



Avis n° 95-A-10 du 20 juin 1995
relatif à un projet de décret concernant la publicité pour les médicaments
et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique

Le Conseil de la concurrence (section III),

Vu la lettre enregistrée le 5 mai 1995 sous le numéro A 165 par laquelle le ministre de l'économie a saisi le Conseil de la concurrence sur le fondement de l'article 6 de l'ordonnance du 1er décembre 1986, d'une demande d'avis portant sur un projet de décret relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 modifiée, relative à la liberté des prix et de la concurrence, et le décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 modifié, pris pour son application ;

Vu la directive (CEE) n° 92-28 du 31 mars 1992 concernant la publicité à l'égard des médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L 551 à L 551-11 ;

Le rapporteur, le rapporteur général et le commissaire du Gouvernement entendus ;

Est d'avis de répondre dans le sens des observations qui suivent :

Par lettre en date du 18 avril 1995, le ministre de l'économie a transmis au Conseil de la concurrence, sur le fondement de l'article 6 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986, un projet de décret relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique.

Ce projet de décret en Conseil d'Etat est élaboré pour l'application des articles L 511 à L 511-11 du code de la santé publique, tels qu'ils résultent de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, laquelle par son article 8, a transposé en droit interne les dispositions de nature législative de la directive (CEE) 92-28 du 31 mars 1992 concernant la publicité à l'égard des médicaments à usage humain.

Le projet soumis au Conseil vise donc à transposer les dispositions à caractère réglementaire de cette directive. Cependant, son champ d'application, comme celui de la loi du 18 janvier 1994, est plus vaste dans la mesure où, d'une part, il comporte des dispositions relatives à des produits qui ne sont pas des médicaments et ne sont donc pas visés par la directive ci-dessus mentionnée et, d'autre part, il réglemente la publicité en faveur des officines, des groupements d'officines et des établissements pharmaceutiques.

I. LE CONTEXTE JURIDIQUE ET ECONOMIQUE DANS LEQUEL S'INSCRIT LE PROJET DE DECRET

A. Au plan juridique

1. La directive (CEE) n° 92-28 concernant la publicité des médicaments à usage humain.

Cette directive, qui concerne « *toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments* », fixe les conditions dans lesquelles peut être effectuée la publicité pour ces produits, tant auprès du public que des professionnels de santé, et impose aux Etats de se doter de moyens « *adéquats et efficaces* » de contrôle de la publicité des médicaments. Enfin, elle impose diverses obligations aux responsables de la mise sur le marché de médicaments.

En matière de publicité auprès du public, la directive limite la publicité à certains médicaments et impose qu'un certain nombre d'informations objectives concernant ceux-ci soient délivrées. Elle interdit par ailleurs que soient mentionnés certains éléments qui seraient de nature à induire le public en erreur sur la nature ou les propriétés du médicament ou qui pourraient nuire à son bon usage.

S'agissant de la publicité auprès des professionnels de santé, le texte impose également la communication d'un certain nombre d'informations essentielles sur le produit et pose des exigences en terme d'objectivité et d'exactitude des informations délivrées. La directive impose par ailleurs que les délégués médicaux, plus couramment désignés en France sous le terme de visiteurs médicaux, soient formés de manière adéquate et remettent aux personnes qu'ils visitent certains documents indispensables à la bonne information des professionnels. Enfin, le texte régleme les avantages dont peuvent bénéficier ces derniers dans le cadre de la promotion des médicaments, qu'il s'agisse de l'hospitalité offerte lors de manifestations organisées autour de médicaments ou de la remise d'échantillons gratuits.

En dernier lieu, la directive impose aux Etats de veiller à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces de contrôle de la publicité des médicaments. Ceux-ci peuvent prendre la forme de contrôles préalables et doivent en tout cas comporter le droit pour les personnes intéressées d'agir en justice contre une publicité ou de porter celle-ci devant un organisme administratif compétent. Des procédures doivent être organisées pour permettre la cessation d'une publicité trompeuse ou son interdiction même à titre préventif.

B. La loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

Cette loi réforme, dans son article 8, l'article L 551 du code de la santé publique et crée les articles L 551-1 à L 551-11.

L'article 8, comme il a été précisé, a un champ d'application plus large que la directive qu'il transpose puisqu'il aborde la réglementation de la publicité de produits qui ne sont pas des médicaments, ainsi que la publicité en faveur des officines et des établissements pharmaceutiques.

1) Les dispositions relatives aux médicaments (articles L 551 à L 551-8 du code de la santé publique)

La loi reprend, en ce qui concerne les règles de fond applicables à la publicité des médicaments, les dispositions de nature législative de la directive et organise un contrôle préalable de la publicité adressée au public par le biais de la délivrance d'un visa de publicité, et un mécanisme de dépôt des publicités destinées aux professionnels de santé dans les 8 jours de leur diffusion. Ces modes de contrôle sont similaires à ceux qui existaient antérieurement à cette loi en droit interne (articles R 5047 à 5051 du code de la santé publique). La loi transpose par ailleurs les dispositions de la directive relatives aux visiteurs médicaux et à la délivrance d'échantillons gratuits. Un décret en Conseil d'Etat est prévu pour préciser ce dernier point et organiser les procédures de contrôle de la publicité.

2) Les dispositions relatives à la publicité pour d'autres produits que les médicaments

Les produits concernés sont les suivants :

- Les générateurs, trousse et précurseurs, c'est-à-dire les produits ou systèmes comportant des radionucléides ;
- Les produits visés à l'article L 658-11 du code de la santé publique c'est-à-dire les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- Les produits et objets contraceptifs autres que des médicaments, mentionnés dans la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances ;
- Les préservatifs.

Ces produits, hormis les préservatifs, entrent dans le champ du monopole des pharmaciens et leur mise sur le marché est soumise à autorisation.

Par ailleurs, l'article L 551-10 organise la publicité des produits qui, sans être des médicaments, sont présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale, des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

Il s'agit ici de produits comme les produits cosmétiques, d'hygiène corporelle, diététiques ou de régime, ou même certaines eaux minérales auxquelles les exploitants de sources confèrent des propriétés bénéfiques pour la santé. Ils n'entrent pas dans le cadre du monopole des pharmaciens et peuvent être distribués à la fois par les officines et d'autres circuits de distribution. L'article L 551-10 applique à ces produits les mêmes procédures de contrôle de la publicité que celles régissant la publicité des médicaments.

3) Les dispositions relatives à la publicité en faveur des officines de pharmacie et des entreprises et établissements pharmaceutiques

A cet égard, l'article 8 de la loi du 18 janvier 1994 renvoie purement et simplement à un décret en Conseil d'Etat (art. L 551-11 du code de la santé publique).

B. Au plan économique

Les intervenants sur le marché du médicament et des autres produits visés par le présent projet sont, d'une part, les établissements pharmaceutiques, qui fabriquent, mettent sur le marché ou exploitent les médicaments et ces autres produits, d'autre part, les distributeurs de ces produits que sont principalement les pharmaciens d'officines mais aussi d'autres circuits de distribution puisque certains produits visés par le décret, bien que pouvant être vendus par les pharmaciens en application du code de la santé publique, n'entrent pas dans le champ du monopole pharmaceutique et peuvent donc être diffusés par d'autres circuits de distribution.

L'industrie pharmaceutique française a réalisé un chiffre d'affaires en spécialités de 96 milliards de francs en 1993 dont un cinquième à l'exportation, ce qui la place au quatrième rang mondial des exportateurs de médicaments. Cette industrie se caractérise par le fait que le prix des médicaments remboursables est fixé par les pouvoirs publics. En revanche, le prix des médicaments non remboursables, qui sont les seuls susceptibles de faire l'objet de publicité auprès du public, est libre depuis l'ordonnance du 1er décembre 1986. Ces produits représentent 9 % du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique. Le prix des médicaments vendus aux hôpitaux sont également libres depuis 1987, et représentent 12,5 % du chiffre d'affaires de la branche.

Selon des données recueillies auprès du syndicat national de l'industrie pharmaceutique, les dépenses d'information médicale (visites médicales, échantillons et congrès) s'élèveraient à 10,1 % du chiffre d'affaires réalisé par l'industrie pharmaceutique, et les dépenses de publicité à 3 % de ce même chiffre.

Le marché de la vente du médicament et des autres produits pharmaceutiques est également marqué par le fait que les principaux distributeurs de ces produits que sont les pharmaciens, sont soumis à des règles d'organisation professionnelle qui limitent la concurrence qui peut s'exercer entre eux.

Enfin, il convient de rappeler que le présent projet de décret s'inscrit dans le cadre de la convention signée le 25 janvier 1994 par les pouvoirs publics et l'industrie pharmaceutique, en vue de réduire les dépenses de santé qui constate, entre autre chose, « la nécessité d'une décroissance rapide et significative du volume global des dépenses de promotion des médicaments » de façon adaptée à la situation propre de chaque entreprise. Par cet accord, l'industrie pharmaceutique s'est engagée à ce que l'information médicale promeuve le bon usage du médicament et a accepté que des sanctions soient prises en cas « d'obtention d'un volume de vente d'un médicament remboursable dans des conditions non conformes aux recommandations de bon usage ».

II. - LE PROJET DE DECRET SOUMIS AU CONSEIL DE LA CONCURRENCE

Le projet de décret modifie les articles R 5045 à R 5055-4 du code de la santé publique qui réglementent la publicité des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Toutefois, il doit être noté que le régime antérieur ne se trouve pas profondément modifié par la loi du 18 janvier 1994 et le présent projet.

Outre des dispositions générales, le texte comporte trois séries de dispositions : la réglementation de la publicité pour les produits visés par la loi du 18 janvier 1994, l'organisation de la publicité des officines et établissements pharmaceutiques et enfin le rôle et la composition de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

Une grande partie des dispositions contenues dans le projet de décret ne sont que l'application des principes posés par la directive, dont la transposition s'impose au législateur et au pouvoir réglementaire. Il s'agit des articles R 5045, R 5045-1, R 5046-2 et R 5046-3 (sauf le n), les cinq derniers alinéa de l'article R 5047 et de l'article R 5048 ainsi que des articles qui renvoient à ceux-ci.

De même, un certain nombre de dispositions du décret visent à expliciter les procédures de dépôt et de visa de publicité prévues par la loi. En conséquence et dans la mesure où le décret ne prévoit pas de contrainte supplémentaire pour les opérateurs, ces dispositions ne posent pas de difficultés particulières au regard des principes régissant le droit de la concurrence.

Le présent avis se concentrera donc sur les dispositions qui ne résultent pas directement de la directive ou de la loi et qui sont susceptibles d'affecter la concurrence.

En outre, il convient de préciser que cet avis s'attachera à mesurer les incidences du dispositif qui est soumis au Conseil sur les conditions d'exercice de la concurrence, sans porter d'appréciation sur les considérations tenant à la protection de la santé publique qui ont pu guider la démarche du gouvernement dans les choix opérés, celle-ci n'étant pas de la compétence du Conseil de la concurrence.

1) Le dispositif concernant la publicité des produits

En tant qu'il concerne la publicité sur les produits, le texte examiné ne paraît avoir que peu d'incidence sur la concurrence.

Il doit être constaté tout d'abord que le projet de décret n'aborde pas les questions relatives à la publicité sur les prix des produits. Par ailleurs, les obligations positives d'information sur les produits dont il est fait la promotion ne sont pas restrictives de concurrence.

Ce texte vise différentes catégories de produits : les médicaments, les générateurs, trousseaux et précurseurs, les produits visés par l'article L 658-11 du code de la santé publique, les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments, les préservatifs et enfin les produits visés par l'article L 551-10 du code de la santé publique. Imposant des obligations identiques pour tous les produits d'une même catégorie, le projet ne comporte pas de distorsion de concurrence entre produits. Par ailleurs, en l'état des informations recueillies, les produits appartenant à des catégories différentes ne sont pas substituables entre eux, ce qui empêche toute distorsion de concurrence qui pourrait naître du fait de l'existence d'obligations d'information plus ou moins étendues d'une catégorie à l'autre. En outre, s'il arrive que des médicaments remboursables soient substituables à des médicaments non remboursables, il convient de noter que les incidences sur la concurrence de leur différence de statut au regard du régime de publicité résulte de la loi de 1994 et non directement du décret examiné. Enfin, le projet de décret concerne toutes les publicités relatives aux produits en cause, quel que soit le circuit au sein duquel ils sont distribués. Dans cette mesure, le texte n'apparaît pas, en lui-même, susceptible de favoriser un circuit de distribution au détriment d'un autre.

Le Conseil note, toutefois, que le décret ajoute à la loi et à la directive en interdisant à l'article R 5046-3 n, que les publicités en faveur des médicaments effectuées auprès du public comportent des offres de primes, d'objets ou de produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Il convient de noter tout d'abord que cette interdiction vise les laboratoires qui exploitent des médicaments et en assurent la promotion et ne concerne pas les pratiques promotionnelles auxquelles peuvent recourir les pharmaciens d'officine, dans la mesure où ces derniers sont soumis à cet égard à une disposition plus générale, posée par l'article R 5053-2 II tel qu'il est résulte du projet de décret, qui leur interdit de donner des primes, objets ou produits quelconques ou des avantages matériels directs ou indirects.

En second lieu, il faut souligner que cette disposition a un champ plus large que l'interdiction des ventes avec primes contenue à l'article L 121-35 du code de la consommation.

Sans préjudice des motifs d'intérêt public qui peuvent justifier une telle interdiction, et bien que celle-ci constitue une limitation des moyens que peuvent utiliser les laboratoires pharmaceutiques pour se faire concurrence, cette disposition ne paraît pas de nature à modifier la structure de la concurrence sur le marché du médicament, dès lors que cette interdiction est déjà prévue en droit positif (articles R 5046 et R 5046-1 du code de la santé publique). De plus, elle ne paraît pas de nature à entraîner de distorsion de concurrence puisqu'elle s'applique à toutes les publicités en faveur des médicaments, quelque soit le support publicitaire utilisé et le circuit de distribution au sein duquel elles sont diffusées.

Le Conseil constate également que le projet de décret interdit de mentionner sur une publicité que l'effet du produit est supérieur ou égal à celui d'un autre produit ou traitement, s'agissant des médicaments, des générateurs, trousseaux et précurseurs, des produits de l'article L 658-11 du code de la santé publique et des produits et objets contraceptifs autres que les médicaments. Si cette interdiction résulte directement de la directive européenne en ce qui concerne les médicaments (article 5 b), il n'en est pas de même pour les autres produits, étant toutefois observé que la nature des générateurs, trousseaux et précurseurs, semble, en fait, avoir pour conséquence l'absence de toute publicité auprès du public pour ces produits.

Sans aborder la difficulté juridique qui pourrait résulter du fait que les articles L 121-8 et suivants du code de la consommation n'excluent pas ce type de produits du champ de la publicité comparative, le Conseil relève qu'une telle interdiction est en elle-même restrictive de la concurrence que peuvent se faire les laboratoires pharmaceutiques. En effet, même si, s'agissant des produits pharmaceutiques, les possibilités d'application de la publicité comparative au sens de l'article L 121-8 du code de la consommation seraient limitées, la possibilité de procéder à des comparaisons objectives entre deux produits est de nature à stimuler la concurrence sur le marché et à favoriser le développement des produits les mieux adaptés à la demande, étant rappelé qu'il s'agit uniquement de produits non médicamenteux (produits d'entretien des lentilles de contact par exemple).

S'agissant des autres produits visés par le projet de décret, qui n'entrent pas dans le champ du monopole pharmaceutique et dont la diffusion n'est pas soumise à une autorisation de mise sur le marché, le Conseil note que le texte qui lui est soumis se contente de préciser les conditions dans lesquelles sera effectué le contrôle de publicité, sans poser de condition supplémentaire quant au contenu des messages publicitaires. Le projet de décret n'appelle, en conséquence, pas d'observation à cet égard.

2) Les conditions de la publicité en faveur des officines, des groupements ou réseaux constitués entre officines et des établissements pharmaceutiques.

Si les principes posés en matière de publicité pour les établissements pharmaceutiques n'appellent pas d'observation particulière au regard de l'exercice de la concurrence, le projet

de décret modifie de façon substantielle les règles applicables en matière de publicité en faveur des officines.

Le Conseil constate que cette réforme marque une évolution, dans la mesure où les pharmaciens d'officine pourront désormais informer le public de la création, du transfert ou du changement de titulaire d'une officine, par le biais d'annonces dans la presse écrite, ou faire figurer sur certains supports remis aux clients des informations sur l'officine.

Toutefois, le Conseil note que le texte qui lui est soumis maintient un principe général d'interdiction de la publicité en faveur des officines de pharmacie sous les seules réserves qu'il fixe. Il doit être rappelé sur ce point que le Conseil, dans son avis n° 90-A-08 du 27 mars 1990, a considéré qu'une distinction devait être faite au sein des produits présents en officine entre les médicaments, les produits autres que les médicaments qui entrent dans le monopole pharmaceutique et les produits qui peuvent être distribués par d'autres circuits de distribution, pour lesquels rien ne justifie qu'il soit dérogé aux principes qui régissent le droit de la concurrence. Le Conseil a réaffirmé ce principe dans ses avis n° 94-A-08 du 15 janvier 1994 et n° 95-A-04 du 21 février 1995.

Le Conseil constate que le projet de décret ne reprend pas cette proposition dans la mesure où il interdit aux pharmaciens de faire de la publicité à l'extérieur de l'officine même sur cette partie de leur activité, ce qui instaure une distorsion de concurrence avec les autres distributeurs de ces produits, qui ne sont pas limités dans les moyens par lesquels ils font la promotion de leurs produits. De même, l'interdiction de recourir à des moyens de fidélisation de la clientèle concernant les produits qui sont soumis au libre jeu du marché opère une distorsion de concurrence au détriment du circuit officinal.

L'interdiction de faire de la publicité en faveur des groupements ou réseaux d'officines constitue également une restriction de concurrence, dans la mesure où elle limite la liberté des pharmaciens de faire connaître au public les orientations qu'ils ont choisi de donner à leur exercice professionnel, alors même que cette information, comme celle délivrée sur les activités spécialisées de l'officine que le projet de décret autorise à fournir au public par voie de presse, permettrait au public de choisir, en meilleure connaissance de cause, l'officine dans laquelle il souhaite se rendre.

En outre, rien ne permet de penser que la publicité en faveur des groupements d'officines se ferait au détriment des plus petites d'entre elles, celles-ci pouvant, comme les officines importantes, tirer un bénéfice de la faculté de faire connaître au public les avantages qu'il peut retirer de l'appartenance de l'officine à un groupement. L'argument selon lequel l'admission de ce type de publicité porterait atteinte à la bonne répartition des officines sur le territoire national ne paraît donc pas pouvoir justifier cette restriction de concurrence.

Enfin, on peut s'interroger sur la logique qui conduit à poser une telle interdiction, alors même que l'article R 5015-52 du code de la santé publique permet aux pharmaciens de porter, sur la signalisation extérieure de l'officine, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre, à condition que cette mention ne prévale pas sur la dénomination ou l'identité de l'officine.

L'ensemble des dispositions concernant les officines paraît donc de nature à opérer une discrimination au détriment du circuit de distribution officinal pour les produits qui ne ressortissent pas au monopole pharmaceutique et à restreindre la concurrence qui devrait s'exercer entre officines au bénéfice des consommateurs pour la vente de ces produits.

3) La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

Les dispositions relatives à la commission créée par le présent décret ne modifient que dans une faible mesure la composition, les attributions et le fonctionnement de la commission qu'elle est destinée à remplacer et qui tient son existence de l'actuel article R 5055 du code de la santé publique.

Aux termes du texte examiné, cette commission a pour rôle :

- de donner un avis au directeur de l'Agence du médicament pour la délivrance ou le retrait des visas de publicité et pour l'interdiction de la diffusion des publicités soumises à la procédure du dépôt (articles R 5046 et s. du projet de décret) ;
- de formuler un avis, y compris de sa propre initiative, notamment sur :
 - les pratiques promotionnelles risquant de détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'autorisation mise sur le marché ou d'entraîner un volume de vente obtenu dans des conditions non conformes au bon usage du médicament ;
 - le déroulement des campagnes publicitaires ;
 - l'utilisation promotionnelle des différents médias ;
- d'émettre un avis, à la demande du ministre chargé de la santé ou du directeur de l'Agence du médicament, sur toute demande de vérification d'une publicité ;
- de formuler des recommandations sur le bon usage des médicaments ;

Les missions confiées à cette commission n'appellent pas d'observation au regard du droit de la concurrence, sous la seule réserve du rôle de la commission en matière de pratiques promotionnelles risquant d'entraîner un volume de vente obtenu dans des conditions non conformes au bon usage du médicament.

En effet, il convient de souligner les risques que peut comporter au regard de la concurrence la rédaction actuelle de cet alinéa qui suggère que l'obtention d'un certain volume de vente est nécessairement acquis dans des conditions non conformes au bon usage du médicament. En conséquence, le Conseil estime que cette disposition devrait être modifiée afin que les attributions consultatives de la commission concernent les cas où des pratiques publicitaires incitent à utiliser des produits dans des conditions non conformes au bon usage des médicaments, et notamment lorsqu'elles sont susceptibles d'entraîner une surconsommation de médicaments.

Par ailleurs, compte tenu de l'importance des missions conférées à la commission, dont la justification réside dans la protection de la santé publique, il importe de veiller à ce que ces missions ne soient pas détournées de cet objet pour favoriser certains produits, certains fabricants, ou certains réseaux de distribution.

Parmi les garanties prévues par le projet de décret figure, d'une part, l'obligation pour les membres de la commission d'adresser au directeur de l'Agence du médicament, lors de leur nomination, une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'une évaluation par la commission, et de signaler toutes modifications concernant ces liens, d'autre part, l'interdiction pour les membres de la commission de prendre part aux délibérations ou au vote, s'agissant des dossiers dans lesquels ils ont un intérêt direct ou indirect.

Le Conseil relève cependant qu'aucune condition d'indépendance n'est posée par le texte en ce qui concerne les personnes qui, sans être membres de la commission, sont chargées par le président de l'Agence de rapporter certains dossiers.

Adopté sur le rapport de Mme Lise Leroy-Gissinger, par MM. Barbeau, président, MM. Cortesse et Jenny, vice-présidents, MM. Blaise, Robin et Rocca, membres.

Le rapporteur général,
Marie Picard

Le président,
Charles Barbeau

© Conseil de la concurrence