu de l'ordre du jour,
- le promoteur n'a pas influencé la teneur d'un exposé traitant d'un produit qu'il fabrique,
- aucun incitatif n'est offert aux participants,
- il n'y a aucune activité commerciale ou promotionnelle auxiliaire liée aux produits pharmaceutiques,
- les limites des données et du médicament sont suffisamment bien examinées,
- toute discussion concernant un médicament ou une indication d'emploi non autorisé comporte une déclaration indiquant que l'autorisation de mise sur le marché au Canada n'a pas encore été octroyée,
- aucune mention n'est faite quant à la possibilité de se procurer des médicaments non autorisés par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial.

Une telle activité peut être considérée comme de la publicité lorsque l'un des critères susmentionnés n'est pas rempli ou lorsque d'autres facteurs indiquent que l'activité vise essentiellement à promouvoir la vente d'un médicament déterminé.

En outre, les comptes rendus, les transcriptions révisées ou les enregistrements vidéo des délibérations, en version intégrale ou partielle, concernant un médicament donné peuvent être considérés comme de la publicité s'ils sont distribués à un auditoire plus vaste après la réunion par le promoteur ou son agent.

Conférences internationales

Les considérations décrites ci-dessus concernant les colloques scientifiques s'appliquent également aux conférences médicales et scientifiques internationales tenues au Canada. Toutefois, dans le cadre d'une conférence internationale, la présentation d'un produit dont la commercialisation au Canada n'a pas encore été approuvée ou dont l'indication d'emploi sur l'étiquette n'a pas encore été autorisée au Canada peut être considérée comme une activité non promotionnelle dans les cas suivants :

- la conférence doit manifestement être un événement international; p. ex., une proportion importante des délégués proviennent d'autres pays,

- le matériel doit provenir de la société mère du fabricant,
- le matériel ne doit être utilisé que dans le contexte de la conférence,
- il doit être clairement indiqué que la vente du produit n'est pas autorisée au Canada.

Invitations lancées à des patients

Il s'agit d'annonces invitant des personnes atteintes d'une affection particulière ou présentant un ensemble déterminé de symptômes à consulter un médecin pour discuter d'un traitement, ou à composer un numéro de téléphone sans frais d'interurbain (ligne 1-800) pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Ces annonces peuvent être considérées comme une activité non promotionnelle dans les cas suivants :

- aucun médicament spécifique n'est mentionné,
- aucune déclaration n'est faite pour insinuer qu'un médicament est l'unique traitement qui existe pour la maladie ou l'affection,
- aucun nom de fabricant de médicament n'est mentionné.

Une telle activité peut être considérée comme de la publicité lorsque l'un des critères susmentionnés n'est pas satisfait ou lorsque d'autres facteurs indiquent que l'on cherche essentiellement à promouvoir la vente ou l'aliénation d'un médicament.

Ligne téléphonique 1-800

Les renseignements communiqués par le promoteur à un particulier qui a composé un numéro 1-800 indiqué dans une invitation à des patients peuvent être considérés comme non promotionnels dans les cas suivants :

- les renseignements portent sur une maladie plutôt que sur un produit,
- les diverses options thérapeutiques (médicamenteuses ou autres) et leurs risques et avantages respectifs sont exposés de manière objective,

- aucun accent n'est mis sur un produit pharmaceutique en particulier (comme le fait de mentionner trop souvent une marque de produit ou de qualifier un produit de «percée»), ni sur sa valeur intrinsèque,
- aucune allusion n'est faite à un médicament non approuvé, si ce n'est la mention que des recherches sont en cours dans un domaine précis, auquel cas il faut préciser que l'autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été octroyée,
- aucune mention n'est faite quant à la possibilité de se procurer le médicament non autorisé par le biais du Programme d'accès spécial.

Les renseignements communiqués en réponse à un appel placé sur une ligne 1-800 peuvent être considérés comme de la publicité lorsque l'un des critères susmentionnés n'est pas satisfait ou lorsque d'autres facteurs indiquent que l'on cherche essentiellement à promouvoir la vente d'un médicament.

Demandes de renseignements non sollicitées

Les renseignements communiqués à un particulier par un fabricant de produits pharmaceutiques au sujet d'un traitement médicamenteux en réponse à une demande d'information qui n'a été sollicitée d'aucune manière (par ledit fabricant) ne sont pas considérés comme de la publicité visant à promouvoir la vente d'un médicament.

Encarts/suppléments de revues

Les suppléments de revues comprennent généralement un ensemble d'articles traitant de problèmes ou de sujets apparentés, ils sont publiés à titre de numéro distinct de la revue ou de seconde partie d'un numéro régulier et sont financés par des bailleurs de fonds autres que l'éditeur de la revue, p. ex., le fabricant de produits pharmaceutiques.

Lorsque la publication est parrainée, en totalité ou en partie, par un fabricant de médicaments, elle peut être considérée comme non promotionnelle dans les cas suivants :

- l'encart est constitué des actes non révisés d'un congrès qui traite de toute une gamme de questions liées à diverses entités morbides ou à divers traitements médicamenteux,
- le contenu de l'encart rend compte de diverses approches thérapeutiques visant la même affection médicale,
- la publication est destinée au lectorat habituel,

- aucun rapprochement n'est établi entre la publicité conventionnelle et les articles, p. ex., par un effet de proximité,
- le parrainage du fabricant de médicaments est déclaré de manière à éviter tout rapprochement évident avec un médicament mentionné,
- le supplément est présenté d'une manière qui le distingue des numéros courants de la revue.

En revanche, un supplément de revue peut être considéré comme de la publicité lorsque l'un des critères susmentionnés n'est pas rempli ou lorsque d'autres facteurs indiquent qu'il vise essentiellement à promouvoir la vente d'un médicament, par exemple :

- le supplément est entièrement ou partiellement distribué par le promoteur plutôt que par l'éditeur de la revue elle-même,
- la publication ou un article qui y figure est rédigé par le promoteur,
- une annonce conventionnelle est placée à proximité d'un article où il est question de l'emploi non autorisé de la même entité chimique ou du même médicament.

Recrutement en vue d'un essai clinique

Les annonces visant à faciliter le recrutement de sujets ou d'experts cliniques en vue d'un essai clinique, notamment un essai ouvert ou un essai concernant une drogue nouvelle de recherche à usage thérapeutique, peuvent être considérées comme une activité non promotionnelle dans les cas suivants :

- il est clairement indiqué que l'annonce vise à recruter des participants en vue d'un essai clinique,
- l'annonce précise le profil des sujets recherchés (la maladie/les symptômes à traiter, l'âge, etc.),
- l'annonce indique un numéro de téléphone à composer pour obtenir des renseignements supplémentaires portant uniquement sur l'essai clinique,
- dans le cas de recrutement de sujets, l'annonce ne fait aucune mention du nom du fabricant du médicament ou du nom du médicament que l'on se propose d'expertiser.

Par contre, une annonce visant à recruter des participants (sujets et experts cliniques) à un essai clinique peut être considérée comme de la publicité lorsque l'un des critères susmentionnés n'est pas rempli ou lorsque d'autres facteurs indiquent qu'elle vise essentiellement à promouvoir la vente d'un médicament, par exemple :

- l'annonce contient des allégations au sujet de l'innocuité et de l'efficacité du médicament, ou
- l'annonce établit une comparaison avec d'autres traitements.

Trousses documentaires pour les listes de médicaments

Il s'agit de matériel préparé pour fin d'examen par les comités de pharmacothérapie et les comités responsables des formulaires pour étayer les décisions concernant les demandes d'inscription de médicaments dans une liste. Une telle information peut être considérée comme non promotionnelle si elle se limite aux données normalement exigées à l'appui de ce genre de demandes.

Lorsqu'une trousse documentaire de ce genre est diffusée, en totalité ou en partie, auprès d'un public plus vaste, simultanément ou à une date ultérieure, il peut d'agir d'une publicité visant à promouvoir la vente du médicament en question.

Messages de prestige

Un message de prestige est défini comme une communication (brochure, article publié, prospectus, rapport annuel, etc.) qui fournit des renseignements sur un fabricant de produits pharmaceutiques, ou un autre établissement, au sujet de sa philosophie, ses activités, sa gamme de produits (de façon nominative), les détails financiers, les futurs secteurs de développement ou de recherche, etc. Ce genre de message peut être considéré comme non promotionnel dans les cas suivants :

- la communication vise clairement à fournir de l'information au sujet de l'établissement plutôt que sur les médicaments en cours de commercialisation, de développement ou qui font l'objet de recherches;
- l'information au sujet des médicaments en cours de commercialisation, de mise au point ou d'expérimentation se limite au nom et à l'emploi thérapeutique du produit;
- aucun accent n'est mis sur un produit donné ou sur sa valeur intrinsèque.

Ouvrages de référence, articles de revues soumis à l'examen des pairs

La diffusion de textes de référence en version intégrale et non revue (manuels, chapitres de manuels), de rapports gouvernementaux ou de tirés à part d'articles examinés par les pairs et provenant de publications médicales ou scientifiques, qui sont présentés comme étant publiés avec la permission

d'un fabricant de produits pharmaceutiques, peut être considérée comme une activité non promotionnelle, à condition que :

- le fabricant n'établit aucun rapprochement entre le texte et la promotion d'un médicament.

Ce genre de matériel peut être assimilé à de la publicité lorsque le critère ci-dessus n'est pas respecté ou lorsque d'autres facteurs indiquent que le matériel vise essentiellement à promouvoir la vente d'un médicament, par exemple lorsque :

- le matériel est accompagné de toute autre forme de renseignements complémentaires (imprimés ou communiqués de vive voix) conçus par ou pour le fabricant aux fins de la promotion d'un médicament (par exemple, un encadré renfermant des renseignements détaillés),
- le matériel a été rédigé ou modifié par un employé ou un agent du fabricant,
- le matériel est accompagné d'un résumé ou d'une interprétation du texte préparé par le fabricant de médicaments ou son agent,
- il est fait mention de la possibilité de se procurer un médicament non autorisé par le biais du Programme d'accès spécial.