



CONFERENCE D'EXPERTS SUR  
L'USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS

25-29 novembre 1985, Nairobi (Kenya)

Point 2 de l'ordre du jour



LA COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS

Sommaire

	<u>Pages</u>
Homologation des médicaments .....	2
Produits de marque et produits génériques .....	3
Etiquetage et emballage .....	3
Fixation du prix .....	4
Droits de prescrire, de diffuser et de vendre .....	7
Promotion .....	8

Le Directeur général accueille avec gratitude la contribution à la préparation de ce document du Dr A. Worlock, Conseiller financier, Soins de santé, Bache Securities (UK) Inc., Londres (Royaume-Uni).

## LA COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS

1. Le présent document décrit les différents éléments qui interviennent dans la commercialisation des médicaments, en s'attachant plus spécialement à ceux qui présentent le plus d'intérêt pour les pays en développement dans les efforts qu'ils font pour instaurer et assurer des soins de santé à un coût dont ils aient les moyens. On confond souvent commercialisation des médicaments et publicité pharmaceutique. En fait, la commercialisation comprend plusieurs opérations qui commencent par l'homologation d'un médicament et s'achèvent par sa délivrance à l'utilisateur final dans de bonnes conditions de sécurité, en passant par différentes étapes. Ce sont ces étapes qui vont être examinées ci-après.

Homologation des médicaments

2. Les médicaments modernes influent puissamment sur l'organisme. Toutefois, cette activité, souhaitable en soi, n'en est pas moins dangereuse car elle fait courir le risque d'effets indésirables soit sur l'organe ou le système auquel le médicament est destiné, soit sur d'autres organes ou systèmes pour lesquels il n'est pas destiné. Par conséquent, le contrôle exercé sur la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments doit donc non seulement être du ressort du fabricant, mais faire également l'objet d'une réglementation édictée par les pouvoirs publics. Tous les laboratoires pharmaceutiques sérieux admettent sans réserve ce principe. Les prescripteurs, les consommateurs et leurs représentants élus, ainsi que l'industrie pharmaceutique ont tous un rôle à jouer afin de définir la nature de cette réglementation et en garantir le respect.

3. L'évaluation de l'efficacité, de la sécurité et de la qualité exige un enchaînement d'études - d'abord en laboratoire (expérimentation toxicologique et pharmacologique, etc.), puis éventuellement sur des volontaires, et enfin à l'occasion d'essais cliniques contrôlés. Même une fois ce cycle achevé, des essais de grande envergure effectués sur le terrain et suivis d'une analyse épidémiologique sont désormais souvent nécessaires avant que l'on puisse conclure avec une quelconque certitude qu'un médicament est véritablement efficace et sûr. Toutefois, cela ne dispense pas, à un certain stade, de décider ou non d'autoriser l'usage du médicament pour les soins cliniques. Cette décision importante n'est cependant qu'un épisode dans l'évaluation du médicament. En effet, la surveillance après mise sur le marché, et notamment l'observation des réactions indésirables, doit être poursuivie et il arrive d'ailleurs qu'il faille alors réexaminer le cas du médicament en fonction de ce que l'on aura appris entre-temps.

4. Outre les problèmes fondamentaux que pose la législation pharmaceutique, au premier rang desquels figure l'obligation d'homologation, il existe d'un pays à l'autre des différences assez fondamentales quant à la nature des études exigées pour qu'un médicament puisse être homologué. Ainsi, en France, la législation actuelle n'exige pas d'études sur des volontaires humains bien portants et, aux Etats-Unis d'Amérique, la conception des études cliniques obéit à des protocoles extrêmement rigides.

5. Même si chaque organe de réglementation pharmaceutique évalue les données qui lui sont soumises au nom des mêmes critères généraux de sécurité, de qualité et d'efficacité, la complexité des critères aboutit souvent à des résultats divergents d'un pays à l'autre, par suite d'interprétations différentes des données. Toutefois, ce qui importe, c'est que, dans les pays développés, il existe une homologation des médicaments nouveaux et que des procédures fonctionnent, même si celles-ci ne sont pas nécessairement identiques et donnent éventuellement lieu à des indications quelque peu différentes pour l'emploi des médicaments. Les différences fondamentales tenant à

l'exercice de la médecine et aux attitudes et traditions des médecins peuvent également aboutir à des normes différentes. En outre, comme certaines affections telles que les maladies tropicales ne se manifestent pas dans certains pays, les médicaments correspondants n'y sont pas homologués mais peuvent néanmoins être exportés en direction des pays qui en ont besoin, donnant ainsi à tort l'impression qu'il y a deux poids et deux mesures. En fait, la question ne se poserait véritablement que si un médicament expérimenté mais non homologué dans un pays était cependant autorisé à l'exportation vers d'autres pays, ou si un médicament retiré du marché dans un pays en raison de ses effets indésirables continuait à être exporté vers d'autres, ou si des informations fournies pour le marché intérieur dans un pays exportateur étaient occultées lorsque le médicament est exporté, ou encore si des prétentions interdites dans le pays d'origine pouvaient être formulées dans d'autres pays.

6. Pour le profane, le processus d'homologation peut paraître complexe et souvent confus, bien que, grâce aux efforts de longue haleine consentis par les organes de réglementation, l'industrie pharmaceutique et l'OMS, un mouvement se dessine allant davantage dans le sens de l'harmonisation que de la différence. Tel est particulièrement le cas des nombreux médicaments ayant fait leurs preuves pour lesquels il existe un large consensus en ce qui concerne leurs indications, leur utilisation, les réactions indésirables qu'ils suscitent, les normes de fabrication, la formulation, etc. Ceci étant, les pays en développement devraient peut-être, en tout premier lieu, envisager d'accepter la décision d'homologation prise par les pays dotés de mécanismes de réglementation bien développés, particulièrement lorsque ceux-ci exigent un descriptif complet du produit ou un étiquetage et une notice détaillés. En outre, ils ont à leur disposition le Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international qui est actuellement la seule structure à tenter de fournir les données techniques pertinentes sous une forme facilement assimilable par n'importe quel organe réglementaire (voir document de travail 2.6). Ces éléments pourraient être complétés par des informations supplémentaires telles que le descriptif du produit établi par le pays d'origine, particulièrement si celui-ci est conçu de manière à fournir les indications, la posologie, le mode d'emploi, les précautions à prendre, les effets indésirables, les interactions éventuelles avec d'autres médicaments, etc. L'industrie pharmaceutique internationale a déclaré qu'elle aiderait l'OMS dans ce sens, et qu'elle participerait à ce transfert d'informations.

#### Produits de marque et produits génériques

7. Dans les pays d'économie libérale, les produits récemment découverts sont généralement vendus sous leur nom de marque ou de spécialité. Toutefois, une fois le brevet tombé dans le domaine public, d'autres laboratoires peuvent fabriquer un produit identique sous la dénomination commune internationale (ou nationale), sous un nom générique, ou sous un autre nom de marque (ce que l'on appelle les "génériques de marque"). Comme on le verra ci-après, le prix du médicament n'est généralement pas le même selon qu'il est vendu sous un nom de marque ou sous un nom générique.

#### Etiquetage et emballage

8. L'étiquetage des produits pharmaceutiques dépend des conditions d'homologation en vigueur dans un pays ainsi que du destinataire final du produit qui peut être professionnellement compétent ou faire partie du grand public. La méthode d'utilisation finale doit être clairement indiquée : (délivrance sur ordonnance, vente exclusive en pharmacie ou vente n'importe où). Des instructions simples et précises doivent être données concernant les indications, la posologie, les contre-indications, les

précautions à prendre, les effets indésirables, l'interaction avec d'autres médicaments, la conduite à tenir en cas d'absorption de doses excessives, les conditions de conservation, la date de péremption, etc. Elles doivent s'adresser expressément, selon le cas, aux prescripteurs ou aux consommateurs, et pourront nécessiter des illustrations simples, par exemple, pour la méthode d'administration. Il est d'autant plus important que les notices contiennent des informations complètes et objectives que les informations incomplètes ou certaines précisions insuffisantes (concernant, par exemple, les effets indésirables ou les interactions éventuelles) peuvent aboutir à une mauvaise utilisation du médicament. L'emballage doit être fait d'une matière qui corresponde aux conditions de stockage et de transport auxquelles la formulation sera soumise et les dimensions unitaires doivent convenir à l'utilisateur final. En outre, le nom et d'autres données essentielles doivent être clairement imprimés sur l'emballage pour éviter les erreurs lors de la délivrance ou de la consommation du médicament.

#### Fixation du prix

9. De nombreux facteurs interviennent dans le prix des médicaments. Comme l'industrie pharmaceutique est grosso modo divisée en deux secteurs, le premier assurant la recherche et la mise au point de nouveaux médicaments, et le second n'effectuant pas de recherche mais se bornant à fournir les médicaments existants, la commercialisation d'un médicament par l'un ou l'autre de ces deux secteurs aura bien évidemment une incidence sur son prix. Le calcul du prix réel d'un médicament doit également être envisagé sous différents angles (rapport coût/avantages, bonne utilisation, etc.). En outre, la fixation du prix tient normalement compte des dimensions et des possibilités du marché ainsi que de la concurrence d'autres médicaments faisant partie de la même catégorie thérapeutique.

10. La découverte et la mise au point de médicaments exigent un effort de recherche et de développement de grande envergure. Pour chaque médicament nouveau on pourra étudier jusqu'à 10 000 composés différents. Leur criblage nécessite des études de laboratoire et des essais cliniques dont il a été question au paragraphe 3. Tout cela peut exiger un délai de 8 à 10 ans et coûter jusqu'à 100 millions de dollars. Les exigences accrues en matière de sécurité obligent à pousser davantage les épreuves de toxicité, si bien que les projets sont toujours plus nombreux à échouer. Des normes plus élevées sont actuellement exigées pour la qualité. La mise au point de médicaments nouveaux coûte toujours plus cher. Dans les pays d'économie libérale, la propriété industrielle acquise à un tel prix se doit d'être protégée pendant un certain temps et cette protection est obtenue grâce aux brevets. Là aussi, l'industrie fondée sur la recherche doit récupérer sa mise et réaliser un profit pendant la période de protection du brevet.

11. Il convient de noter que la recherche et le développement, l'homologation des produits, etc. sont normalement considérés par les fabricants de produits pharmaceutiques comme faisant partie de leurs frais fixes étant donné qu'il leur paraît extrêmement difficile de les imputer à tel ou tel produit particulier. Le reste des frais correspond à la fabrication, à la diffusion et à la promotion. La surveillance après mise sur le marché occasionne maintenant des frais supplémentaires. Il n'est généralement pas possible d'obtenir la ventilation entre ces différents postes. Un rapport publié par l'Office of Health Economics de Londres cite une étude réalisée en 1982 dans sept pays et qui a révélé pour chacun d'entre eux que la part des dépenses consacrées à la recherche et au développement dans le coût de la production représentait 15,2 % en Suisse, 13,1 % en République fédérale d'Allemagne, 12,1 % au Royaume-Uni,

10,8 % en France, 8,4 % en Italie, 7,4 % aux Etats-Unis d'Amérique, 7,1 % au Japon.<sup>1</sup> Les auteurs de ce rapport précisent toutefois que ces chiffres doivent être maniés avec prudence car il est difficile d'obtenir des données nationales qui soient à la fois exactes et comparables. En Suisse, les coûts ont été répartis entre la fabrication (55,7 % du total) et la diffusion (44,3 %). Les coûts de fabrication ont été ventilés comme suit : production 40 %; recherche, développement et octroi des licences 15 %; information des médecins 11 %; ventes 9 %; publicité 4 %; administration 11 %; profits 10 %. Les coûts de diffusion ont été répartis comme suit : grossistes 13,5 %; pharmaciens - personnel auxiliaire 36,5 %, stockage 9 %, autres frais opérationnels 11,5 %, dépenses d'équipement et amortisation 8 %, revenu de base des pharmaciens 13,5 %, profits et risques professionnels 8 %.<sup>2</sup> Il est difficile de distinguer dans ce qui précède, ce qu'il convient exactement d'imputer aux frais de promotion. On a estimé comme suit la part des dépenses moyennes de promotion dans les ventes : Etats-Unis d'Amérique 22 %, République fédérale d'Allemagne 22 %, Italie 22 %, Suède 18 %, France 17 %, Royaume-Uni 15 % et Inde 10 %.<sup>3</sup>

12. D'un pays à l'autre, le prix d'un même médicament peut varier sensiblement, et même décupler. Si certains de ces écarts peuvent s'expliquer par les marges bénéficiaires du revendeur ou le subventionnement direct ou indirect, bon nombre de raisons sont moins évidentes. Le rapport précité de l'Office of Health Economics de Londres cite une étude réalisée en 1982 qui donne, pour six pays, l'indice des prix pharmaceutiques ci-après : Japon 100, Suisse et République fédérale d'Allemagne 83, Royaume-Uni 58, Italie 38, France 33.<sup>4</sup> Les auteurs du rapport font observer que l'une des conséquences les plus graves des effets du contrôle des prix tels qu'ils transparaissent des chiffres précités a été d'encourager les importations dites parallèles, soit l'achat, sur des marchés où les prix sont bas, de médicaments revendus en faisant concurrence au fabricant initial sur des marchés où les prix sont supérieurs. Un autre facteur susceptible d'affecter les prix est la fixation des prix de transfert, c'est-à-dire des sommes perçues au sein d'une entreprise chaque fois qu'un produit passe d'un secteur à un autre, aux différents stades de sa fabrication. Cette méthode de fixation des prix peut être à l'origine de coûts élevés dans les pays où sont implantées des filiales d'une société mère installée à l'étranger et qui facture ses produits ou matières premières à ses filiales à des prix exorbitants.

13. Les "génériques de marque" qui sont des produits vendus sous des noms de marque distinctifs et promus de la même façon que la marque principale, peuvent être vendus moins cher en raison de l'apport minimal de recherche et de développement, c'est-à-dire de frais de développement inférieurs. Ils entraînent des frais de commercialisation, d'information technique et de vente, mais sont généralement vendus nettement moins cher que les médicaments nouveaux. D'autres produits commercialisés sous un nom générique ne nécessitent qu'une promotion minimale et sont généralement vendus par adjudication ou vente directe. Leur prix est souvent inférieur même à celui des génériques de marque.

<sup>1</sup> Chew, R., Teeling Smith, G. & Wells, N. Pharmaceuticals in seven nations. Londres, Office of Health Economics, 1985.

<sup>2</sup> La santé publique en Suisse - prestations, coûts, prix. Bâle, Pharma information, 1984.

<sup>3</sup> Blum, R. et al. Pharmaceuticals and health policy. Londres, Croom Helm, 1981.

<sup>4</sup> Op. cit., pp. 45-47.

14. Les frais de distribution peuvent influencer considérablement sur le prix de vente au détail. Dans les pays d'économie libérale, le fabricant vend généralement à un grossiste qui distribue ensuite aux pharmacies, ce qui gonfle naturellement le coût. Il se peut aussi qu'un groupe à vocation régionale ou nationale achète directement les médicaments et que les frais de distribution ne soient pas directement répercutés sur l'utilisateur final. C'est ce qui se produit pour de nombreux marchés de fournitures. Par ailleurs, même lorsque des marchés sont passés avec un organisme central, le prix final facturé à l'utilisateur peut être beaucoup plus élevé, notamment lorsqu'il s'agit de faibles quantités demandées à titre exceptionnel, ainsi que pour toutes sortes de raisons moins honorables.

15. Le système de distribution doit être relié à chaque source d'approvisionnement et fixer des délais de livraison pour les commandes et les réapprovisionnements. Il lui faut prendre des mesures pour livrer les médicaments en bon état et pour les conserver en bon état jusqu'au moment de l'utilisation. Aussi indispensable qu'il soit à l'usage rationnel des médicaments, un tel système logistique coûte cher et, si le coût doit en être assumé par le consommateur, le prix qu'il lui faudra payer sera proportionnellement plus élevé que le prix d'achat à la source. Dans de nombreux systèmes sanitaires étatisés, le coût de distribution n'est pas directement répercuté sur le consommateur mais inclus dans le coût global du service de santé.

16. Il existe différents moyens d'agir directement ou indirectement sur la fixation des prix, par exemple en réduisant les frais de distribution et de promotion. Certains pays établissent une liste de remboursement et le succès commercial d'un médicament est subordonné à son inscription sur celle-ci. D'autres pays fixent un prix en calculant celui-ci de bas en haut, c'est-à-dire en commençant par les matières premières et en ajoutant les différentes valeurs ajoutées telles que les frais de production, les frais généraux, la recherche et le développement, la promotion, etc.

17. Alors que, dans les pays à économie dirigée, les prix intérieurs sont fixés par les pouvoirs publics en tenant compte d'une projection des besoins et des coûts, dans les pays d'économie libérale, les forces du marché influent sur les prix selon qu'il s'agit d'un achat unique, d'un engagement d'achat pendant une certaine période, d'une petite quantité ou d'une quantité importante autorisant des économies d'échelle. Le prix d'un médicament dépend également d'autres facteurs : fabrication locale ou non, nécessité ou non d'un transbordement, fabrication sous contrat selon des spécifications de l'acheteur ou fourniture à des conditions particulières. Sur le plan international, d'autres facteurs interviennent, selon que le médicament est acheté franco à bord (f.o.b.) ou frêt compris (c.i.f.). L'adjudication ouverte aux fournisseurs nationaux et internationaux est un moyen de faire baisser les prix. Les appels d'offres internationaux pour la fourniture de médicaments génériques dans les pays en développement ont donné ces dernières années des résultats très encourageants. Certes, des médicaments de bonne qualité ont été obtenus à des coûts moins élevés que jamais auparavant, en achetant des quantités plus importantes pour des périodes de temps plus longues, en bénéficiant ainsi d'économies d'échelle et en faisant jouer la concurrence internationale. En outre, des laboratoires pharmaceutiques axés sur la recherche ont fourni des produits génériques, quelquefois par l'intermédiaire de filiales, et se sont bien comportés dans la compétition. Ils font figurer sur l'étiquette le nom du laboratoire en plus de la dénomination générique. Sans doute faudra-t-il que les pays en développement tiennent compte de ces facteurs lorsqu'ils envisageront de s'engager dans la production locale de médicaments sur une grande échelle, quel que soit par ailleurs leur souhait légitime d'autonomie en matière de production pharmaceutique.

Droits de prescrire, de distribuer et de vendre

18. Dans de nombreux pays, les droits de prescrire, de distribuer et de vendre des médicaments sont réglementés et soumis à autorisation. Lorsqu'il y a pénurie de professionnels de la santé, les conditions d'autorisation pourront différer de celles des pays plus développés.
19. Dans la plupart des pays, seuls les médecins autorisés à exercer ont le droit de prescrire des médicaments allopathiques du type connu sous le nom de "médicaments délivrés sur ordonnance". Les dentistes autorisés à exercer peuvent prescrire des médicaments propres à leur spécialité. Toutefois, dans de nombreux pays, les services de santé publique, notamment en milieu rural, manquent cruellement de médecins et il faut alors permettre à d'autres catégories de personnels de santé - notamment aux infirmières, aux pharmaciens et bien souvent à des agents de soins de santé primaires - de prescrire certains médicaments, après avoir reçu une formation appropriée. Dans certains pays, notamment dans les grandes villes, le public a presque librement accès à toutes les formes de médicaments, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance, qu'ils peuvent souvent acheter sans ordonnance. Toutefois, dans bon nombre de ces pays, les ruraux, qui constituent la grande majorité de la population, n'ont guère ou pas du tout accès à un approvisionnement régulier en médicaments.
20. Le droit de distribuer des médicaments en tant qu'intermédiaire entre le fabricant et le détaillant varie également selon les pays. La distribution suppose non seulement la diffusion des produits mais également leur conservation et leur manipulation dans de bonnes conditions, et implique souvent un rôle de conseil en matière de gestion des stocks, notamment au sujet de la durée de conservation, étant donné que les produits médico-pharmaceutiques sont souvent vendus dans des bazars. Pour ces différentes raisons, le négoce des médicaments exige des compétences à la fois pharmaceutiques et gestionnaires, qu'il s'agisse de systèmes de distribution privés ou publics.
21. Le droit de vendre des médicaments délivrés sur ordonnance à l'utilisateur final est généralement soumis à autorisation, accordée, par exemple, à un pharmacien. Toutefois, dans de nombreux pays, ces médicaments sont vendus comme des articles délivrés sans ordonnance (DSO) dans des points de vente autres que des pharmacies, souvent sous la forme d'un traitement unique acheté au jour le jour, et souvent même sous forme de dose unique. Les médicaments DSO sont des produits vendus sans ordonnance dans les pharmacies et, dans une moindre mesure, dans d'autres commerces. Ils sont normalement moins actifs que les médicaments exclusivement obtenus sur ordonnance et comprennent les analgésiques légers, les laxatifs, les préparations contre la toux et le rhume, les topiques, etc. Ils sont souvent vendus comme spécialités car c'est un moyen de garantir leur qualité, leur sécurité et leur efficacité. Dans de nombreux pays, notamment dans les pays en développement, le marché DSO est un moyen d'écouler l'approvisionnement incontrôlé en médicaments délivrés sur ordonnance. Les médicaments DSO sont généralement soutenus par un gros effort de promotion en direction du grand public. Dans certains pays, bon nombre de ces médicaments sont vendus dans des épiceries, sous couvert de compléments alimentaires, ce qui permet d'éviter le contrôle normalement exercé sur les médicaments. Les contrefaçons compliquent encore les choses.
22. Dans de nombreux pays en développement, les malades n'ont pas les moyens d'acheter tout le traitement et acquièrent souvent une dose à la fois. En outre, si certains achètent des médicaments sur le conseil d'agents de santé, beaucoup d'autres en achètent sans prendre cet avis et sans posséder le minimum de connaissances nécessaires à un choix rationnel. Dans la plupart des pays industrialisés également, le droit de vendre la plupart des médicaments à l'utilisateur final se limite aux

pharmaciens diplômés, mais dans de nombreux pays en développement cette restriction n'est souvent pas possible hors des grandes villes et il n'est pas rare que les magasins de village, les coopératives et autres aient l'autorisation de vendre.

### Promotion

23. La promotion des médicaments revêt différentes formes telles que la fourniture d'informations aux prescripteurs sous une forme attrayante, souvent accompagnée de généreux échantillons; la publicité dans des revues professionnelles ainsi que dans la grande presse et, dans certains pays, par la radio et la télévision pour les médicaments DSO; l'attribution de primes aux prescripteurs et aux pharmaciens, en fonction du volume de médicaments prescrits ou délivrés; l'utilisation de représentants de commerce chargés de vendre aux prescripteurs dans des conditions assez identiques à ce qui se fait pour d'autres produits de consommation; et le parrainage ou le subventionnement de colloques scientifiques au cours desquels les médicaments en question font l'objet de différentes formes de promotion. Une partie de cette promotion répond à des normes éthiques acceptables, mais ce n'est pas le cas pour d'autres. La part des coûts qui va à la promotion varie beaucoup d'un produit à l'autre mais, dans tous les cas, c'est le consommateur qui, finalement, en fait les frais.

24. La publicité est un des moyens qui s'offrent de diffuser des renseignements sur les médicaments. Elle présente généralement ceux-ci sous une forme attrayante et peut ainsi s'avérer utile à condition d'être objective et exacte. Sinon, elle peut être dangereusement trompeuse en ce sens qu'elle est susceptible de prendre le pas sur des informations objectives et exactes présentées d'une manière moins attrayante. D'où la nécessité d'une intégrité scrupuleuse dans toutes les formes de publicité pharmaceutique. Il va sans dire que cette intégrité est de règle partout et qu'il ne saurait y avoir deux poids et deux mesures, les uns pour les pays développés et les autres pour les pays en développement.

25. La publicité pour la prescription de médicaments, limitée aux professionnels de la santé, s'effectue par le moyen de revues médicales, de brochures, de montages audiovisuels et vidéo, d'expositions et de réunions à l'intention des médecins et pharmaciens. Dans certains pays, la publicité pour les médicaments DSO, dirigée vers le grand public, est autorisée dans les médias mais non par publipostage. Il incombe aux pouvoirs publics et à l'industrie pharmaceutique, notamment dans les pays en développement, d'utiliser les médias pour l'éducation et l'information du personnel de santé et du grand public.

26. La publicité pour les produits pharmaceutiques a fait l'objet de nombreuses critiques tenant à son caractère jugé agressif et tendancieux. Dès 1968, la Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé a stipulé, dans une résolution WHA21.41, que la publicité pour les produits pharmaceutiques devait se conformer à certains principes fondamentaux et que, faute d'être objective, elle portait atteinte à la santé publique. L'Assemblée a adopté les critères éthiques et scientifiques suivants, applicables à la publicité pour les produits pharmaceutiques :

Toute publicité relative à un médicament doit être véridique et digne de foi. Elle ne doit pas contenir de déclaration inexacte ou incomplète ni d'allégations invérifiables concernant la composition, les effets (thérapeutiques et toxiques) ou les indications du médicament ou de la spécialité qu'elle concerne.

#### Publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées

La description des propriétés ou des utilisations d'un produit doit être basée sur des données concrètes et exclure les généralités. Les faits avancés

doivent être appuyés sur des preuves scientifiques adéquates. Toute ambiguïté doit être évitée. Ce qui est dit dans les prospectus ou annonces de lancement ne doit être ni exagéré, ni trompeur.

Pour être complète et répondre aux exigences actuelles de la science, la description de tout produit doit mentionner : les noms du fabricant et du promoteur; la désignation complète (nom générique ou dénomination commune) de la ou des substances actives et leur quantité par dose; l'action du médicament et ses applications; la posologie, la forme pharmaceutique et le mode d'administration; les effets secondaires et les réactions adverses; les précautions à prendre et les contre-indications; le traitement à appliquer en cas d'intoxication, et enfin les sources de référence scientifiques ou professionnelles.

Les informations présentées doivent faire ressortir avec une égale netteté l'efficacité du produit, d'une part, les réactions adverses et les contre-indications, d'autre part.

#### Publicité générale

La publicité générale doit être interdite pour les produits à délivrer sur ordonnance ou les produits actifs contre certaines maladies ou affections que seul un médecin peut traiter et dont certains pays ont dressé la liste; elle ne doit jamais être de nature à engendrer la crainte ou le désarroi, non plus qu'à faire croire à l'infaillibilité de tel ou tel produit ou à suggérer que le corps médical en recommande l'usage.

Mai 1968

27. Les représentants ou visiteurs médicaux sont souvent un aspect très critiqué de l'action commerciale des laboratoires pharmaceutiques. Force est de constater qu'ils contribuent efficacement à promouvoir la vente des médicaments car les médecins les considèrent souvent comme une source utile d'informations. Lorsqu'on a recours à cette formule, ces démarcheurs doivent être correctement préparés à leurs fonctions. Dans certains pays développés, il leur faut réussir un examen, l'organisation de la formation et la définition des normes d'éthique incombant alors aux laboratoires. Ils sont aussi responsables de leurs interventions et des règles très strictes leur sont fixées. Ainsi, on s'attend qu'ils fournissent des informations objectives sur les produits, tout en respectant certains principes d'éthique et qu'ils acceptent de débattre de données publiées par des sources indépendantes tout en connaissant les limites maximales et minimales des produits. Très souvent, les normes laissent encore à désirer; les faits montrent cependant que plusieurs laboratoires font des efforts et que des progrès ont été réalisés au cours des dix dernières années, mais il faut aller plus loin encore. Dans certains pays, des médecins ont la fâcheuse habitude d'exiger des rabais et des primes avant de recevoir les représentants. Cela engendre une concurrence et un abus de l'exercice de la médecine.

28. Lorsqu'il s'agit notamment de promouvoir des médicaments nouveaux, on se sert d'échantillons pour inciter les médecins à les essayer. La distribution d'un trop grand nombre d'échantillons peut mener - et mène effectivement - à des abus, soit parce qu'ils sont utilisés pour le traitement, et à ce titre facturés, soit parce qu'ils servent de monnaie d'échange et équivalent à une remise. Dès lors qu'on les autorise, il faut un contrôle strict, par exemple en ne fournissant que des quantités limitées à la demande exclusive d'un prescripteur et faisant en sorte que leur utilisation soit surveillée et les résultats obtenus enregistrés.

29. Les colloques peuvent être un bon moyen d'échanger des informations et d'améliorer l'éducation médicale et thérapeutique. Ceux qui sont parrainés par l'industrie pharmaceutique atteignent le mieux leur but lorsqu'ils sont organisés en collaboration avec les structures d'enseignement postuniversitaire et qu'ils se conforment aux principes directeurs suivants :

1. Des réunions parrainées par un laboratoire pharmaceutique peuvent être autorisées à condition de recueillir l'approbation d'un clinicien-conseil ou d'un comité d'enseignement postuniversitaire.
2. C'est cette personne ou ce comité qui prendra toutes les dispositions en y associant des responsables compétents du laboratoire pharmaceutique.
3. La matière des conférences et des films devra avoir été examinée au préalable.
4. Un médecin indépendant, possédant les qualifications requises et connaissant intimement le sujet, devra être présent à de telles réunions.
5. Le laboratoire pharmaceutique sera autorisé à diffuser du matériel de promotion mais cette diffusion devra être distincte du contenu éducatif de la réunion.
6. Le parrainage devra se limiter à la fourniture de rafraîchissements et à l'impression de programmes, et cette participation devra être dûment mentionnée.

A condition de suivre ces principes directeurs, le parrainage de colloques peut être considéré comme utile et justifiable sur le plan de l'éthique.

30. Dans de nombreux pays développés, les méthodes de promotion des ventes sont régies par toute une réglementation mais, dans de nombreux pays en développement, les pouvoirs publics ne sont pas encore en mesure d'assumer une telle responsabilité. L'industrie pharmaceutique n'en est que plus tenue d'y appliquer les mêmes normes que dans les pays développés. On a souvent cité des exemples d'infractions présumément flagrantes à l'éthique promotionnelle. L'industrie a réagi en adoptant des mesures correctrices. C'est ainsi qu'en 1982, la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) a publié un Code des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques. Une des dispositions de ce texte oblige notamment à ne pas prêter aux médicaments des vertus plus grandes qu'ils n'en ont, compte tenu des constatations scientifiques et de l'avis indépendant du corps médical, ainsi qu'à ne rien négliger pour éviter toute ambiguïté. La FIIM publie périodiquement des rapports sur les mesures prises pour assurer le respect du Code, et notamment les interventions consécutives aux plaintes concernant sa violation. Elle a formulé le désir de rendre compte à l'Assemblée mondiale de la Santé des progrès réalisés en matière d'application du Code. Néanmoins, d'aucuns ont critiqué le Code de la FIIM, le jugeant faible et inefficace.

31. Pour répondre à certaines de ces critiques, les sociétés transnationales ont indiqué que, même si les grandes orientations sont arrêtées au niveau central, il se peut que les décisions d'application ne soient pas prises par toutes les filiales. En outre, ajoutent-elles, on croit souvent à tort que le siège social d'une société transnationale sait à tout moment ce qui se passe sur les différents marchés du monde. L'expérience a montré que le fait d'attirer l'attention sur des infractions contribue à susciter une action positive de la part des dirigeants responsables; les associations de consommateurs ont été actives dans ce domaine, mais les pouvoirs publics intéressés n'ont pas été aussi vigilants.