

Université de Montréal

**La légalisation de la publicité directe des
médicaments d'ordonnance**

par

Émilie Bélanger-Simard

Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise en droit (LL.M.)
option droit, biotechnologies et société

Février 2012

© Émilie Bélanger-Simard, 2012

Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé :

La légalisation de la publicité directe des médicaments d'ordonnance

Présenté par :
Émilie Bélanger-Simard

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Pierre-Claude Lafond, président-rapporteur
Thérèse Leroux, directrice de recherche
Patrice Deslauriers, membre du jury

Résumé

La publicité directe des médicaments d'ordonnance (PDMO), interdite au Canada, influence la relation tripartite entre l'industrie pharmaceutique, les consommateurs de médicaments d'ordonnance et les professionnels de la santé. L'industrie pharmaceutique, un secteur très lucratif, emploie diverses tactiques publicitaires dont plusieurs sont nuisibles aux consommateurs. Ces derniers sont la cible de la PDMO et interprètent de multiples façons le message publicitaire reçu. Finalement, les professionnels de la santé jouent un rôle crucial entre l'industrie et les consommateurs puisqu'une ordonnance est nécessaire pour se procurer le produit publicisé.

L'encadrement normatif visant la PDMO au Canada est de sources variées. La législation mentionne clairement l'interdiction de ce type de publicité, mais Santé Canada tolère tout de même deux usages relatifs à la PDMO : les annonces de rappel de marque et les annonces de recherche d'aide. Cette situation crée de la confusion puisque l'information transmise aux consommateurs est incomplète.

Les Américains ont légalisé la PDMO en favorisant son potentiel éducatif. Il est toutefois difficile de constater les effets positifs de cette légalisation sur la santé publique et l'économie américaine. Au Canada, le médicament Viagra a été l'objet de PDMO, lui conférant un succès économique et populaire. Mais cette notoriété fait que les consommateurs associent aisément le produit à la condition qu'il traite, ce qui est contraire aux usages tolérés par Santé Canada.

Tous ces éléments renforcent notre position quant à l'importance de maintenir l'interdiction législative de la PDMO et de l'appliquer de manière plus rigoureuse.

Mots-clés : publicité, médicament, ordonnance, PDMO, industrie pharmaceutique, consommateur, santé, Viagra, Canada, États-Unis.

Abstract

Direct-to-consumer-advertising of prescription drugs (DTCAPD), forbidden in Canada, influences the three-way relationship between the pharmaceutical industry, the consumers of prescription drugs and the health care professionals. The pharmaceutical industry, a very profitable business, uses different advertising tactics that can be detrimental to the consumers. The consumers are the target of DTCAPD and interpret in many ways the advertising messages that are being sent. Finally the health care professionals are playing a crucial role between the industry and the consumers as prescriptions are necessary in order to receive the advertised drugs.

The Canadian normative framework surrounding DTCAPD has different sources. The legislation is clearly forbidding these advertisements, but Health Canada is still permitting two types of messages: Reminder Ads and Help-Seeking Messages. This situation is confusing since the transmitted information is generally incomplete.

The United-States legalised DTCAPD for its educational potential. It is yet difficult to observe the positive effects on the public health and the economy of this country. In Canada, the prescription drug Viagra was the target of DTCAPD and was an economical and popular success. This recognition however helps the consumers to associate the drug and the condition it is treating, which is contrary to the exception framework set up by Health Canada.

All these elements strengthen our position to maintain the DTCAPD legislative interdiction and to apply it in a rigorous manner.

Keywords: advertising, drug, prescription, DTCA, pharmaceutical industry, consumer, health, Viagra, Canada, United-States.

Table des matières

Introduction	1
Partie 1 – Les acteurs de la publicité directe des médicaments d’ordonnance	6
1.1 – L’industrie pharmaceutique	6
1.1.1 – Les considérations économiques	8
a) Le coût de la recherche, du développement et de la promotion	9
b) Les brevets et les médicaments génériques	14
1.1.2 – Les tactiques publicitaires employées	22
a) Le contenu du message publicitaire : information trompeuse, incomplète et confuse	23
b) La maximisation du concept de nouveauté	29
c) Les commandites auprès de regroupements de patients et de fondations	37
1.2 – Les consommateurs	42
1.2.1 – Les groupes cibles	43
1.2.2 – La réception du message	50
1.2.3 – La peur de la maladie et la découverte de symptômes	58
1.3 – Les professionnels de la santé	64
1.3.1 – La rencontre avec le professionnel de la santé comme source d’information supplémentaire	66
1.3.2 – L’influence de la publicité directe des médicaments d’ordonnance sur la teneur et la fréquence des ordonnances	70
1.3.3 – La relation patient/professionnel de la santé	76
Conclusion de la partie 1	84
Partie 2 – L’encadrement normatif canadien	86
2.1 – La Loi sur les aliments et drogues et son règlement	86
2.1.1 – L’interdiction générale de publicité	87
2.1.2 – L’interdiction de publicité trompeuse	90

2.1.3 – La publicité sur les drogues de l’annexe F _____	93
2.1.4 – Les interdictions complémentaires _____	96
a) L’article C.08.002 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> _____	96
b) L’article A.01.067 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> _____	97
c) L’article G.01.007 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> et l’article 70 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> _____	99
2.2 – L’application de ce cadre normatif _____	100
2.2.1 – Le rôle de Santé Canada _____	101
2.2.2 – Les usages tolérés par Santé Canada _____	106
2.2.3 – Les visions conflictuelles _____	111
a) La contestation juridique de CanWest _____	113
b) Les groupes de pression _____	121
2.3 – L’apport de l’autoréglementation _____	129
2.3.1 – Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique _____	129
2.3.2 – Les Normes canadiennes de la publicité _____	133
2.3.3 – L’Organisation mondiale de la santé _____	138
Conclusion de la partie 2 _____	141
Partie 3 – Les effets de la publicité directe des médicaments d’ordonnance _____	144
3.1 – La situation aux États-Unis _____	144
3.1.1 – Le cadre juridique de la publicité directe des médicaments d’ordonnance aux États-Unis _____	144
3.1.2 – Les effets sur la santé _____	152
3.1.3 – Les effets économiques _____	162
3.2 – L’étude de cas canadienne : le Viagra _____	174
Conclusion de la partie 3 _____	188
Conclusion _____	191

ANNEXE 1 : Liste de contrôle des publicités s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance (Normes canadiennes de publicité)

ANNEXE 2 : Exemple de publicité ne respectant pas la réglementation américaine (site internet de la Food and Drug Administration)

ANNEXE 3 : Lettre de sanction de la Food and Drug Administration à Pfizer visant une publicité de Viagra (10 novembre 2004)

Liste des tableaux et figures

Tableaux

Tableau 1. (p. 8) « Pharmaceuticals : Most profitable compagnies», CNN Money, 4 mai 2009, en ligne : <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2008/performers/industries/profits/index.html> (page consultée le 28 juin 2011).

Tableau 2. (p. 19) « Le rôle de l'industrie du médicament génétique dans l'économie canadienne », L'Association canadienne du médicament générique, 2009, en ligne : http://www.canadiangenerics.ca/fr/advocacy/economic_benefits_f.asp (page consultée le 28 juin 2011).

Tableau 3. (p. 156) « Consumer Prespective on Importance of Advertisement Components (%) », H.H. POLEN, N.M. KHANFAR et K.A. CLAUSON, Impact of direct-to-consumer advertising (DTCA) on patient health-related behaviors and issues, *Health Mark Q.*, janv-mars 2009, p. 394, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19197587> (page consultée le 29 juin 2011).

Tableau 4. (p. 172) « National Health Expenditure (NHE), Aggregate And Per Capita Amounts, And Share Of Gross Domestic Product (GDP), Selected Calendar Years 1993-2017 », Centers for Medicare and Medicaid Services, Office of the Actuary, national health Statistics Group; and U.S. department of Commerce, bureau of Economic Analysis and Bureau of the Census; Sean KEEHAN, Andrea SISKO, Christopher TRUFFER et al., « Health Spending Projections Through 2017: The Baby-Boom Generation Is Coming To Medicare », Health Affairs, 26 février 2008, en ligne : <http://content.healthaffairs.org/content/27/2/w145.full.pdf+html> (page consultée le 29 juin 2011).

Figures

Figure 1. (p. 15) « Processus de développement d'un nouveau médicament », Rx&D, 2010, en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/research/industryfacts/processchart.aspx> (page consultée le 3 janvier 2012).

Figure 2. (p. 44) « Tu te souviens? », The Blue Energy Viagra, ConceptWeStoreIdeas, janvier 2011, en ligne : <http://www.concept-store.fr/publicite/viagra-campagne-de-publicite-2011-par-saatchi/> (page consulté le 2 juin 2012).

Figure 3. (p. 52) « Trust in Pharmaceutical Company Advertisements Declined between 1997 and 2005 », Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, The Henry J. Kaiser Family Foundation, 8 mai 2008, p.13, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7774.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 4. (p. 56) « Most Think Drug Ads Do a Decent Job Informing the Public (except when it comes to side effects) », Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, The Henry J. Kaiser Family Foundation, 8 mai 2008, p. 11, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7774.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 5. (p. 57) « Ads, Rank Low as a Source of Information for Rx Drugs », Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, The Henry J. Kaiser Family Foundation, 8 mai 2008, p. 12, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7774.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 6. (p. 60) « Could Zoloft be right for you? », Pfizer Launches 'Zoloft For Everything' Ad Campaign », *The Onion*, mai 2003, issue 39-18, en ligne : <http://www.theonion.com/articles/pfizer-launches-zoloft-for-everything-ad-campaign,297/#enlarge> (page consultée le 25 novembre 2011).

Figure 7. (p. 62) Publicité de Zoloft (Pfizer), 2007, en ligne : <http://www.youtube.com/watch?v=6vfSFXXlnO0> (page consultée le 04 janvier 2012).

Figure 8. (p. 67) « Anticipated Action in Response to Ads Shown to Viewers », Understanding the Effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, The Henry J. Kaiser Family Foundation, novembre 2001, en ligne : <http://www.kff.org/rxdrugs/upload/Understanding-the-Effects-of-Direct-to-Consumer-Prescription-Drug-Advertising-Report.pdf> (page consultée le 29 avril 2011).

Figure 9. (p. 72) « Physicians' Reports of Patients Asking About Rx Drugs They've Seen Advertised », Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, The Henry J. Kaiser Family Foundation, 8 mai 2008, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7774.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 10. (p. 73) « Physicians' Reported Actions When Patients Inquire About Prescription Drugs », Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, 2008, The Henry J. Kaiser Family Foundation, en ligne : http://kff.velir.com/spotlight/rxdrugsconsumer/upload/Rx_Drugs_DTC_Ads.pdf (page consultée le 19 novembre 2011).

Figure 11. (p. 74) « Outcome of Talking to a Doctor as a Result of Ads », Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, The Henry J. Kaiser Family

Foundation, 8 mai 2008, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7774.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 12. (p. 81) « Physicians' General Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Ads », Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, 2008, The Henry J. Kaiser Family Foundation, p.13, en ligne : http://kff.velir.com/spotlight/rxdrugsconsumer/upload/Rx_Drugs_DTC_Ads.pdf (page consultée le 19 novembre 2011).

Figure 13. (p. 158) « Which of the following best describes your actions after viewing a TV advertisement for a prescription medication (Select all that apply) », H.H. POLEN, N.M. KHANFAR et K.A. CLAUSON, Impact of direct-to-consumer advertising (DTCA) on patient health-related behaviors and issues, *Health Mark Q.*, janv-mars 2009, p. 394, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19197587> (page consultée le 29 juin 2011).

Figure 14. (p. 161) « Advertising Increases Awareness of the Benefits and Risks of New Medicines », Prevention Magazine National Survey data, 2010, PhARMA, en ligne : <http://www.pharma.org/advertising-increases-awareness-benefits-risks-new-medicines> (page consultée le 29 juin 2011).

Figure 15. (p. 164) « Spending Growth 2001-2010 », IMS Health, National Sales Perspectives, décembre 2010, *The Use of Medicines in the United States: Review of 2010*, IMS Institute for the Healthcare Informatics, en ligne : http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Static%20File/IHII_UseOfMed_report.pdf (page consultée le 29 juin 2011).

Figure 16. (p. 166) « Four in Ten At Least One Serious Problem Affording Prescription Drugs », Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, The Henry J. Kaiser Family Foundation, 8 mai 2008, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7774.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 17. (p. 167) « Percent of doctors who say they « frequently » do the following to help patients lower their out-of-pocket costs », Prescription Drugs: Advertising, Out-of-Pocket Costs, and Patient Safety from the Perspective of Doctors and Pharmacists, The Henry J. Kaiser Family Foundation, 9 novembre 2006, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7583.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 18. (p. 168) « Perception of Pharmaceutical Companies' Spending on Advertising and Marketing », Prescription Drugs: Advertising, Out-of-Pocket Costs, and Patient Safety from the Perspective of Doctors and Pharmacists, The Henry J. Kaiser Family Foundation, 9 novembre 2006, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7583.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 19. (p. 169) « Some Negative Views of Rx Drugs Ads », Prescription Drugs: Advertising, Out-of-Pocket Costs, and Patient Safety from the Perspective of Doctors and Pharmacists, The Henry J. Kaiser Family Foundation, 9 novembre 2006, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7583.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

Figure 20. (p. 170) « Pharmaceutical Promotion- 2005 », Dhaval DAVE, Henry SAFFER, « The Impact of Direct-to-Consumer Advertising on Pharmaceutical Prices and Demand », *Journal of Public Policy & Marketing*, 2011, Volume 30, Issue 1, p.110-118, en ligne : <http://www.atypon-link.com/AMA/doi/abs/10.1509/jppm.30.1.110> (page consultée le 29 juin 2011).

Figure 21. (p. 173) « US spending on direct-to-consumer advertising (DTCA) and the United States-Canada difference in per capita expenditures on prescription drugs, 1975-2005 », Steven G. MORGAN, « Direct-to-consumer advertising and expenditures on prescription drugs: a comparison of experiences in the United States and Canada », *Open Medicine* 2007, p. 37-45, en ligne : <http://www.openmedicine.ca/article/viewArticle/23/26> (page consultée le 24 juin 2011).

Figure 22. (p. 180) « Augmentation prévue de la prévalence de la dysfonction érectile en 2025 », Luc BLANCHOT, Dysfonctions érectiles : qui est concerné ?, Doctissimo.ca, 2005, en ligne : http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/troubles_erectiles/se_6769_erection_dysfonctionnements_chiffres.htm (page consultée le 12 janvier 2012).

Liste des sigles et abréviations

ACMG	Association canadienne du médicament génétique
AMC	Association médicale canadienne
ACR	Association canadienne des radiodiffuseurs
BDPP	Base de données sur les produits pharmaceutiques
CCPP	Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
CRTC	Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes
DDMAC	Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications
FDA	Food and Drug Administration
FFDCA	<i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act</i>
FTC	Federal Trade Commission
HMQ	Health Marketing Quarterly
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
NPC	Normes canadiennes de la publicité
OMS	Organisation mondiale de la santé
PDMO	Publicité directe des médicaments d'ordonnance
RAD	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>

Remerciements

Je remercie sincèrement Mme Thérèse Leroux, ma directrice de recherche, pour ses enseignements, son professionnalisme, son aide précieuse et sa très très grande patience.

Je remercie également ma famille et mes amis pour leurs encouragements et leur soutien.
Thibaud, merci pour l'amour et le si précieux temps.

Maman, Papa, merci de m'avoir donné des ailes, et bien plus encore.

Mirie et Aude : maman a réussi!

Danielle, cent fois merci pour tous ces samedis...

Papi et Simon, même dans le silence de l'absence, merci de m'avoir tant inspirée.

Introduction

Selon certains auteurs, les Canadiens ont de la difficulté à saisir l'importance de la dimension pécuniaire de la santé puisque le système de soins de santé universel en vigueur au pays a comme effet de séparer les considérations monétaires et médicales¹. Mais nous savons tous que ce système de santé coûte cher bien que nous ne voyons pas la facture à la fin de chaque mois². Dans cette sphère d'activité, l'industrie pharmaceutique est très active; elle utilise une technique pour stimuler ses revenus, laquelle est commune à pratiquement tous les secteurs économiques : la publicité.

Ce terme est défini de la façon suivante dans le dictionnaire *Le Petit Robert* : « Le fait d'exercer une action sur le public à des fins commerciales; le fait de faire connaître (un produit, un type de produits) et d'inciter à l'acquérir; ensemble des moyens qui concourent à cette action; destiné à faire connaître une marque, à produire ou entretenir une image de marque »³.

Le terme « publicité » est également défini dans la législation canadienne. L'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*⁴ (ci-après LAD) en donne une définition large, visant à englober le plus de cas possible. Publicité « 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 l'aliénation, notamment par vente ». Cette définition précise bien que le but de l'activité doit être l'aliénation du produit. Par conséquent, un message publicitaire visant une drogue mais n'ayant pas pour objectif d'en stimuler la vente ou l'aliénation ne sera pas soumis aux dispositions législatives de la LAD concernant

¹ «Direct-to-consumer advertising for prescription drugs in Canada : beyond good or evil», 2005, *Health Law Institute*, The Free Library By Farlex, p.1, en ligne : <http://www.thefreelibrary.com/Direct-to-consumer+advertising+for+prescription+drugs+in+Canada%3A+...-a0144143429> (page consultée le 24 décembre 2011).

² En 2010, le coût moyen d'une ordonnance de médicament d'origine était de 72,12 \$. IMS Health Canada, Canadian Compuscript, 2010.

³ Josette REY-DEBOVE (dir.) et Alain REY (dir.), *Le nouveau petit Robert : dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française*, éd. 2011, Paris, Dictionnaires Le Robert, 2011, s.v. « publicité ».

⁴ L.R.C. (1985), c. F-27.

la publicité. Il s'agira plutôt d'information ou d'éducation, termes qui ne sont pas définis dans la Loi.

Le ministère de Santé Canada propose aussi une définition de la publicité mais, cette fois-ci, dans le contexte précis des médicaments d'ordonnance. La politique intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*⁵, revue en 2005, précise qu'il y a lieu d'établir une distinction entre publicité et information non promotionnelle avant et après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament d'ordonnance⁶. Avant l'obtention de l'autorisation, les termes n'ont pas été arrêtés et les indications d'emploi proposées n'ont pas été vérifiées, ce qui rend toute publicité illégale⁷. Après la réception de l'autorisation, la légalité de la publicité se mesurera, entre autres, à la présence de la condition énoncée à l'annexe A et à la substance pharmacologique mentionnée à l'annexe F de la LAD⁸. Nous aurons l'occasion d'analyser ces dispositions législatives plus en détails dans la partie sur l'encadrement normatif. Santé Canada précise bien que ce n'est qu'une fois que l'objectif d'un message est établi comme étant de la publicité que l'on peut se pencher sur le respect des dispositions relatives à la publicité directe des médicaments d'ordonnance (ci-après PDMO) dans la Loi et le règlement. Il en ressort que la politique n'a pas été conçue afin d'aider à déterminer s'il y a transgression ou non de ces dispositions, mais plutôt pour établir si cette analyse doit être faite suite à la qualification.

Toujours selon cette même politique, plusieurs facteurs doivent être pris en considération quand on doit déterminer si un message est de la publicité ou non. Il est important de retenir qu'aucun facteur considéré isolément ne permettra une telle détermination : c'est la valeur

⁵ SANTÉ CANADA, « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités », août 2005, p. 1, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info-fra.php (page consultée le 29 décembre 2011).

⁶ *Id.*, p. 2.

⁷ L.A.D., art. 9(1) et *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, art. C.08.002.

⁸ L.A.D., art. 3.

intrinsèque du message qui doit être évaluée. Voici une liste non exhaustive de facteurs dont il faut tenir compte⁹ :

- Dans quel contexte le message est-il diffusé?
 - Quand et comment le message est-il présenté? Quel est le milieu ou le moyen de diffusion?
- Quels sont les groupes cibles primaires et secondaires?
 - L'auditoire est-il illimité ou restreint?
- Qui diffuse le message?
 - Le message est-il transmis par le fabricant du médicament ou par un tiers indépendant (ex : un groupe d'aide aux patients)?
- Dans quelle mesure le fabricant du médicament a-t-il son mot à dire sur le contenu du message?
 - Quels sont les liens entre l'information, le diffuseur et le fabricant, le diffuseur et le rédacteur, etc.?
- Quel est le contenu du message?
 - Les faits sont-ils décrits de façon objective et impartiale? Le message peut-il résister à une analyse de rigueur scientifique?
- Quelle est la fréquence de diffusion du message?
 - Est-il diffusé une seule fois ou à plusieurs reprises?

Tous les messages ne seront donc pas considérés comme étant de la publicité au sens de la Loi, et ne seront pas soumis à l'application de cette dernière dans le contexte de la PDMO. Les facteurs exposés précédemment doivent être pris en considération, entre autres, dans les cas suivants : les communiqués et les conférences de presse des compagnies pharmaceutiques, la documentation diffusée par des groupes d'aide aux patients, les brochures d'information destinées aux patients, les formations médicales continues, les

⁹ SANTÉ CANADA, préc., note 5, p. 2.

colloques, les conférences et expositions scientifiques, les lignes téléphoniques 1-800, les demandes de renseignements non sollicitées ainsi que les encarts et les suppléments de revues¹⁰. Sous la rubrique « objet » de la politique, Santé Canada donne des exemples d'activités qui ne sont pas principalement destinées à promouvoir la vente de médicament : les activités à visées éducatives, les échanges entre scientifiques, l'étiquetage et les rapports destinés aux actionnaires.

La publicité est donc un concept large qui ouvre la porte à l'interprétation et au cas-par-cas. Même si l'on propose des définitions, il existe de nombreuses zones grises et les publicitaires soumis à la législation relative à la PDMO ne se privent pas pour exploiter cette incertitude. Spécifions donc que dans le cadre du présent mémoire, nous utiliserons la définition de publicité que l'on retrouve à l'article 2 de la LAD. Mentionnons également que nous nous baserons sur la publicité conventionnelle qui inclut les modes de transmission écrit, radiophonique et télévisuel.

La publicité des médicaments disponibles sans ordonnance, tels l'Aspirine ou l'Advil ou le Robitussin, est légale au Canada. Ce n'est cependant pas le cas de la publicité directe des médicaments d'ordonnance. Toutefois, rares sont les Canadiens qui peuvent dire ne jamais avoir été en contact avec de la PDMO puisqu'en 2012, cette forme de publicité est extrêmement présente dans toutes les formes de médias. Tout au long de ce mémoire, nous nous poserons la question suivante : doit-on légaliser la publicité directe des médicaments d'ordonnance au Canada? Notre position est qu'il vaut mieux ne pas procéder à cette légalisation et, au contraire, appliquer et interpréter strictement la législation telle qu'on la connaît actuellement. Il est vrai qu'il existe de bons arguments en faveur d'un assouplissement de la législation, mais nous espérons être en mesure de démontrer que ceux-ci sont largement supplantés par les arguments qui démontrent le contraire.

¹⁰ *Id.*, p. 4.

Nous limiterons la portée de notre questionnement sur la légalisation de la PDMO au cadre législatif fédéral. Certaines dispositions de droit provincial qui procurent des mécanismes de protection complémentaires, tel la *Loi sur la protection du consommateur*¹¹ au Québec, ne seront donc pas abordées.

Dans le présent mémoire, nous examinerons les différentes facettes de la problématique de la PDMO et considérerons les différents facteurs qui l'influencent. Afin d'avoir une vision globale de la PDMO, nous commencerons, dans la première partie de ce mémoire, par étudier qui en sont les acteurs principaux, soit l'industrie pharmaceutique, les consommateurs de médicaments d'ordonnance et les professionnels de la santé. Dans la seconde partie, nous exposerons les normes, législatives et autres, qui encadrent ce type de publicité. Nous poursuivrons ensuite, dans la troisième partie, avec une évaluation des effets de la PDMO en portant un regard critique du côté des États-Unis et en illustrant concrètement la problématique de la PDMO en effectuant une étude de cas canadienne à l'aide d'un médicament bien connu, le Viagra.

¹¹ L.R.Q., c P-40.1

1. Les acteurs de la publicité directe des médicaments d'ordonnance

La transmission d'un message, publicitaire ou autre, implique la présence d'un émetteur et d'un récepteur. Dans le cas précis de la PDMO, l'émetteur est l'industrie pharmaceutique et le récepteur, le consommateur de médicaments. Ce qui fait la particularité de la relation entre ces deux acteurs est le fait qu'elle est tripartite : elle requiert nécessairement l'implication d'un intermédiaire, le professionnel de la santé, qui doit prescrire le médicament. Dans la présente partie, nous examinerons chacun de ces trois acteurs et la façon dont ils interagissent. Nous débuterons avec l'émetteur du message publicitaire : l'industrie pharmaceutique.

1.1 L'industrie pharmaceutique

L'industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments regroupe les établissements dont l'activité principale est la fabrication de produits thérapeutiques destinés aux êtres humains et aux animaux¹². Cette activité est exercée par les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie. La population a souvent une opinion ambivalente relativement à l'industrie pharmaceutique; au Canada, en 2007, 61% des Canadiens percevaient cette industrie favorablement¹³. D'un côté, les membres de cette industrie sont ceux qui effectuent des recherches scientifiques poussées dans le domaine de la santé et qui font des découvertes miraculeuses. Des millions de gens leur doivent une guérison, une amélioration de qualité de vie, la prévention d'une maladie et parfois même, ils leur doivent la vie. L'impact qu'a eu l'industrie pharmaceutique sur la santé globale des individus de

¹²RESSOURCES HUMAINES ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES CANADA, « Industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments - Renseignements généraux », en ligne : http://www.hrsdc.gc.ca/fra/pip/prh/ps/profils_industriels/produits_pharmaceutiques_medicaments.shtml (page consultée le 28 août 2011).

notre planète au cours du dernier siècle est majeur et spectaculaire¹⁴. Malgré tout cela, il est difficile pour tout un chacun d'admettre qu'il existe une industrie qui fasse de l'argent (beaucoup d'argent) dans un champ d'activités aussi fondamental que la santé. Aux États-Unis, en 2008, 70% de la population estimait que les compagnies pharmaceutiques étaient trop préoccupées par les profits générés et pas assez par le fait de venir en aide aux gens qui en avaient besoin¹⁵. L'industrie pharmaceutique a parfois mauvaise presse car on critique ses décisions commerciales en se fondant uniquement sur la nature du produit dont il est question¹⁶. Non, les membres de l'industrie pharmaceutique ne veulent pas donner gratuitement des médicaments à ceux qui n'ont pas d'argent pour les payer. Personne ne trouverait à y redire s'il s'agissait de voitures ou de téléviseurs. Les médicaments sont dans une catégorie à part. Les prochaines sections décriront les considérations économiques qui animent l'industrie pharmaceutiques. Ensuite, nous exposerons les tactiques utilisées par cette industrie pour vendre ses produits.

¹³ RX&D, « Sondage – perception de l'industrie », en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/publications/polls/IndustryPerception.aspx> (page consultée le 28 juin 2011).

¹⁴ « L'histoire du médicament », *Avenir de la santé*, octobre 2008, en ligne : http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/medicament/histoire_medicament.htm (page consultée le 28 juin 2011).

¹⁵ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », The Henry J. Kaiser Family Foundation, 8 mai 2008, p.9, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7774.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

¹⁶ Par exemple : Pharmacritique, blogue ayant pour sujet l'industrie pharmaceutique, en ligne : <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/> (page consultée le 13 janvier 2012); Restez en vie, blogue ayant pour sujet l'industrie pharmaceutique, en ligne : <http://www.resterenvie.com/blogue/?p=347> (page consultée le 13 janvier 2012).

1.1.1 Les considérations économiques

L'industrie pharmaceutique est un secteur très rentable : en 2008, aux États-Unis, elle se classe troisième en ce qui a trait aux profits générés, tout de suite après l'industrie des communications et l'industrie minière¹⁷. À titre d'exemple, examinons les revenus et profits des cinq compagnies pharmaceutiques les plus lucratives aux États-Unis en 2008¹⁸ :

Tableau 1.

Compagnies	REVENUS		PROFITS	
	\$ millions	% changement depuis 2007	\$ millions	% changement depuis 2007
Johnson & Johnson	63,747,0	4,3	12 949,0	22,4
Pfizer	48 296,0	-0,3	8104,0	-0,5
Abbott Laboratories	29 527,6	13,9	4880,7	35,3
Merck	23 850,3	-1,4	7808,4	138,4
Wyeth	22 833,9	1,9	4417,8	-4,3

Dans les prochaines sous-sections, nous examinerons les différents facteurs, surtout de nature économique, qui incitent l'industrie pharmaceutique à faire la publicité de ses produits. Nous considérerons l'incidence des brevets et la concurrence des médicaments génériques sous peu, mais débutons maintenant par le coût de la recherche, du développement et de la promotion.

¹⁷ CNN Money, « Top industries: Most profitable », 5 mai 2008, en ligne : <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2008/performers/industries/profits/index.html> (page consultée le 28 juin 2011).

a) Le coût de la recherche, du développement et de la promotion

Comme nous l'avons mentionné, les membres de l'industrie pharmaceutiques sont des entreprises qui cherchent à faire des profits, tant aux États-Unis qu'au Canada. Ils sont redevables auprès des conseils d'administration et devant les actionnaires et investisseurs. Le domaine pharmaceutique était récemment en plein essor et la recherche scientifique dans ce secteur était des plus actives. Cependant, cette tendance semble s'être inversée en 2008 et 2009 puisque l'on constate un léger recul de la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés par rapport à 2007¹⁹. D'ailleurs, les prix des produits médicamenteux brevetés ont augmenté au même rythme que l'indice des prix à la consommation, soit de 0,3% en 2009²⁰. La crise économique mondiale qui a un impact sur tous les secteurs de l'économie n'a pas épargné le secteur pharmaceutique²¹.

La recherche pharmaceutique semble également connaître un certain ralentissement. Nous avons récemment assisté à des fusions et à des fermetures de laboratoires pharmaceutiques au Canada et cela en est le reflet²². L'équipement à la fine pointe de la technologie, indispensable à la recherche du domaine pharmaceutique, est très dispendieux. Par contre,

¹⁸ CNN Money, « Pharmaceuticals : Most profitable companies », 4 mai 2009, en ligne : <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2009/industries/21/index.html> (page consultée le 28 juin 2011).

¹⁹ En 2007, la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés est de 12,3 milliards de dollars, soit 66% du montant total des ventes de médicaments assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen des prix. En 2008, elle est de 13 milliards de dollars, soit 64,9 % du montant total et en 2009, elle est de 13,3 milliards de dollars, soit 62,4%. CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, « CEPMB Communiqué », 17 juin 2010, en ligne : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/COMMUNIQUE-Rapport_Annuel_2009-17_juin_2010.pdf (page consultée le 28 septembre 2011).

²⁰ *Id.*

²¹ La Presse Affaires, « Pfizer: le bénéfice chute de 26% mais fait mieux que prévu », 4 mai 2010, en ligne : <http://lapresseaffaires.cyberpresse.ca/economie/sante/201005/04/01-4276933-pfizer-le-benefice-chute-de-26-mais-fait-mieux-que-prevu.php> (page consultée le 28 juin 2011).

²² Radio-Canada, « Plusieurs fermetures chez Merck », 8 juillet 2010, en ligne : <http://www.radio-canada.ca/nouvelles/Economie/2010/07/08/007-merck-fermetures.shtml>

les salaires des chercheurs offerts au Canada ne sont pas extraordinairement élevés et plusieurs d'entre eux vont d'ailleurs s'établir aux États-Unis afin de bénéficier d'une rémunération plus avantageuse. En 2010, dans la province de Québec, le secteur biopharmaceutique représente environ 30 000 emplois de haut niveau²³. De manière générale, ce ne sont pas les employés qui coûtent cher aux compagnies pharmaceutiques, mais bien le développement et la production des médicaments.

Les tests précliniques et cliniques visant à établir la sécurité, l'efficacité, la qualité et l'innocuité des produits, ainsi que l'approbation de Santé Canada préalable à la commercialisation, sont des étapes importantes et nécessaires au processus de mise en marché²⁴. Ces étapes peuvent prendre plusieurs années et engendrer des dépenses considérables. Le regroupement *Les Compagnies de Recherche Pharmaceutiques du Canada* (Rx&D) nous informe que l'ensemble du processus de recherche et d'approbation nécessite de 10 à 12 ans, et parfois plus, avant que le médicament parvienne au patient²⁵. En général, le processus d'examen d'un médicament dure environ un an à partir du moment où le promoteur d'un médicament soumet une Présentation de drogue nouvelle jusqu'à ce que la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada prenne une décision quant à sa mise en marché²⁶. La recherche et le développement de tout nouveau médicament, ou

(page consultée le 28 juin 2011); La Presse Affaire, « Merck et Schering-Plough finalisent leur fusion », 3 novembre 2009, en ligne : <http://lapresseaffaires.cyberpresse.ca/economie/sante/200911/03/01-918051-merck-et-schering-plough-finalisent-leur-fusion.php> (page consultée le 28 juin 2011).

²³ Rx&D, « projet de Loi n°67, Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux », 20 janvier 2010, en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/pdfs/INESSS-Memoire%20RxD%20FINAL.pdf> (page consultée le 28 juin 2011).

²⁴ R.A.D. Partie C, Titre 8, dont l'article C.08.002; SANTÉ CANADA, « Comment les médicaments sont examinés au Canada », août 2001, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php (page consultée le 28 juin 2011).

²⁵ Rx&D, « La recherche pharmaceutique n'est pas chose facile », en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/research/industryfacts/Researchisnoteasy.aspx> (page consultée le 28 juin 2011).

²⁶ SANTÉ CANADA « L'accès aux produits thérapeutiques: Le processus de réglementation au Canada », en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/access-therapeutic_acces-therapeutique-fra.php (page consultée le 28 décembre 2011).

l'amélioration d'un médicament déjà commercialisé, requiert une injection de fonds considérable : il peut coûter jusqu'à un milliard de dollars pour créer un seul nouveau produit pharmaceutique²⁷. En 2009, les dépenses de recherche et de développement des compagnies productrices de médicaments brevetés ont baissé pour une deuxième année consécutive. Elles ont totalisé 1,2 milliards de dollars, soit un recul de 2,9% par rapport à 2008²⁸. De plus, le ratio des dépenses en recherche et développement par rapport aux recettes tirées des ventes a également reculé, passant de 8,1% en 2008 à 7,5% en 2009²⁹.

C'est à la suite de toutes ces démarches de développement et d'homologation que vient la promotion du produit en tant que telle. Dans un premier temps, les compagnies pharmaceutiques doivent faire connaître et accepter leurs produits par l'ensemble de la communauté médicale. La façon de procéder la plus courante est de proposer une littérature abondante aux différents éditeurs du domaine de la santé, surtout des journaux médicaux. Le fait de lire que des professionnels de la santé ont étudié le produit et en font une critique positive est un gage de crédibilité. Finalement, il convient de présenter le nouveau produit thérapeutique directement aux professionnels de la santé qui peuvent le prescrire puisqu'après tout, ce produit ne pourra pas être vendu s'il n'est pas prescrit.

Les représentants pharmaceutiques sont les principaux ambassadeurs des compagnies qui les emploient. C'est à eux que revient la tâche de la promotion directe auprès des professionnels de la santé. Le salaire de ces représentants reste une des plus importantes dépenses reliées à la promotion des produits des compagnies pharmaceutiques. Au Canada, en 2010, on estime qu'il y a près de 58 000 représentants pharmaceutiques et que les

²⁷ « ROSS: Blocking drug development », *The Washington Time*, 13 mars 2009, en ligne : <http://www.washingtontimes.com/news/2009/mar/13/blocking-drug-development/> (page consultée le 3 janvier 2012).

²⁸ CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, préc., note 19. Le recul de 2008 face à 2007 à été de 1,1%.

²⁹ *Id.*

salaires annuels vont de 30 000 \$ à 100 000 \$³⁰. Les représentants offrent aux professionnels de la santé des échantillons de médicament gratuits à titre promotionnel. Aux États-Unis, en 2005, on estime que les compagnies pharmaceutiques ont dépensé entre 16 et 31 milliards de dollars en échantillons gratuits remis par près de 100 000 représentants pharmaceutiques, ce qui équivaut à un représentant par 6,3 médecins.³¹ Ces usages promotionnels sont pratiques courantes et intégrés au monde scientifique et médical depuis longtemps déjà et représentent une grande source de dépenses pour l'industrie pharmaceutique.

Aux États-Unis, on peut remarquer que l'investissement relatif à la publicité visant les consommateurs prend une part de plus en plus importante des dépenses de ces compagnies pharmaceutiques. La Chaire d'étude socio-économique de l'UQAM a effectué une analyse de l'industrie pharmaceutique brevetée américaine de 1991 à 2000 et a constaté que les neuf compagnies pharmaceutiques étudiées³² ont dépensé, au cours de ces dix années, 316 milliards de dollars US en frais de marketing et d'administration, contre 113 milliards en frais de recherche et développement ainsi que 23 milliards en investissements nets en immobilisation. Elles ont également annoncé des bénéfices nets de 190 milliards³³. Cet écart entre la recherche et le marketing ne s'est pas amélioré tel que l'illustre une étude comptable des rapports annuels des 10 plus grandes compagnies pharmaceutiques américaines entre 1996 et 2005. L'étude a révélé que ces compagnies avaient dépensé un total de 739 milliards de dollars US en marketing et administration contre 699 milliards en coûts de production, 288 milliards en recherche et développement, 43 milliards en

³⁰ Pharma job.ca, « Représentant en Pharmacie », en ligne : <http://www.pharmaceutical.ca/pharmaceutique-emploi/representant-pharmacie-a276.html> (Page consulté le 28 juin 2011).

³¹ C. SUFRIN, J. ROSS, « Pharmaceutical industry marketing: understanding its impact on women's health ». Septembre 2008, *Obstetrical and Gynecological Survey*, 63 (9), p. 585–96.

³² Merck, Bristol-Myers Squibb, Pfizer, Abbott Laboratories, Warner-Lambert, Eli Lilly, Schering-Plough, SmithLine Beecham et GlaxoWellcome.

³³ « Analyse socio-économique de l'industrie pharmaceutique brevetée », Chaire d'études socio-économiques de l'UQAM, 2002, en ligne : http://www.cese.uqam.ca/pdf/rec_02_analyse_socio.pdf (page consultée le 28 juin 2011).

investissements immobiliers et en équipement tout en générant 558 milliards de dollars US de profit³⁴.

La concurrence commerciale dans le secteur pharmaceutique est un facteur important. Les différentes compagnies pharmaceutiques travaillent parfois sur des produits visant la guérison ou le soulagement des mêmes maladies; chacun veut sa part du marché. En 2010, dans la liste des 20 médicaments les plus vendus aux États-Unis, on trouve trois sortes d'antidépresseurs (Cymbalta, Effexor et Lexapro), trois sortes de médicaments antipsychotiques (Seroquel, Abilify et Zyprexa), deux traitant le cholestérol (Lipitor et Crestor) et trois pour les problèmes respiratoires (Singulair, Advair et Spiriva) qui sont tous fabriqués et mis en marché par des compagnies pharmaceutiques différentes³⁵.

La publicité devient donc importante à ce stade, car même si un médicament est efficace, les consommateurs se fient à une panoplie de facteurs complexes afin d'utiliser une médication plutôt qu'une autre. Les compagnies pharmaceutiques investissent beaucoup d'argent pour que leur produit soit celui qui est le plus choisi. C'est l'œuf ou la poule : payer cher pour faire connaître et faire connaître parce que ça coûte cher! La recherche, le développement et la promotion des médicaments sont très dispendieux, mais c'est aussi toutes ces étapes réunies qui font de l'industrie pharmaceutique une des plus rentables.

Quand l'on évoque les considérations économiques de la PDMO du point de vue des compagnies pharmaceutiques, on ne peut passer sous silence le mécanisme des brevets ainsi que le secteur des médicaments génériques.

³⁴ Marc-André GAGNON, Joel LEXCHIN, « The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States », *PLoS Med*, 3 janvier 2008, en ligne : <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001> (page consultée le 28 juin 2011).

³⁵ « Pharmaceutical sales 2010 – top 200 Drugs for 2010 by Sales », Drugs information online, 2010, en ligne : <http://www.drugs.com/top200.html> (page consultée le 28 juin 2011).

b) Les brevets et les médicaments génériques

Les brevets permettent à leur titulaire d'avoir des droits d'exploitation exclusifs sur leur invention pour une période de temps déterminée. Les brevets portent sur les inventions de même que sur toute amélioration nouvelle et utile d'une invention qui existe déjà³⁶. Au Canada, la période d'effectivité d'un brevet est de 20 ans et débute dès le dépôt de la demande de brevet³⁷. Même si cela semble être une longue période d'exploitation pour un produit tel qu'un médicament, puisque durant cette période il ne saurait être question de commercialiser un médicament générique, il n'en est rien. Les compagnies pharmaceutiques doivent gérer deux processus à la fois pour rentabiliser le plus possible leur produit. Dans un premier temps, elles doivent obtenir un brevet auprès de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada, ce qui peut prendre de 18 mois à trois ans³⁸. Toutefois, il sera impossible d'obtenir un brevet si l'invention a été divulguée avant le dépôt de la demande³⁹. Cette situation oblige les compagnies pharmaceutiques à déposer très tôt leur demande de brevet car elles doivent procéder à la divulgation lorsqu'elles font, dans un deuxième temps, une demande d'approbation de leur produit auprès de Santé Canada afin d'obtenir une autorisation de mise en marché. Voici une illustration graphique produite par Rx&D⁴⁰ résumant certains délais encourus par les compagnies pharmaceutiques dans le processus d'exploitation d'un produit pharmaceutique. L'on constate aisément que la période de marché exclusive est bien moindre que les 20 ans alloués par le brevet obtenu.

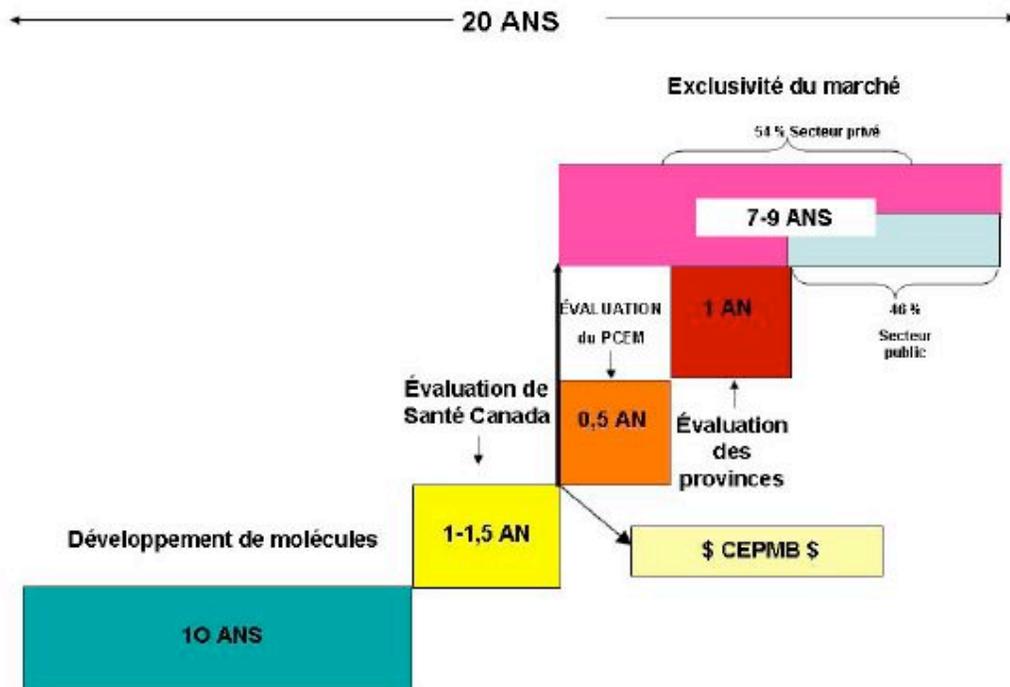
Figure 1.

³⁶ *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, c. P-4, art. 2 : « invention » Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

³⁷ *Loi sur les brevets*, art. 44.

³⁸ Office de la propriété intellectuelle du Canada, « FAQ sur les brevets », en ligne : http://www.opic.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/h_wr03230.html (page consultée le 13 octobre 2011).

³⁹ *Loi sur les brevets*, préc., note 36, art. 28.2.



PCEM : Programme commun d'examen des médicaments de Santé Canada

CEPMB : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Cette illustration du processus de développement d'un nouveau médicament démontre que les 10 premières années sont consacrées à la création de la nouvelle molécule qui doit par la suite être approuvée par Santé Canada. À la suite de l'approbation, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés fixe le prix du médicament. Le produit pharmaceutique qui se retrouve sur le marché privé (54%) est commercialisé de manière exclusive pour environ 7 à 9 ans. Le même produit, introduit simultanément sur le marché public (46%), doit se faire évaluer par le Programme commun d'examen des médicaments de Santé Canada, puis

⁴⁰ Rx&D, « Processus de développement d'un médicament », 2010, en ligne :

par les provinces, avant d'être intégré dans les différents régimes d'assurance médicaments provinciaux. L'exclusivité du nouveau produit dans les programmes publics ne sera que de 4 à 5 ans.

Les compagnies de ce secteur compétitionnent ouvertement les unes contre les autres et cela est un autre incitatif à déposer rapidement la demande de brevet. Mais ce faisant, il faut divulguer la méthode de fabrication ainsi que les éléments que l'on retrouve dans l'invention afin de protéger non seulement le produit final, mais également sa conception et son mode de fabrication⁴¹. Le brevet est une arme à double tranchant : il protège l'invention tout en la rendant accessible. En effet, il faut parfois peu de modifications à un produit pour pouvoir parler de perfectionnement et en faire breveter une nouvelle version⁴². Prenons l'exemple du Viagra, médicament vedette de Pfizer traitant la dysfonction érectile, composé principalement de Sildenafil. Le Viagra a été lancé en 1998 et est instantanément devenu un médicament-vedette dans le secteur pharmaceutique. Il aura fallu 4 ans à une compagnie compétitrice, Eli Lilly, pour lancer le Cialis, à base de Tadalafil, un autre inhibiteur sélectif de la phosphodiesterase du type 5 traitant la dysfonction érectile. Ce qui différencie principalement le Cialis du Viagra est sa durée d'effet : 17,5 heures⁴³ pour le premier comparativement à 5 heures⁴⁴ pour le second.

On trouve dans la *Loi sur les brevets* une section entièrement consacrée aux médicaments brevetés. Selon la loi, ceux qui possèdent un brevet sur un médicament doivent fournir certaines informations au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés dont l'identification du médicament en cause, le prix de vente du médicament et les coûts de

<https://www.canadapharma.org/fr/research/industryfacts/processchart.aspx> (page consultée le 3 janvier 2012).

⁴¹ *Loi sur les brevets*, préc., note 36, art. 27.

⁴² *Loi sur les brevets*, préc., note 36, art. 32.

⁴³ Monographie de CIALIS, en ligne :

<http://www.lilly.ca/fr?t=/contentManager/selectCatalog&i=1306943185696&l=2&e=UTF-8&ParentID=1246635267998> (page consultée le 28 décembre 2011).

réalisation et de mise en marché⁴⁵. Le Conseil est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat est de veiller à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs et de faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche et développement des titulaires de brevets sur des médicaments⁴⁶. Le Conseil n'intervient pas dans la problématique de la PDMO, mais il est en relation étroite avec l'industrie pharmaceutique et connaît très bien ses dépenses et investissements.

L'industrie pharmaceutique a développé une pratique commerciale afin de déjouer l'effet du brevet dans ce domaine d'activités. Un médicament peut être protégé non pas par quelques brevets, mais bien par des centaines. Un rapport réalisé par la Direction générale de la concurrence de l'Union européenne et paru le 8 juillet 2009 mentionne un cas où l'on a répertorié jusqu'à 1300 brevets pour un seul produit⁴⁷. Il va sans dire que cela complique la vie des concurrents en plus de bloquer presque toute possibilité de recherche par une autre compagnie.

Il importe aux compagnies pharmaceutiques de faire la promotion de leurs médicaments brevetés pour une raison majeure, outre celle reliée directement à la vente pendant la période d'exploitation du brevet. En effet, comme nous le constaterons sous peu, les médicaments génériques se vendent beaucoup moins cher que les médicaments originaux brevetés⁴⁸. En faisant connaître leurs produits, au moyen de la PDMO, aux consommateurs et aux professionnels de la santé, les compagnies pharmaceutiques innovatrices tentent de

⁴⁴ Monographie de VIAGRA, « Partie 3 : renseignements pour le consommateur - Viagra », en ligne : http://www.pfizer.ca/fr/our_products/products/patient_infosheet/132 (page consultée le 28 décembre 2011) .

⁴⁵ *Loi sur les brevets*, préc., note 36, art. 80.

⁴⁶ CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, « Mandat et compétence », décembre 2009, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=1434> (page consultée le 28 décembre 2011).

⁴⁷ 258 - rapport réalisé par la Direction générale de la concurrence de l'Union européenne et paru le 8 juillet 2009

⁴⁸ « Direct-to-consumer advertising for prescription drugs in Canada: beyond good or evil », préc., note 1, p.2.

créer un sentiment de loyauté et de confiance chez les utilisateurs du médicament qui perdurera à l'arrivée des médicaments génériques. Dans cette optique, la PDMO permet à la fois aux compagnies pharmaceutiques de vendre leurs produits au-delà de leur période d'exploitation et ainsi de faire concurrence au marché des génériques. Cette démarche est d'autant mise à profit que plusieurs brevets de produits pharmaceutiques populaires arrivent à échéance. C'est le cas de 7 des 10 médicaments les plus vendus aux États-Unis dont Lipitor, Plavix et Advair entre 2010 et 2012⁴⁹.

Un médicament générique est une version à faible coût d'un médicament d'origine. Le médicament d'origine et le médicament générique ne présentent pas de différence significative quant à la qualité, la pureté, l'efficacité et l'innocuité du principe actif. Il peut cependant y avoir des différences quant aux excipients et de la présentation tels la forme, le format, la couleur et le goût. Les deux produits thérapeutiques doivent être approuvés par Santé Canada et sont soumis à la LAD, au règlement⁵⁰ et aux directives fédérales sur les bonnes pratiques de fabrication⁵¹. Le fabricant d'un médicament générique doit également prouver que les ingrédients actifs du médicament sont aussi purs, qu'ils se dissolvent au même rythme et sont absorbés de la même manière que le produit original⁵². Ces médicaments peuvent être commercialisés dès l'expiration de la période d'exploitation du brevet visant le médicament d'origine. Au Canada, les producteurs de médicaments génériques sont regroupés sous L'Association canadienne du médicament générique (ci-après ACMG) et fournissent les données suivantes sur leur industrie.

⁴⁹ STOCKERBLOG, « 10 Pharmaceutical Stocks and Their Patent Expiration Drugs », 7 avril 2008, *Seeking Alpha*, en ligne : <http://seekingalpha.com/article/71375-10-pharmaceutical-stocks-and-their-patent-expiration-drugs> (page consultée le 13 janvier 2012).

⁵⁰ R.A.D. art. C.08.002 et C.08.002.1

⁵¹ SANTÉ CANADA, « lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication », 2009, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php> (page consultée le 28 juin 2011).

⁵² R.A.D. art. C.08.002

Tableau 2.**Principales données économiques (2009) : médicaments d'origine et médicaments génériques⁵³**

	Ventes au Canada	Emplois	Dépenses en recherche et développement
Médicaments d'origine	15,0 milliards \$ (79%) (source: IMS Health)	22 000 (source: Rx&D)	1,21 milliard \$ 8,1% des ventes (source: CEPMB)
Médicaments génériques	3,9 milliards \$ (21%) (source: IMS Health)	11 000 (source: ACMG)	615 millions \$ 15% des ventes (source: ACMG)

Les fabricants de médicaments génériques peuvent prouver que les produits sont équivalents auprès de Santé Canada⁵⁴ en comparant l'efficacité du médicament générique et du produit d'origine, ce que l'on appelle la « bioéquivalence »⁵⁵. Cela réduit considérablement les coûts et les délais de mise en marché. La raison principale du plus faible coût des médicaments génériques est que les producteurs n'ont pas à investir de fortes sommes dans la recherche et le développement du médicament. Le mode de fabrication étant rendu public à l'obtention du brevet, les producteurs de médicaments génériques peuvent facilement s'en inspirer à l'échéance de celui-ci⁵⁶. Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*⁵⁷ et l'arrêt *Ferring c. Ministre de la Santé*⁵⁸ permettent d'ailleurs aux compagnies pharmaceutiques d'entreprendre les études de bioéquivalence plus tôt afin de commercialiser un produit générique à la date précise d'échéance du brevet visant un produit d'origine. Au Canada, les médicaments génériques

⁵³ L'Association Canadienne du Médicament Générique, « Le rôle de l'industrie du médicament générique dans l'économie canadienne », en ligne :

http://www.canadiangenerics.ca/fr/advocacy/economic_benefits_f.asp (page consultée le 28 juin 2011).

⁵⁴ SANTÉ CANADA, « Innocuité et efficacité des médicaments génériques », en ligne :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-fra.php> (page consultée le 28 juin 2011).

⁵⁵ R.A.D. art. C.08.002.1.

⁵⁶ Conseil du médicament Québec, « Foire aux questions - Médicaments génériques », en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/aid=1773.phtml> (page consultée le 28 octobre 2011).

⁵⁷ *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/1993-133 (Gaz. Can II).

⁵⁸ *Ferring c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] C.F. 300.

se vendent environ à 65% du prix des médicaments dits « de marque »⁵⁹. Certaines provinces, dont le Québec et l'Ontario, ont entrepris d'abaisser ce pourcentage à 25% du prix du médicament d'origine⁶⁰. Le prix peut diminuer encore plus quand plusieurs marques de génériques se font concurrence : il arrive même que le dernier mis en vente ne coûte que 20% du prix du médicament d'origine⁶¹.

En 2010, l'ACMG affirme que 40% de toutes les ordonnances exécutées au Canada le sont avec des médicaments génériques, que ce soit en pharmacie ou dans les hôpitaux⁶². Les ventes de médicaments génériques sont appelées à augmenter avec le temps, tant à l'échéance de nouveaux brevets pharmaceutiques qu'à la création de nouveaux produits génériques visant des médicaments d'origine dont les brevets sont échus et pour lesquels il n'existe pas encore d'équivalent générique. L'ACMG a pris position contre la PDMO⁶³ et l'on peut facilement comprendre pourquoi. Premièrement, les compagnies pharmaceutiques qui détiennent des brevets et qui font la publicité de leurs produits créent l'habitude et la loyauté chez certains consommateurs qui ne se tourneront pas vers l'équivalent générique lors de sa commercialisation. Une seconde vague de PDMO par les compagnies de médicaments génériques, pour un même produit, semble donc superflue. Deuxièmement, si les compagnies de médicaments génériques se mettaient à investir de manière agressive dans la PDMO, elles se verraient dans l'obligation d'augmenter les prix de vente et ainsi être beaucoup moins compétitives.

⁵⁹ Reuters, « Canadian province moves to cut generic drug prices », 9 juillet 2010, en ligne : <http://www.reuters.com/article/idUSN0927377220100709> (page consultée le 28 décembre 2011).

⁶⁰ Jana HAVRANKOVA, « La jungle des médicaments génériques », *Le Devoir*, juillet 2010, en ligne : <http://www.ledevoir.com/societe/sante/292855/la-jungle-des-medicaments-generiques> (page consultée le 28 juin 2011).

⁶¹ « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », The Henry J. Kaiser Family Foundation, mai 2010, p.3, en ligne : <http://www.kff.org/rxdrugs/upload/3057-08.pdf> (page consultée le 11 juin 2011).

⁶² L'Association Canadienne du Médicament Générique, préc., note 53.

⁶³ L'Association Canadienne du Médicament Générique, « Publicité directe des sociétés pharmaceutiques auprès des consommateurs », en ligne : http://www.generiquescanadiens.ca/fr/adwvocacy/direct_consumer_ad.asp (generiquescanadiens.ca) (page consultée le 20 janvier 2012)

Un élément qui pourrait jouer en faveur des médicaments génériques est l'assurance médicaments. En effet, les gens payent de moins en moins eux-mêmes leur médication en souscrivant à des régimes d'assurance médicament publics ou privés, recourant ainsi au tiers-payeur. Compte tenu de l'augmentation massive des ordonnances constatée ces dernières années, phénomène que nous étudierons plus loin, il se peut fort bien que les assureurs demandent de plus en plus aux assurés d'opter pour les médicaments génériques. Un tiers payeur pourrait offrir de rembourser 50% des frais du médicament original ou 80% du médicament générique, par exemple. De telles mesures sont déjà en place aux États-Unis⁶⁴.

Les médicaments génériques sont une bonne option pour les consommateurs qui veulent un produit qui a fait ses preuves à moindre coût. Les ventes de ces médicaments génériques engendrent une baisse de profit pour les producteurs de médicaments d'origine qui vont parfois jusqu'à dénigrer les compétiteurs génériques en présentant leurs produits comme étant « moins sûrs, moins efficaces, inférieurs »⁶⁵.

Compte tenu du système des brevets et des coûts de recherche, de développement, d'exploitation et de promotion, l'industrie pharmaceutique se doit de mousser les ventes de ses produits afin d'être rentable, ce qu'elle fait à l'aide de la PDMO.

⁶⁴ Medicare, site internet, en ligne : <http://www.medicare.gov> (page consultée le 8 août 2010).

⁶⁵ Direction générale de la concurrence de l'Union européenne, *Rapport- Antitrust : shortcomings in pharmaceutical sector require further action – frequently asked questions*, Press releases RAPID, 8 juillet 2009, en ligne : <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/321&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (page consultée le 28 juin 2011).

1.1.2 Les tactiques publicitaires employées

Les compagnies pharmaceutiques utilisent des tactiques variées afin de faire connaître leurs produits et plaider en faveur de la PDMO. Aux États-Unis, des fonctionnaires de la FDA ont fait une liste de techniques utilisées par les compagnies pharmaceutiques, dont les suivantes⁶⁶:

- avoir recours à des activités scientifiques et éducatives commanditées par l'industrie pharmaceutique;
- baser des prétentions relatives à des produits pharmaceutiques sur des preuves scientifiques inadéquates;
- utiliser du matériel informatif tiré de conférences de presse ou produit par des firmes de relations publiques;
- demander à la FDA de préapprouver un matériel publicitaire, et en changer le contenu présenté au public par la suite.

Certaines de ces techniques ne sont pas ce qu'il y a de mieux pour le consommateur. D'autres tactiques publicitaires sont aussi préoccupantes et nous allons maintenant examiner certaines d'entre elles de façon plus détaillée.

a) **Le contenu du message publicitaire : information trompeuse, incomplète et confuse**

Que l'on soit en faveur ou non de la PDMO, une chose est certaine, il est primordial que l'information transmise par l'industrie pharmaceutique soit véridique, claire et complète. Malheureusement, c'est loin d'être toujours le cas et il arrive que cette information soit

⁶⁶ Barbara MINTZES, « Blurring the boundaries – New trends in drug promotion », *HAI-Europe*, 1998, p.6, en ligne : <http://www.haiweb.org/pubs/blurring/blurring.intro.html> (page consultée le 11 juin 2011).

non-objective, incomplète et parfois même, complètement fausse⁶⁷. Les annonceurs préfèrent, bien entendu, montrer au public uniquement les beaux côtés de leurs produits; mais cela peut se faire au détriment de la santé des consommateurs. Les auteurs d'une étude canadienne ont démontré que la minimisation ou l'omission des effets secondaires et contre-indications était l'infraction à la réglementation la plus courante aux États-Unis et de plus, que les récidives étaient fréquentes⁶⁸. Cette étude est importante puisque les Canadiens sont quotidiennement exposés à la PDMO intégrale des États-Unis⁶⁹ bien qu'au Canada, dans le cas de la PDMO, les seuls renseignements pouvant être transmis en vertu du *Règlement sur les Aliments et drogues*⁷⁰ sont le nom, le prix et la quantité⁷¹.

La majorité des publicités prises en défaut omettent des renseignements importants nécessaires pour faire un choix éclairé en matière de santé. Cette problématique est récurrente tel que le démontre une étude menée sur la publicité pharmaceutique de 18 grands magazines américains, entre 1989 et 1998. Les probabilités de succès du traitement étaient portées à l'attention du lecteur dans seulement 10% des cas, et 70% ne faisaient allusion à aucun autre traitement possible⁷². Le Docteur Martin Shapiro, professeur à l'Université de Californie à Los Angeles, affirme que le problème avec la publicité directe des médicaments est qu'elle ne met pas l'accent sur les limites, les effets secondaires, les coûts et les thérapies alternatives envisageables⁷³. Lors d'une étude tenue avec un groupe

⁶⁷ Barbara MINTZES, Rosanna BARALDI, «La publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance : Quand la protection de la santé n'est plus une priorité », *L'Action pour la protection de la santé des femmes*, 2003, p.1, en ligne : http://www.whp-apsf.ca/fr/documents/pdmo_pr.html, (page consultée le 23 octobre 2011).

⁶⁸ Barbara MINTZES, Steve MORGAN et James M. WRIGHT, «Twelve Years' Experience with Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada: A Cautionary Tale», *PLoS ONE* 4(5), 27 mai 2009, p.7, en ligne : <http://www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0005699> (page consultée le 24 juin 2011).

⁶⁹ Voir la sous-section 2.2.2.

⁷⁰ C.R.C., c. 870.

⁷¹ Voir la sous-section 2.1.3.

⁷² R. A. BELL et coll., « The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising », *Journal of Family Practice*, vol. 49, 2002, p. 1092-1098.

⁷³ « the problem with drug advertising is that it doesn't emphasize limitation, doesn't advertise adverse effects, doesn't emphasize costs, doesn't emphasize alternatives therapies that are available. » Paul PERRY,

de pharmaciens, ces derniers ont jugé que seulement 65% de la PDMO présentait un certain équilibre entre les risques et les bénéfices⁷⁴. Par ailleurs, entre 1997 et 2005 aux États-Unis, le *United States Government Accountability Office* a comptabilisé que 135 annonces avaient enfreint la loi et que de celles-ci, 84% exagéraient les bénéfices ou minimisaient les risques⁷⁵. Dans le cas précis de la présentation des risques et des effets secondaires, il faut souligner que c'est un concept inhabituel en publicité. Les consommateurs n'ont pas le réflexe de rechercher ce type d'information dans une publicité et notent moins son absence. On pourrait s'attendre à ce que les compagnies pharmaceutiques soient plus rigoureuses quand le médicament publicisé peut porter atteinte à la vie du patient, mais ce n'est pas le cas. Dans une étude systématique de 2007 portant sur la publicité des médicaments traitant le SIDA, il a été établi que 55% des publicités ne présentaient pas de l'information complète au sujet des risques et que 48% ne le faisaient pas de manière graphique⁷⁶.

Quand l'information n'est pas incomplète, il arrive qu'elle soit inaccessible. Cela peut tenir à la façon dont la publicité est présentée, autant dans son contenu que dans sa forme. Une étude américaine menée à la fin des années 1990 a indiqué que les deux tiers des lecteurs soumis à la PDMO ne saisissaient pas l'information principale contenue dans la publicité, et que certains ne réalisaient même pas qu'une ordonnance était nécessaire afin de se procurer le produit publicisé⁷⁷. Et près d'un tiers de ces mêmes lecteurs ne remarquaient pas les « petits caractères de bas de page » relatifs aux risques et aux effets secondaires possibles associés au médicament. En fait, seulement 34% des lecteurs qui ont noté la

« Are we choosing drugs the same way we chose potato chips? », *Second Wind Magazine*, printemps 2001, Intercontinental Publications, Connecticut, États-Unis.

⁷⁴ Michael S. WILKES, Robert A. BELL et Richard L. KRAVITZ, « Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertising : trends, impacts and implications », *Health affairs*, 2000, volume 19 numéro 2, p.4, en ligne : <http://content.healthaffairs.org/content/19/2/110.full.pdf> (page consultée le 11 juin 2011).

⁷⁵ UNITED STATES GOVERNEMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, « Prescription drugs. Improvements needed in FDA oversight of direct-to-consumer advertising », novembre 2006, en ligne:

www.gao.gov/new.items/d0754.pdf (page consultée le 28 juin 2011).

⁷⁶ B. MINTZES, préc., note 68, p.7.

présence des petits caractères prenaient la peine de les lire⁷⁸. Les petits caractères sont beaucoup plus difficiles à lire pour une majorité de personnes âgées qui sont une importante partie du marché cible du secteur pharmaceutique. Avec la télévision, la problématique est semblable; trop d'informations doivent être transmises dans un trop court laps de temps. On a donc recours à la technique des « petits caractères en bas de l'écran » afin de s'acquitter des obligations imposées par la loi; l'information est là, mais elle est difficile à décrypter. Dans une étude canadienne de 2009, il est indiqué que les adultes ayant un faible niveau de scolarité avaient beaucoup plus de difficulté à mentionner les risques que les bénéfices lors d'un test de compréhension d'une PDMO télévisuelle⁷⁹. Le message est là, mais il ne passe pas.

On trouve souvent dans la PDMO une idée préconçue de « miracle ». La publicité suggère que « des choses merveilleuses se produiront »⁸⁰ et cela crée sans aucun doute des attentes irréalistes chez les consommateurs. Non seulement cela est illégal puisque l'article 9.1 LAD interdit de créer « une fausse impression »⁸¹, mais en plus, cela alourdit le système de santé déjà surchargé puisque le médecin doit rétablir les faits. Une étude menée aux États-Unis en 2007 a relevé que l'émotion est souvent mise au premier plan dans les publicités de produits pharmaceutiques. À la suite d'un échantillonnage de PDMO, on a observé que dans 95% des cas, l'utilisation du médicament était associée au bonheur, dans 85% au

⁷⁷ Lisa A. FOLEY, David J. GROSS, « Are Consumers Well Informed About Prescription Drug? The Impact of Printed Direct-to-Consumer Advertising », Public Policy Institute, AARP, Washington DC, avril 2000, p.3, en ligne : http://assets.aarp.org/rgcenter/health/2000_04_advertising.pdf (page consultée le 11 juin 2011)

⁷⁸ *Id.*

⁷⁹ B. MINTZES, préc., note 68, p.7.

⁸⁰ Tama Beth BROOKS, « The Economic impact of direct-to-consumer television advertising of prescription drugs on the healthcare market », *Harvard Law school*, 1999, p.25, en ligne : <http://www.docstoc.com/docs/43311008/The-Economic-Impact-of-Direct-to-Consumer-Television-Advertising> (page consultée le 16 janvier 2012).

⁸¹ L.A.D. art. 9.1 : « Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue – ou d'en faire la publicité – d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. »

contrôle de sa destinée et dans 78% à l'approbation sociale⁸². En ce qui concerne les annonces de recherche d'aide⁸³, l'on répertorie parfois des invitations faites aux patients à demander au médecin des traitements nouveaux et non identifiés pour des symptômes ou maladies connus⁸⁴. Cela aussi contribue à créer des attentes irréalistes chez les consommateurs parfois vulnérables.

Au surplus, cette PDMO crée de la confusion chez les consommateurs. Au Canada, sont tolérées uniquement les annonces de rappel et de recherche d'aide⁸⁵. Les annonces de rappel peuvent être très confuses pour le consommateur à qui l'on présente un produit sans lui indiquer ce que celui-ci fait ou traite. L'information transmise est incomplète et parfois censurée : au consommateur de résoudre la devinette⁸⁶. Les annonceurs ne se gênent pas pour exploiter cette confusion puisque cela leur permet de faire des publicités très « légères » et amusantes où l'on voit, toujours avec l'exemple du Viagra, des hommes danser de bonheur au son d'une musique entraînante. Une autre façon de contourner les exigences relatives aux annonces de rappel est de publier des photos de l'emballage du médicament accompagné de messages faisant une allusion indirecte à l'utilisation visée⁸⁷ tel l'emballage très distinctif des pilules contraceptives.

⁸² Dominick L. FROSCHE, Patrick M. KRUEGER, Robert C. HORNIK et alt, « Creating Demand for Prescription Drugs : A Content Analysis of Television Direct-to-Consumer Advertising », *Annals of Family Medicine*, 2007, Volume 5(1), p. 6-13, en ligne : <http://www.annfammed.org/cgi/reprint/5/1/6> (page consultée le 3 janvier 2012).

⁸³ Voir la sous-section 2.2.2.

⁸⁴ Mathieu GAGNÉ, « La régulation de la publicité sur les médicaments au Canada », ISSN 1718-1534, *Revue Internationale sur le médicament*, 2007, vol. 1, p. 201, en ligne : http://www.geirsomedicaments.uqam.ca/revue_RIM/RIM1/PDF/RIM1-8-Gagne185-216.pdf (page consultée le 28 juin 2011).

⁸⁵ Voir section XX pour plus d'information

⁸⁶ Lindy ROUILLARD, Valérie SCOTT, « La publicité directe des médicaments d'ordonnance : étude comparative des régimes canadien et américain », dans Thierry BOURGOIGNIE (dir.), *Droit de la consommation*, Éditions Yvon Blais, 2008, p.175.

⁸⁷ M. GAGNÉ, préc., note 84, p.200.

Malgré tous ces problèmes, les citoyens canadiens sont aux aguets et déposent des plaintes quand ils détectent certains manquements aux normes encadrant la PDMO. Les plaintes relatives à ce type de publicité sont examinées par la Direction générale des produits de santé de Santé Canada. Les mesures possibles comprennent des pénalités, des injonctions, des avis au public et des lettres de mise en garde⁸⁸. Le Comité sur la santé de la Chambre des Communes dénote, dans un rapport de 2004, qu'il semblerait qu'aucune mesure n'ait été administrée depuis l'introduction, en 1978, des modifications à l'article C.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues*⁸⁹. Le manque de ressources est ce qui est le plus souvent évoqué quand vient le temps d'examiner les actions de Santé Canada au sujet de la PDMO⁹⁰. Aux États-Unis, le contrôle est un peu plus serré même si le volume de PDMO à traiter augmente avec les années et que la proportion d'annonces que la FDA peut examiner diminue⁹¹. Entre 1999 et 2001, 88 lettres d'infraction à la réglementation relatives au contenu ont été envoyées aux annonceurs, mais ce nombre a rapidement diminué dans les années suivantes en réponse à la lourdeur du processus⁹². En 2006, seulement 21 lettres ont été envoyées malgré un nombre grandissant d'infractions⁹³. Examinons quelques exemples d'infractions répertoriées récemment aux États-Unis quant au contenu de la PDMO :

- En janvier 2010, la FDA a prévenu la compagnie pharmaceutique Eli Lilly que l'information contenue dans sa publicité écrite concernant les risques reliés à son médicament Cymbalta, traitant la fibromyalgie, était incomplète. L'annonce mettait en vedette une femme souffrant de douleur chronique au niveau du genou et il était

⁸⁸ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p.187.

⁸⁹ C.R.C., c. 870; Chambre des Communes du Canada, « Dans l'armoire à pharmacie : premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance », Bonnie Brown (Dir.), Rapport du comité sur la santé, avril 2004, p.11, en ligne : <http://www.healthcoalition.ca/archive/healrp01-f.pdf> (page consultée le 24 décembre 2011).

⁹⁰ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p.187.

⁹¹ B. MINTZES, préc., note 68, p.7.

⁹² L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p.188.

⁹³ Rebecca RUIZ, « Ten Misleading Drug Ads », *Forbes*, février 2010, en ligne : <http://www.forbes.com/2010/02/02/drug-advertising-lipitor-lifestyle-health-pharmaceuticals-safety.html> (page consultée le 28 juin 2011).

suggéré que le médicament pouvait traiter ce symptôme. Le complément d'information au sujet de possibles nausées, insomnie, diarrhée et l'augmentation de pensées suicidaires apparaissait sur la page suivante, pris entre deux annonces non reliées à ce médicament⁹⁴.

- En 2009, la compagnie pharmaceutique Abbott Laboratories a produit un DVD afin de faire la promotion de son médicament pour le SIDA, Kaletra. On y retrouvait un témoignage d'Earvin « Magic » Johnson, une ancienne vedette de basketball et utilisateur de Kaletra. Celui-ci affirmait que le médicament pouvait aider toutes, ou presque toutes, les personnes atteintes du SIDA à gérer leur maladie. La FDA a contredit cette affirmation en juillet 2009 et a envoyé une lettre d'avertissement à Abbott Laboratories : selon une étude, le médicament s'avère sans effet pour 37% des utilisateurs. De plus, la FDA a noté que Johnson n'avait pas mentionné certains risques potentiels graves majeurs dont la pancréatite, le diabète et des hémorragies cutanées spontanées⁹⁵.

Même si la PDMO est permise aux États-Unis depuis plusieurs années, nous pouvons constater qu'actuellement l'industrie pharmaceutique ne se conforme pas davantage aux exigences législatives.

Certaines tactiques publicitaires, même légales, quant à l'accessibilité et à la clarté du contenu de la PDMO sont répréhensibles. Par exemple, en 2001, l'ex-hockeyeur Guy Lafleur a participé à une campagne informative ayant pour sujet la dysfonction érectile. Il s'agissait en fait d'une façon de contourner les exigences de la réglementation pour faire de

⁹⁴ *Id.*

⁹⁵ *Id.*

la PDMO en faveur du Viagra⁹⁶. Dans ce cas particulier, Pfizer a choisi de diviser le contenu de sa campagne publicitaire afin de présenter la condition médicale dans un premier temps (la dysfonction érectile : annonce de recherche d'aide) et son produit-vedette trois semaines plus tard (le Viagra : annonce de rappel de marque). Heureusement, Santé Canada interdit maintenant de telles pratiques⁹⁷.

Si l'industrie pharmaceutique se bat pour la légalisation de la PDMO en insistant sur son caractère éducatif, il est primordial que l'information transmise soit de la plus haute qualité et que les règles établies soient respectées. Ce n'est malheureusement pas le cas à l'heure actuelle, ni au Canada ni aux États-Unis. Dans le domaine de la PDMO, les compagnies pharmaceutiques se servent de différents appâts, dont celui de la nouveauté.

b) La maximisation du concept de nouveauté

Dans le domaine de la santé, tout le monde désire une solution miracle. Les consommateurs sont à la recherche de nouveaux produits pharmaceutiques, de nouvelles façons de dépister les maladies et même de la caractérisation de nouvelles maladies. Par ailleurs, les compagnies pharmaceutiques sont plus enclines à publiciser un nouveau médicament qu'un médicament déjà établi, car cela est plus rentable. Dans le monde médical comme dans celui de la consommation, nouveauté est souvent synonyme de meilleur. Malheureusement, ce n'est pas toujours le cas...

Les compagnies pharmaceutiques qui commercialisent de nouveaux médicaments n'ont pas à prouver auprès de Santé Canada que ceux-ci sont meilleurs que les médicaments déjà sur

⁹⁶ « Guy Lafleur porte-parole de Viagra », septembre 2001, Canoë, en ligne : <http://www.canoë.com/archives/sports/hockey/2001/09/20010905-100426.html> (page consultée le 28 juin 2011).

⁹⁷ SANTÉ CANADA, préc., note 5.

le marché. Les compagnies n'ont qu'à démontrer qu'ils sont plus efficaces qu'un placebo ou qu'ils ne sont pas moins efficaces que les produits déjà disponibles⁹⁸. Quand on se penche sur les chiffres, on remarque que les véritables percées scientifiques dans le domaine du médicament sont plutôt rares. Environ 40% des publicités disent qu'elles innoveront avec de « nouveaux » produits, ce qui est loin d'être le cas⁹⁹. Aux États-Unis, la FDA a approuvé 39 nouvelles molécules en 1997, 27 en 2000, 20 en 2005 et 18 en 2006¹⁰⁰. Au Canada, l'on a recensé un faible 8% de percées thérapeutiques majeures entre 2001 et 2006¹⁰¹. En 2009, 81 nouveaux produits médicamenteux ont été soumis au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et de ce nombre, seulement 22 étaient de nouvelles substances actives¹⁰².

Ces chiffres mettent en lumière une situation préoccupante. L'industrie pharmaceutique met surtout sur le marché des produits de « deuxième génération ». Ces produits correspondent aux mêmes molécules que le produit déjà commercialisé, mais sont présentés sous une autre forme ou avec une nouvelle concentration (action prolongée, sirop, enrobage, etc.)¹⁰³. Le médicament sera présenté comme un nouveau produit, avec généralement un prix plus élevé, mais les bénéfices pour certains consommateurs seront

⁹⁸ SANTÉ CANADA, « Ligne directrice en matière de qualité (chimie et fabrication): demandes d'essais cliniques (DEC) pour les produits pharmaceutiques », 12 mars 2009, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/qual_cta_dec-fra.php (page consultée le 28 juin 2011); SANTÉ CANADA, « LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE - Considérations générales relatives aux études cliniques, Lignes directrices ICH thème E8 - 3.2.2.2 Sélection du groupe témoin Publication autorisée par le ministre de la Santé », 1997, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e8-fra.pdf (page consultée le 3 janvier 2012); SANTÉ CANADA, « Lignes directrices ICH E9: Principes statistiques pour les essais cliniques », le 10 février 2003, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e9-fra.pdf (page consultée le 3 janvier 2012).

⁹⁹ M. WILKES, R. BELL et R. KRAVITZ, préc., note 74, p.2.

¹⁰⁰ « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », préc., note 61, p.3.

¹⁰¹ Fédération Canadienne de la recherche sur les services de santé, « Mythe : La publicité s'adressant directement au consommateur permet d'informer le patient », septembre 2007, p.1, en ligne: <http://www.fcrrs.ca/NewsAndEvents/NewsReleases/NewsItem/07-09-01/abdbd399-7dff-471a-8879-0e644abfeabb.aspx> (page consultée le 11 juin 2011)

¹⁰² CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, préc., note 19.

¹⁰³ Direction générale de la concurrence de l'Union européenne, préc., note 65.

très faibles ou inexistantes. Les compagnies pharmaceutiques commercialisent généralement ce type de produits peu avant l'échéance du brevet visant le médicament original. Le cas de Nexium et Prilosec est un bon exemple de ce phénomène. AstraZeneca a commercialisé en Amérique du Nord un médicament très populaire visant le reflux gastrique, le Prilosec. En 2001, juste avant l'expiration du brevet, AstraZeneca a procédé à quelques modifications chimiques mineures du Prilosec et a présenté le produit final comme un nouveau médicament : Nexium¹⁰⁴. La campagne publicitaire « la petite pilule mauve » a été un franc succès et les ventes ont explosés¹⁰⁵. Cependant, le prix du Nexium était beaucoup plus élevé que celui du Prilosec, alors que les avantages de préférer l'un à l'autre étaient minimes¹⁰⁶. Dr. Sharon Levine, figure importante en matière de santé aux États-Unis, a déclaré au New York Times que « *Nexium is no more effective than Prilosec. I'm surprised anyone has ever written a prescription for Nexium.* »¹⁰⁷

Or, la législation canadienne définit ce qu'est une « drogue nouvelle »¹⁰⁸ et Santé Canada a un processus de contrôle bien en place¹⁰⁹. Tel que nous le verrons dans la prochaine partie du mémoire, il ne peut y avoir de publicité avant l'autorisation de mise en marché¹¹⁰. Rendu à cette étape, les mêmes règles s'appliquent tant au nouveau médicament qu'à un médicament établi depuis plus de 25 ans. Aux États-Unis, la PDMO se fait de manière plus intense au cours de la première année qui suit la mise en marché d'un nouveau médicament. Il est plus facile de faire de la publicité durant cette période car le médicament n'est pas encore distribué à grande échelle et les effets secondaires importants ne sont pas encore

¹⁰⁴ « Pharmaceutical Sales 101: Me-Too Drugs », février 2006, Guernica, en ligne :

http://www.guernicamag.com/features/111/me_too_drugs/ (page consultée le 28 juin 2011)

¹⁰⁵ Ventes totales de Nexium en 2010 : plus 5 milliards de dollars américains. « Pharmaceutical sales 2010 – top 200 Drugs for 2010 by Sales », préc., note 35.

¹⁰⁶ « Pharmaceutical Sales 101: Me-Too Drugs », préc., note 104.

¹⁰⁷ Stuart ELLIOTT, Nat IVES, « Prescription drugs ads come under criticism », *New York Times*, 13 octobre 2004, en ligne : <http://www.nytimes.com/2004/10/12/business/worldbusiness/12iht-drugs.html> (page consultée le 28 juin 2011).

¹⁰⁸ R.A.D. art. C.08.001.

¹⁰⁹ SANTÉ CANADA, préc., note 24.

¹¹⁰ R.A.D. art. C.08.002, voir la sous-section 2.1.4.

tous connus des producteurs et des consommateurs¹¹¹. Les réactions adverses, qui ne sont généralement pas encore détectées, sont celles qui surviennent chez moins d'une personne sur 1800¹¹². Certains professionnels de la santé qualifient même ces nouveautés de « non-sens d'un point de vue de pharmacovigilance »¹¹³. Une étude américaine a démontré que dans la période de deux ans suivant la commercialisation de nouveaux médicaments approuvés entre 1975 et 1999, 20% d'entre eux ont été retirés du marché ou ont fait l'objet d'avertissements sérieux¹¹⁴.

La publicité massive d'un nouveau médicament peut avoir des effets importants sur la population. Le cas de l'anti-inflammatoire Vioxx (rofécoxib) en est un bon exemple. Introduit en 1999 par Merck, au Canada et aux États-Unis, le Vioxx a fait l'objet d'une PDMO importante et comptait parmi les médicaments les plus annoncés en 2004, année de son retrait du marché¹¹⁵. Il a été utilisé par 80 millions de personnes et générait un chiffre d'affaires de plus de 2,5 milliards de dollars par année¹¹⁶. Selon les estimations, il aurait causé entre 88 000 et 140 000 infarctus du myocarde chez des utilisateurs, dont 44% ont été mortels, uniquement aux États-Unis¹¹⁷. Selon une étude américaine, 20% des utilisateurs initiaux avaient demandé une ordonnance suite à une exposition à de la PDMO¹¹⁸. La forte

¹¹¹ Fédération Canadienne de la recherche sur les services de santé, préc., note 101, p.1.

¹¹² L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p.188.

¹¹³ Ordre des pharmaciens du Québec, « Renouveau législatif en matière de protection de la santé – Commentaires sur la proposition législative fédérale », Présentation au Secrétariat du renouveau législatif, Santé Canada, 24 mars 2004, en ligne : http://www.opq.org/cms/Media/748_38_fr-CA_0_memoire_no_37_renouveau_legislatif.pdf (page consultée le 13 janvier 2012).

¹¹⁴ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p.188.

¹¹⁵ SANTÉ CANADA, « Santé Canada informe les Canadiens que Merck & Co. retire le Vioxx® », 30 septembre 2004, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2004/2004_50-fra.php (page consultée le 29 juin 2011).

¹¹⁶ Christian FORTIN, Jacques BEAULIEU, *Autopsie d'une catastrophe médicale – l'exemple du Vioxx*, Québec, les Éditions de l'homme, 2005, p.7-8.

¹¹⁷ D.J. GRAHAM, D. CAMPEN, M. SPENCE et al. « Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study », *Lancet*, 5 février 2005, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15705456?dopt=Abstract> (page consultée le 28 juin 2011).

¹¹⁸ Michele M. SPENCE, Stephanie S. TELEKI, T. Craig CHEETHAM et al., « Direct-to-consumer advertising of COX-2 inhibitors: effect on appropriateness of prescribing », *Medical Care Research and*

publicité dont il a fait l'objet pourrait être en partie responsable du nombre si élevé de décès.

Le dépistage des maladies est lui aussi visé par le concept de la nouveauté. Certaines compagnies pharmaceutiques commanditent des tests de dépistage qui peuvent, en fin de compte, générer des retombées économiques intéressantes. C'est ce qui s'est passé avec la compagnie Merck, producteur du médicament Fosamax traitant l'ostéoporose, qui finance le Bone Measurement Institute. Cet Institut a travaillé avec des fournisseurs d'équipement servant à mesurer la densité osseuse afin d'augmenter les endroits où l'on pouvait passer de tels tests aux États-Unis (de 750 en 1995 à 3000 en 1997). L'International Network of Agencies for Health Technologies Assessment a évalué l'efficacité de ce nouveau test et a estimé que si toutes les femmes s'y soumettaient, seulement 1 à 7% de toutes les fractures reliées à l'ostéoporose seraient évitées. Si le test n'est pas concluant, il reste cependant très lucratif pour la compagnie Merck puisque plusieurs consommatrices se fient aux résultats obtenus et croient avoir une faible densité osseuse qui requiert un suivi pharmaceutique¹¹⁹. Même si l'exemple date de 1997, il démontre bien que c'est une tactique qui a fait ses preuves. Merck a enregistré des ventes de plus de 3 milliards de dollars en 2007 pour le Fosamax¹²⁰. Les ventes ont connu un certain recul à la suite de l'échéance du brevet en 2008, mais ont quand même totalisé 1,1 milliard de dollars en 2009¹²¹.

Quand l'on considère l'élément de nouveauté dans le secteur pharmaceutique, il ne faut pas étudier uniquement les médicaments, il faut également regarder les maladies. Il est parfois

Review, en ligne :

http://mcr.sagepub.com/content/62/5/544.abstract?ijkey=154c123983f33684a36173e495b4c2e419c450a4&keytype=tf_ipsecsha (page consultée le 28 juin 2011).

¹¹⁹ B. MINTZES, préc., note 66, p. 27.

¹²⁰ Aaron SMITH, « Merck's Fosamax gets the ax », CNN Money, 6 février 2008, en ligne :

<http://money.cnn.com/2008/02/05/news/companies/fosamax/> (page consultée le 28 juin 2011)

¹²¹ « Merck Loses \$8 Million Verdict in Trial Over Fosamax », Bloomberg Businessweek, en ligne :

<http://www.businessweek.com/news/2010-06-25/merck-loses-8-million-verdict-in-trial-over-fosamax.html> (page consultée le 28 juin 2011)

très rentable pour une compagnie de créer une nouvelle maladie car elle vient ainsi chercher un nouveau bassin de consommateurs. Il faut toutefois s'interroger sur le bien-fondé d'une telle pratique puisqu'on y retrouve un conflit d'intérêts potentiel. Il y a une question éthique latente dans le fait qu'une personne soit déclarée malade par celui qui vient lui offrir de l'aide, et qui peut être soupçonné d'avoir des intérêts dans le fait qu'elle soit définie comme étant malade. L'exemple de la dysfonction érectile mentionné précédemment illustre bien la présente problématique. La législation canadienne interdit la publicité de maladies mentionnées à l'annexe A de la LAD¹²² et une nouvelle appellation a, à ses débuts, permis de contourner cette interdiction. Au niveau international, il était beaucoup plus facile de vendre cette nouvelle condition aux hommes que l'impotence ou l'impuissance, des noms à consonance très négative. La création de cette nouvelle condition a joué un rôle très important quant au succès populaire des médicaments tels le Viagra et le Cialis.

L'industrie pharmaceutique réussit parfois à faire croire à certains consommateurs qu'ils sont atteints d'une condition alors qu'en fait, ce n'est pas le cas. La PDMO est un outil très puissant à ce niveau car elle joue souvent avec les émotions des gens en provoquant la peur, l'angoisse ou encore l'espoir chez certains. Une étude publiée en 2001 a révélé que plusieurs Américains prenant des médicaments d'ordonnance pour traiter des symptômes reliés aux allergies n'avaient peut-être pas d'allergies. 246 personnes prenant un des médicaments les plus populaires (Claritin, Allegra et Zyrtec) ont été évaluées et sur ce nombre, 65% ne souffraient pas d'allergies selon les tests sanguins effectués. Le test n'était pas efficace à 100%, mais les spécialistes ayant mené l'étude estimaient que 30 à 50% des gens prenant de tels médicaments avaient une autre cause à leurs symptômes que les allergies, telle une sinusite. Les trois médicaments, Claritin, Allegra et Zyrtec, étaient parmi les plus publicisés aux États-Unis à l'époque¹²³.

¹²² Voir la sous-section 2.1.1.

¹²³ « Prescription Drugs and Mass Media Advertising, 2000 », The National Institute for Health Care Management, Research and Educational Foundation, Novembre 2001, p.14, en ligne : <http://www.nihcm.org/pdf/DTCbrief2001.pdf> (page consultée le 21 septembre 2011).

Par ailleurs, la modernisation de la médecine et le manque de tolérance individuelle face au corps humain ont créé une nouvelle tendance pharmaceutique : les conditions et les médicaments de *lifestyle*. Il existe plusieurs définitions de *lifestyle*¹²⁴, mais nous retiendrons celle-ci : terme s'appliquant à tout ce qui vise un problème tombant dans la zone grise entre la définition médicale ou sociale de la santé¹²⁵. On retrouve dans cette catégorie des médicaments traitant la calvitie, l'impuissance sexuelle ou des problèmes dermatologiques mineurs. Le mot *lifestyle* ne fait cependant pas l'unanimité et certains préfèrent parler de médicalisation, c'est-à-dire le procédé par lequel des aspects de la condition humaine, jusqu'à présent considérés comme non-médicaux, sont intégrés au domaine médical¹²⁶. Cela peut viser l'âge ou la longueur des cycles menstruels par exemple. Certains critiques font d'ailleurs référence à une « *unnecessary medicalization of normal life* »¹²⁷. Même si les médicaments de *lifestyle* sont souvent exclus des systèmes d'assurance maladie et d'assurance-médicaments¹²⁸, ils sont couramment visés par la PDMO. Dans le palmarès des 15 médicaments pour lesquels on a le plus dépensé au pays en PDMO canadienne entre 2001 et 2006, on retrouve 3 médicaments traitant la dysfonction érectile, quatre contraceptifs et 2 médicaments traitant l'acné¹²⁹.

¹²⁴ Joel LEXCHIN, « Lifestyle drugs : issues for debate », *Canadian Medical Association Journal*, 15 mai 2001, en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/164/10/1449> (page consultée le 28 juin 2011).

¹²⁵ *Id.*

¹²⁶ Ross BRENNAN, Lynne EAGLE et David RICE, « Medicalization and marketing », *Journal of Macromarketing*, 15 novembre 2009, en ligne : <http://jmk.sagepub.com/content/30/1/8> (page consultée le 28 juin 2011).

¹²⁷ David M. GARDNER, Barbara MINTZES et Aleck OSTRY, « Direct-to-consumer prescription drug advertising in Canada : Permission by default? », *Canadian Medical Association Journal*, 2 septembre 2003, 169(5), en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/169/5/425.pdf> (page consultée le 11 juin 2011)

¹²⁸ T. BROOKS, préc., note 80, p.33.

¹²⁹ B. MINTZES, S. MORGAN et J. WRIGHT, préc., note 68, p.7.

Les nouveaux médicaments font généralement augmenter la facture globale des systèmes de santé. C'est principalement le cas quand ils sont utilisés à la place de médicaments plus anciens, souvent moins chers¹³⁰. Toutefois, cela peut être nécessaire, comme dans le cas des gens qui développent des résistances aux antibiotiques. Les coûts peuvent également augmenter quand ces nouveaux médicaments sont utilisés en complément d'un traitement déjà établi. Les dépenses peuvent aussi croître quand les compagnies pharmaceutiques proposent des innovations dans le traitement d'une condition pour laquelle il n'existait pas de traitement auparavant. C'est le cas avec le cancer et le sida; la nouvelle médication pour ces conditions est particulièrement onéreuse¹³¹. Il arrive parfois que les nouveaux médicaments fassent diminuer les coûts reliés au système de santé, mais cette situation est plutôt rare. Cela se produit principalement quand un traitement médicamenteux remplace une intervention plus coûteuse, telle une opération¹³² ou encore avec l'avènement des médicaments génériques.

En somme, le phénomène de nouveauté est un argument très exploité par les compagnies pharmaceutiques. Cette tactique de promotion est extrêmement lucrative, mais, comme mentionné, elle induit souvent les consommateurs en erreur. Nous examinerons maintenant un autre genre de tactique publicitaire employé par l'industrie pharmaceutique, les commandites.

¹³⁰ Institut canadien d'information sur la santé, « *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2010* », en ligne : <https://secure.cihi.ca/estore/productSeries.htm?pc=PCC103> (page consultée le 28 juin 2011).

¹³¹ David HUGHES, « Cancer: un débat éthique sur des médicaments coûteux », *Le Devoir*, 30 avril 2010, en ligne : <http://www.ledevoir.com/societe/sante/287967/cancer-un-debat-ethique-sur-des-medicaments-couteux> (page consultée le 28 juin 2011).

¹³² Dont le Gleevec dans le cas du cancer et des médicaments anti-rythmiques tel la disopyramide Rythmodan® lors de troubles cardiaque (cardioversion). Valérie BORDE, « Cancer, les pilules de la controverse », *L'Actualité*, octobre 2010, en ligne : http://www.coalitioncaner.com/docu/revue_oct_2010.pdf (page consultée le 28 juin 2011); « Le traitement de la cardioversion », Fondation des maladies du cœur, avril 2008, en ligne : http://www.fmcoeur.com/site/c.ntJXJ8MMIqE/b.3832147/k.DE3A/Maladies_du_coeur_Traitement_de_la_cardioversion.htm (page consultée le 28 juin 2011)

c) Les commandites auprès de regroupements de patients et de fondations

Certaines compagnies pharmaceutiques financent des fondations et des regroupements de patients. Il faut s'interroger sur le degré de transparence de telles pratiques puisqu'il s'agit parfois de tactique publicitaire de PDMO.

Les regroupements de patients sont souvent composés de personnes atteintes d'une même maladie, ainsi que des gens de leur entourage, famille et amis¹³³. Ces gens désirent se réunir afin de partager leurs expériences, offrir et recevoir un support émotionnel et échanger de l'information au sujet de leur condition. Il leur arrive parfois de se transformer en porte-parole désireux de faire connaître leur condition au grand public et de réclamer de meilleurs soins ou du financement auprès des gouvernements. Ces regroupements de patients doivent souvent s'autofinancer pour atteindre leurs objectifs. Les fondations¹³⁴ partagent la même approche : c'est-à-dire s'unir afin de faire connaître une maladie, faire avancer la recherche scientifique et venir en aide aux gens qui sont atteints de la maladie ou condition désignée.

Il est assez commun que des regroupements de patients et des Fondations du domaine de la santé soient financés par des compagnies pharmaceutiques, et ce, au niveau national et international. Une étude de 2006¹³⁵ menée sur internet a démontré que sur 69 regroupements de patients visant 10 maladies chroniques, 37 (54%) disaient recevoir du financement et 31(44%) spécifiaient que celui-ci venait de compagnies pharmaceutiques.

¹³³ Exemples de regroupement de patients : Société Canadienne de la sclérose en plaques <http://scleroseenplaques.ca/qc/defaultFr.htm>, Coalition priorité cancer <http://www.coalitioncancer.com/>, Alliance canadienne de l'épilepsie <http://www.epilepsymatters.com/french/index.html>.

¹³⁴ Exemples de fondations : Fondation des maladies du cœur du Québec <http://www.fmcoeur.qc.ca>, Fondation de la recherche sur le diabète juvénile <http://www.jdrf.ca>, Fondation québécoise du sida <http://www.fqsida.org/>

¹³⁵ Douglas E. BALL, Klara TISOCKI et Andrew HERXHEIMER, « Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: a cross-sectional survey », *BioMed Central Public Health*, 3 août 2006, en ligne : <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/6/201> (page consultée le 28 juin 2011).

Seulement 4 de ces regroupements faisaient mention de politique interne visant les conflits d'intérêts. Un autre sondage mené en 2003 en Finlande a démontré que 39 regroupements sur 55 (71%) recevaient du financement des compagnies pharmaceutiques. Des tendances similaires (33-60%) ont été recensées en Irlande, en Suède, en Allemagne, en Grande-Bretagne et en Italie¹³⁶.

Plusieurs raisons poussent les compagnies pharmaceutiques à commanditer les regroupements de patients¹³⁷ :

- quand les regroupements de patients réfèrent à un produit, cela semble plus crédible que si l'information provient de la compagnie elle-même;
- ils transmettent rapidement l'information aux patients;
- ils sont souvent invités à prendre la parole dans des événements tels des conférences de presse visant la mise en marché d'un nouveau médicament;
- cette relation privilégiée permet aux compagnies pharmaceutiques de rejoindre de façon directe ses principaux consommateurs;
- les regroupements des patients permettent aux compagnies de faire connaître leurs produits avant leur commercialisation, préparant ainsi le terrain auprès du public cible; et
- ils peuvent aider l'industrie en prenant position pour amoindrir les contrôles sur les prix et accélérer le processus d'approbation des médicaments.

Le journaliste Sean Milmo tenait les propos suivants dans un article du *Pharmaceutical Visions*: « *Because patients associations are so intent on gathering and passing on to their members information about drugs under development, they have become useful vehicles for pharmaceutical companies for disseminating information about new medicine at the pre-*

¹³⁶ Barbara MINTZES, « Should patient groups accept money from drug companies? No », *British Medical Journal*, 3 mai 2001, en ligne : <http://www.bmj.com/content/334/7600/935.full> (page consultée le 28 juin 2011).

launch stage. »¹³⁸. Par ailleurs, les regroupements font parfois pression sur les gouvernements afin d'atteindre certains objectifs tels l'octroi de subventions de recherche ou l'inscription d'un médicament sur la liste du régime public d'assurance médicament (et indirectement sur celle des assureurs privés). C'est le cas avec la Coalition priorité cancer, financée par l'industrie pharmaceutique, qui milite en faveur de l'inscription sur la liste des médicaments assurés de traitements pour le cancer qui sont très dispendieux¹³⁹.

Selon la Politique de Santé Canada, l'information et le matériel éducatif, tels brochures et dépliants, produits par les regroupements de patients et les fondations ne sont généralement pas reconnus comme étant de la publicité et ne sont donc pas assujettis à la réglementation sur la PDMO. Cette situation change peu quand le regroupement est commandité par des compagnies pharmaceutiques, et ce, même si la brochure est explicitement commanditée¹⁴⁰.

Cependant, il arrive parfois que ce matériel ne fasse pas mention du commanditaire; il s'avère alors difficile de savoir si l'information transmise est partielle puisque la source n'est pas spécifiée. Pour illustrer les relations très, voir, trop étroites entre les regroupements de patients et l'industrie pharmaceutique, voici deux exemples. À la fin des années 90, au Royaume-Uni, un regroupement de patients a produit une brochure sur l'infertilité mentionnant le médicament Clomid, utilisé pour la stimulation des ovaires. La brochure contenait de l'information incomplète sur les effets secondaires, mais également une mention soutenant que ces effets se produisaient rarement et qu'ils n'avaient pas d'incidence sérieuse sur la santé. Un des effets secondaires mentionnés était l'hyperstimulation des ovaires, une condition potentiellement mortelle. Le regroupement de patients qui a diffusé cette brochure était commandité par la compagnie pharmaceutique qui

¹³⁷ B. MINTZES, préc., note 66, p.29.

¹³⁸ Sean MILMO, « A matter of patients », *Pharmaceutical Visions*, 1996, 5(1), p.68-72.

¹³⁹ Dont le Gleevec de Novartis, l'Avastin de Genentech et l'Erbix d'Eli Lilly et Bristol-Myers Squibb. D. HUGHES, préc., note 131; V. BORDE, préc., note 132.

¹⁴⁰ SANTÉ CANADA, préc., note 5.

commercialise le Clomid, mais cette information n'était pas mentionnée dans la brochure¹⁴¹. La potentielle consommatrice de Clomid aurait eu intérêt à connaître ce fait. Le deuxième exemple vise l'Association américaine de la thyroïde, financée à 60% par la compagnie pharmaceutique Boots/Knoll. En 1997, l'Association a appris par les médias que son commanditaire avait empêché la publication d'un rapport important qui démontrait que son médicament, le Synthroid, n'était pas plus efficace que les autres médicaments sur le marché. On a pu lire ce commentaire dans un éditorial du *Journal of the American Medical Association*: « *An outsider is left with the sad impression that the ability of the association to influence these events by speaking with moral authority was weakened by its heavy dependence on money from Knoll.* »¹⁴²

Ce manque de transparence peut être potentiellement néfaste pour les patients. Premièrement, le message envoyé peut être de la publicité déguisée transmis par un tiers qui semble neutre, car les regroupements et les Fondations amènent avec eux une certaine crédibilité qui manque aux compagnies pharmaceutiques. Deuxièmement, cette situation de partenariat peut créer de la confusion entre les intérêts divergents des patients représentés et ceux des commanditaires : les regroupements de patients peuvent se trouver pris entre l'arbre et l'écorce¹⁴³. Il est irréaliste de penser que le médicament le plus efficace vient à tous les coups du commanditaire...

Toutefois, il n'est pas nécessairement aisé pour ces regroupements et fondations de trouver du financement. Certains avancent que de ne pas prendre cet argent est encore plus dommageable pour le consommateur puisque cela réduit les opportunités des regroupements de patients de faire avancer la cause de ceux qu'ils représentent¹⁴⁴. Les

¹⁴¹ B. MINTZES, préc., note 66, p. 27.

¹⁴² D. RENNIE, « Thyroid storm », *Journal of American Medical Association*, 1997, 277(15), p. 1238-1243.

¹⁴³ B. MINTZES, préc., note 136.

¹⁴⁴ Alastair KENT, « Should patient groups accept money from drug companies? Yes », *British Medical Journal*, 3 mai 2007, en ligne : <http://www.bmj.com/content/334/7600/934.full> (page consultée le 28 juin 2011).

regroupements de patients et l'industrie pharmaceutique ont des points et des objectifs communs et toute tentative de collaboration ne doit pas être écartée. Il faut simplement s'assurer que le financement ne vienne pas avec des obligations d'adopter des positions qui sont celles du commanditaire et non celles du regroupement de patients. Certains regroupements de patients et fondations produisent des politiques internes, ou utilisent des politiques externes, afin de rendre transparente la façon dont ils financent leur organisation et cela semble une manière très judicieuse de procéder¹⁴⁵.

Les compagnies pharmaceutiques ont plus d'une façon de rejoindre les consommateurs. S'approcher des malades en s'immisçant dans le processus de recherche d'aide, soit auprès de regroupements de patients ou de Fondations, est une tactique qui tire profit de leur vulnérabilité.

Tel que nous l'avons exposé, les tactiques publicitaires sont nombreuses et variées. Même si prise isolément une tactique n'est pas nécessairement néfaste, l'accumulation de ces dernières aura un réel impact. En contournant la loi, les compagnies pharmaceutiques peuvent prétendre remplir leurs obligations légales, mais nuisent sans aucun doute au consommateur qui cherche à se renseigner sur sa santé et les moyens pour la préserver ou la retrouver.

L'industrie pharmaceutique est un acteur de premier plan dans la problématique de la PDMO. Cette industrie est indispensable à la bonne santé des sociétés modernes, mais cela se fait à forts coûts et parfois, au détriment des consommateurs. La prochaine section leur est consacrée car ils sont la cible avouée de la PDMO.

¹⁴⁵ D. BALL, K. TISOCKI et A. HERXHEIMER, préc., note 135; IMPACT Coalition, site internet, en ligne : <http://www.acevo.org.uk/Page.aspx?pid=2139> (page consultée le 13 octobre 2011)

1.2 Les consommateurs

Les consommateurs de médicaments sont les personnes visées par la PDMO : toutes les stratégies publicitaires que nous avons déjà évoquées leur sont entièrement destinées. Ces consommateurs sont souvent plus vulnérables que les consommateurs de produits courants car ils sont malades, ou ils prennent soin de gens malades. Une étude américaine visant la PDMO diffusée entre 1989 et 1998 a démontré que 98% de la publicité visait directement le consommateur atteint par la condition pour laquelle le médicament a été développé; l'autre 2% visait des tiers tels les parents, le conjoint ou les enfants¹⁴⁶. Pour un consommateur de médicaments, l'achat d'un tel produit implique une gamme d'émotions variées qui peuvent aller de l'espoir à la peur. En plus de leur fragilité, ces consommateurs ne sont pas toujours bien informés au sujet du produit convoité, que ce soit par manque de ressources ou d'intérêt. Ceci malgré le fait que les consommateurs américains soient exposés à une moyenne de 16 heures de PDMO par année¹⁴⁷.

Nous examinerons dans la présente section trois aspects de la relation entre le consommateur et la PDMO. Tout d'abord, nous soulignerons quels sont les groupes démographiques ciblés par l'industrie pharmaceutique, pour ensuite exposer ce que les consommateurs retirent de l'information transmise. Finalement, nous examinerons ce que ceux-ci ressentent relativement à la PDMO en évoquant la peur de la maladie et la découverte de symptômes.

¹⁴⁶ Robert A. BELL, Richard L. KRAVITZ et Michael S. WILKES, « Direct-to-consumer prescription drug advertising 1989-1998. A content analysis of condition, inducements and appeals », *Journal of Family Practice*, 2000, vol.49, p.329-335, en ligne : http://www.jfponline.com/purls/Pages.asp?AID=2488&issue=April_2000&UID (page consultée le 28 juin 2011)

1.2.1 Les groupes cibles

La PDMO vise généralement de larges audiences et cible des maladies touchant un grand nombre de gens, car cela est rentable. Cette façon de procéder comporte cependant quelques exceptions puisque l'on voit de plus en plus de campagnes publicitaires orientées vers des groupes ciblés de consommateurs. Cette stratégie publicitaire aurait pu être mentionnée à la section 1.1.2 : *Les tactiques publicitaires employées*, mais nous avons choisi d'illustrer pratiquement l'application d'une de ces tactiques dans une section séparée. Les groupes cibles peuvent tenir à l'âge, au sexe, à la maladie, aux symptômes et même à la race ou au statut économique de ces personnes. Nous illustrerons ce propos en examinant deux groupes cibles représentatifs de cette tendance : les personnes âgées et les femmes.

Les sociétés occidentales modernes font face au vieillissement massif de leur population. Le ministère fédéral des Ressources humaines et Développement des compétences Canada estime qu'au pays, la proportion de gens âgés de plus de 65 ans passera de 12,6% à 26,5% entre 2001 et 2051¹⁴⁸. Les gens plus âgés sont de grands consommateurs de médicaments d'ordonnance et les compagnies pharmaceutiques sont très conscientes de ce fait. De plus, il arrive fréquemment que les personnes âgées consomment plus d'un médicament à la fois. Toutes ces raisons mises ensemble amènent donc les producteurs de PDMO à viser ce groupe d'âge en particulier.

L'industrie pharmaceutique sait où se trouve son public cible et fait de la PDMO aux endroits où sont les clients. Aux États-Unis, les publicités faisant la promotion de médicaments traitant l'Alzheimer ou l'Ostéoporose sont fréquentes dans des magazines

¹⁴⁷ Dominic L. FROSH, « Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs », *Issue Brief*, Leonard Davis Institute of Health Economics, mars/avril 2010, Volume 15, Issue 3, p.1.

visant les personnes âgées tels que *The Senior Time* ou *The Senior Citizens Magazine*. Au Canada, le ciblage des personnes âgées est plus nuancé, puisque la PDMO est interdite, mais tout de même présent. Par exemple, dans le numéro de décembre 2009 du *Readers's Digest Canadien*¹⁴⁹, on trouve un publiereportage de 16 pages, en plus d'un carnet de médication détachable, commandité par Rx&D, l'Association médicale canadienne et l'Association des pharmaciens du Canada. Il n'est fait mention d'aucun médicament, mais on constate une fois de plus que la frontière entre la publicité et l'information est bien floue. Le message transmis dans le publiereportage est très clair : utilisez vos médicaments en toute sécurité, consultez votre médecin à propos de vos médicaments et vivez en santé (longtemps). Le ciblage se devine aisément puisque le document est écrit en très gros caractères et sur les 10 photos, 6 représentent des personnes âgées. Des images misant sur la nostalgie, diffusées sur internet, illustrent aussi bien cette tendance.

Figure 2.



¹⁴⁸ RESSOURCES HUMAINES ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES CANADA, « Canadiens en contexte — Vieillesse de la population », juin 2011, en ligne : <http://www4.hrsdc.gc.ca/.3ndic.1t.4r@-fra.jsp?iid=33> (page consultée le 28 juin 2011)

¹⁴⁹ Sélection du Reader's Digest, Édition Canadienne, Décembre 2009, en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/difference/knowledge/pdfs/Final%20French%20Brochure.pdf> (page consultée le 23 janvier 2012).

Le même principe de ciblage s'applique à la télévision où les messages publicitaires sont transmis pendant des émissions visant un public plus âgé, et à des heures d'écoute stratégiques, tel l'après-midi. Toujours aux États-Unis, on voit des annonces de médicaments pour le diabète mettant en vedette uniquement des personnes âgées et insistant sur le fait que le consommateur n'a pas à se déplacer puisque la livraison est gratuite¹⁵⁰.

En 2000, dans un article visant la PDMO écrite, Foley et Gross¹⁵¹ ont démontré que les consommateurs âgés de 60 ans et plus semblent retirer moins d'information pertinente des PDMO que les consommateurs des autres groupes d'âge. De plus, ils tendent à moins bien se renseigner auprès des médecins et pharmaciens pour avoir des compléments d'information. Les pourcentages ici exprimés visent uniquement des personnes ayant vu une PDMO écrite dans les 6 derniers mois.

- Dans le groupe des 18-39 ans, 66% ont remarqué la présence de petits caractères dans le bas d'une page de publicité contre 48% des personnes âgées de plus de 60 ans.
- 50% des gens âgés de plus de 60 ans ont affirmé que, dans une PDMO écrite, il est habituellement clair qu'une ordonnance est nécessaire pour avoir accès au produit. Quant aux personnes âgées de 18 à 39 ans, c'est 67% des participants qui ont répondu en ce sens. De plus, 14% des 60 ans et plus ont répondu « je ne sais pas » à cette question.
- 42% des gens de plus de 60 ans ont dit que leur docteur ne mentionne jamais ou rarement des produits non médicamenteux quand vient le temps de prescrire. Ce nombre tombe à 30% chez les 40-59 ans.

¹⁵⁰ Ces annonces nous renvoient vers des site internet comme, par exemple, celui de Liberty Medical :

<http://www.libertymedical.com/products/>

¹⁵¹ L. FOLEY, D. GROSS, préc., note 77.

Ces chiffres sont inquiétants car ils démontrent clairement que l'objectif de transmission d'informations n'est pas atteint uniformément pour ce groupe d'âge.

Les effets de la PDMO se font déjà sentir sur la santé des personnes âgées et si l'on tient compte du nombre de personnes qui seront de cette classe d'âge sous peu, nous pouvons nous interroger au sujet de l'impact sur notre système de santé. Prenons l'exemple concret des troubles de sommeil chez les personnes âgées¹⁵². Deux somnifères ont fait l'objet de PDMO intense en 2004 aux États-Unis, Ambien et Lunesta¹⁵³. En 2005, le nombre d'ordonnances pour ces somnifères a augmenté de 60% en comparaison avec les chiffres de 2004¹⁵⁴. Ces deux médicaments peuvent entraîner une dépendance ainsi qu'une incidence accrue d'accidents de la route, de chutes, de fractures et de détérioration mentale chez les personnes âgées. Il a été avancé qu'une personne sur six de plus de 60 ans qui prend des somnifères subit un tort et que seulement une sur 13 obtient de meilleurs résultats qu'une personne qui prend un placebo¹⁵⁵. En somme, des médicaments fortement publicisés auprès des personnes âgées ont parfois des effets secondaires dangereux pour elles spécifiquement.

Ces faits sont malheureux, car tout en étant un des groupes les plus visés par la PDMO, les personnes âgées sont les plus vulnérables et celles qui en retirent le moins de bénéfices au niveau de l'information transmise¹⁵⁶. Le groupe cible de la PDMO que sont les personnes

¹⁵² L'Actualité médicale, « Troubles du sommeil chez la personne âgée et leur traitement », automne 1999, vol. 7, no 4, p. 3-8, en ligne : <http://www.veterans.gc.ca/fra/sainteanne/chercheurs/bgroulx04> (page consultée le 28 juin 2011).

¹⁵³ Ambien est produit par Sanofi-Aventis et a été l'objet d'une campagne publicitaire de 130 millions de dollars américains en 2004. Lunesta est produit par Sunovision Pharmaceuticals et a été l'objet d'une campagne publicitaire de 215 millions de dollars américains en 2004. L'Action pour la protection de la santé des femmes, « Contestation de CanWest fondée sur la Charte au sujet de la publicité pour les médicaments sur ordonnance - Guide Civique », juin 2006, en ligne : http://www.whp-apsf.ca/pdf/charter_challenge_fr.pdf (page consultée le 28 juin 2011).

¹⁵⁴ *Id.*

¹⁵⁵ Jennifer GLASS, Krista L. LANCTÔT, Nathan HERMANN, et Al., « Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits », *British Medical Journal*, novembre 2005, en ligne : <http://www.bmj.com/content/331/7526/1169.full> (page consultée le 28 juin 2011)

¹⁵⁶ L. FOLEY, D. GROSS, préc., note 77, p. 4.

âgées comporte un élément de ciblage supplémentaire. Les femmes vivent plus longtemps que les hommes¹⁵⁷ et sont donc plus nombreuses dans ce groupe d'âge¹⁵⁸. Elles sont plus souvent visées par la PDMO. Nous allons maintenant examiner ce deuxième groupe cible.

Les femmes sont visées de différentes manières par le secteur pharmaceutique. Plusieurs médicaments et instruments sont prescrits plus fréquemment pour les femmes que pour les hommes (les antidépresseurs, les bisphosphonates) alors que d'autres sont sexospécifiques (la contraception, l'hormonothérapie ménopausique, les implants mammaires)¹⁵⁹. Il existe également des cas où les femmes sont ciblées afin d'augmenter le bassin d'utilisation d'un produit pharmaceutique (p. ex., les récents efforts pour trouver un « Viagra pour les femmes »)¹⁶⁰. Les femmes sont plus visées par la PDMO que les hommes, dans une proportion de deux pour un¹⁶¹. Une étude américaine de 18 magazines de consommation, menée tout au long des années 90, a démontré que 23% des PDMO ciblaient exclusivement les femmes contre 9% pour les hommes¹⁶².

Pour des raisons biologiques et sociales, les femmes ont plus souvent recours au système de santé que les hommes, car elles sont plus enclines à prévenir la maladie et à se maintenir en bonne santé¹⁶³. De plus, elles ont traditionnellement un rôle important dans les soins à prodiguer à la famille et à la communauté. Pour ces raisons, elles sont un public cible de choix pour les compagnies pharmaceutiques. On peut d'ailleurs constater que la fréquence

¹⁵⁷ Au Canada, l'espérance de vie est de 78.3 ans pour les hommes contre 81.3 ans pour les femmes. Mathieu BOBEIL, « Augmentation de l'espérance de vie des Canadiens », *La Presse*, 23 février 2010, en ligne : <http://www.cyberpresse.ca/vivre/societe/201002/23/01-954489-augmentation-de-lesperance-de-vie-des-canadiens.php> (page consultée le 28 juin 2011).

¹⁵⁸ L'Action pour la protection de la santé des femmes, « La publicité directe des médicaments d'ordonnance (PDMO) : elle n'est pas dans l'intérêt de la santé des femmes », Du programme de contribution pour la santé des femmes, 2005, en ligne : www.cewh-cesf.ca/PDF/whp/policyWHP_f.pdf (page consultée le 11 juin 2011)

¹⁵⁹ *Id.*

¹⁶⁰ *Id.*

¹⁶¹ R. BELL, R. KRAVITZ et M. WILKES, préc., note 146.

¹⁶² *Id.*

¹⁶³ L'Action pour la protection de la santé des femmes, préc., note 158.

de la PDMO est beaucoup plus élevée dans les revues et publications s'adressant spécifiquement aux femmes¹⁶⁴.

Dans la majorité des cas, la PDMO cherche à faire croire aux femmes qu'elles sont en contrôle de leur corps, de leur santé et de leurs choix de consommation. Depuis le début des années 2000, la compagnie Wyhet, qui fabrique le contraceptif oral Alesse, fait la promotion de son produit auprès des jeunes femmes de façon agressive; télévision, revues, affiches, etc. On a même retrouvé des publicités jusque dans les cabinets de toilette des bars de la ville de Montréal. Les slogans employés par Whyet pour faire connaître son produit contraceptif sont toujours très évocateurs. Une de ses affiches publicitaires, affichée dans un abri d'autobus, montre une jolie femme à la peau tannée, et porte la légende « *A lesson in first impression... Always leave something to the imagination. Be mysterious* ». On retrouve le nom du produit (Alesse) caché dans la phrase (A lesson). Plus récemment, les femmes sont encouragées à se rendre sur un site internet pour confectionner des t-shirts. On les encourage à s'exprimer et on leur dit : « Sois Réalesse » (Be Realessetic)¹⁶⁵. Ces publicités visent les femmes de par la nature du produit, mais de plus, la façon dont le message est transmis vient chercher les femmes dites « actuelles »; prenez des médicaments pour éliminer les imperfections, ou soyez « mystérieuse », c'est-à-dire assumez discrètement et seule la responsabilité de la contraception¹⁶⁶. Ces publicités visent à donner un sentiment de contrôle aux femmes.

Une autre tactique utilisée pour inciter les femmes à consommer des produits pharmaceutiques est de créer l'anxiété chez celles-ci. C'est ce qu'a fait la compagnie

¹⁶⁴ S. WOLOSHIN et coll., « Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs : what are Americans being sold? » *Lancet*, 2001, vol.358, p.1141-1146.

¹⁶⁵ En ligne au <http://www.alesse.ca/>

¹⁶⁶ Barbara MINTZES et l'Action pour la protection de la santé des femmes, « Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance – Quel que soit le problème, il y a toujours la solution du comprimé », Centre for Health Services and Policy Research, Université de la Colombie-Britannique, Bulletin

Merck, en 1997 aux États-Unis, en proposant un produit pour lutter contre l'ostéoporose. Le libellé de la publicité se lisait ainsi : « *Thanks to Fosamax and its power to rebuild bone, Susan Brenner is still paddling her own canoe after 50* »¹⁶⁷. Le texte plus développé insinuait que toutes les femmes ménopausées pouvaient potentiellement souffrir d'ostéoporose et se briser un os à tout moment. Dans les faits, l'ostéoporose se manifeste surtout chez les femmes âgées de plus de 75 ans, et les effets de la prise d'un tel médicament, contenant de l'alendronate, sur une période de 20 ou 25 ans sont encore inconnus¹⁶⁸. La plupart des femmes en santé de plus de 50 ans qui savent comment manœuvrer un canot pourront manifestement le faire sans l'aide du médicament. Mentionnons que Santé Canada indique d'ailleurs que l'exercice régulier est une des principales façons de prévenir l'ostéoporose¹⁶⁹. Mais une femme qui s'interroge sur sa santé a plus de chance d'aller voir son médecin et d'obtenir une ordonnance.

La PDMO s'adresse parfois aux femmes en tant que mères et ne se prive pas pour jouer avec les émotions. Par exemple, en 1994, la *Foundation on Economic Trends*¹⁷⁰ a accusé la compagnie américaine Genetech d'avoir recruté des enfants de petite taille afin de promouvoir un traitement à base d'hormones de croissance qu'elle produit¹⁷¹. Elle aurait mesuré et analysé la taille de dizaine de milliers d'enfants et envoyé une lettre aux parents dont les enfants se trouvaient dans les 5% des plus petits de leur groupe d'âge. Elle les avisait de consulter un médecin et que si ce problème de grandeur était de nature médicale, qu'il existait un traitement disponible. La compagnie aurait joué sur l'inquiétude des

de recherche, 2003 Volume 3 Numéro 2, p.2, en ligne: <http://www.cewh-cesf.ca/bulletin/fv3n2/page5.html> (page consultée le 11 juin 2011)

¹⁶⁷ Publicité pour Fosamax (Merck), *South Bend Tribune*, 20 avril 1997.

¹⁶⁸ Medscape Medical News « Questions over alendronate long-term data », juillet 2004, en ligne : <http://www.medscape.com/viewarticle/537852> (page consultée le 14 décembre 2011)

¹⁶⁹ SANTÉ CANADA, « Les aînés et le vieillissement – Ostéoporose », octobre 2007, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/diseases-maladies/seniors-aines-ost-fra.php> (page consultée le 28 juin 2011)

¹⁷⁰ The *Foundation on Economic Trends* est une organisation à but non lucratif américaine ayant pour mission d'étudier les nouvelles tendances de la science et de la technologie et leurs impacts sur l'environnement, l'économie, la culture et la société. <http://www.foet.org/>

parents afin de capter leur attention; en effet, la majorité des enfants de petite taille sont petits uniquement parce que leurs parents sont petits. Une étude menée en France sur les hormones de croissance a révélé que malgré des années de traitement exigeant, la majorité des enfants traités étaient quand même restés petits. Les résultats étaient très décevants. Non seulement ce traitement est dispendieux et comporte des risques réels, mais il a un effet considérable sur la vie des enfants qui se considèrent malades alors qu'ils ne sont que petits¹⁷². Certaines mères feront suivre à leurs enfants différents traitements dans l'espoir de leur offrir ce qu'il y a de mieux au niveau de la santé. La PDMO vise ici la mère, mais touche l'enfant.

Il n'existe pas un seul consommateur modèle visé par la PDMO même si l'industrie pharmaceutique mène fréquemment des campagnes publicitaires qui atteignent des cibles spécifiques. Les messages envoyés par l'industrie sont perçus différemment par les consommateurs. Nous allons maintenant examiner la perception du message publicitaire.

1.2.2 La réception du message

Les consommateurs perçoivent et intègrent l'information contenue dans la PDMO de différentes façons. D'ailleurs, l'argument populaire le plus souvent invoqué en matière de justification de la PDMO est son potentiel éducatif : elle peut améliorer la santé publique en faisant connaître des maladies et des traitements thérapeutiques et en transmettant des connaissances générales au sujet de la santé. Les consommateurs sont de plus en plus en contact avec la PDMO. De 2000 à 2008, le pourcentage de consommateurs américains ayant visionné ou entendu de la PDMO est passé de 76% à 91%¹⁷³. En 2008, ces mêmes

¹⁷¹ « Questions on US growth charity », Scrip. 10 août 1994, 1960, p. 19.

¹⁷² J. COSTE, M. LETRAIT, J. CAREL, et al., « Long term results of growth hormone treatment in France in children of short stature: population, register based study », *British Medical Journal*, 1997, 315, p.708-13.

¹⁷³ « Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising » 2008, The Henry J. Kaiser Family Foundation, p.3, en ligne :

consommateurs américains ont indiqué croire, dans une proportion de 53%, que la PDMO était principalement une bonne chose¹⁷⁴. De plus, dans une proportion de 67%, ils considèrent que la PDMO informait les gens sur les traitements disponibles et les encourageait à aller chercher de l'aide pour des conditions médicales qu'ils ignoraient peut-être avoir¹⁷⁵. L'accès à l'information médicale est au cœur de la polémique entourant la PDMO, mais encore faut-il que l'information transmise soit impartiale, complète et utile aux consommateurs qui visionnent ces publicités.

La Fondation Henry J. Kaiser Family a mené une étude exhaustive sur les effets de la PDMO aux États-Unis en 2001¹⁷⁶. Dans sa façon de procéder, elle a regroupé les gens qui avaient vu de la PDMO au cours de la dernière année et ceux à qui l'on venait tout juste de montrer une telle publicité. Les résultats étaient étonnamment différents d'une catégorie de gens à l'autre, mais ne variaient pas d'une PDMO à une autre. 64% de ceux qui venaient de visionner une PDMO affirmaient avoir confiance en l'information sur la santé contenue dans la publicité, alors que seulement 33% de ceux qui en avaient vu au cours de la dernière année affichaient le même degré de confiance. En ce qui a trait au médicament annoncé, 62% de ceux qui venaient de visionner une PDMO ont affirmé avoir confiance en l'information sur le médicament contenue dans la publicité contre 46% de ceux qui l'avaient vue dans la dernière année.

http://kff.velir.com/spotlight/rxdrugsconsumer/upload/Rx_Drugs_DTC_Ads.pdf (page consultée le 19 novembre 2011)

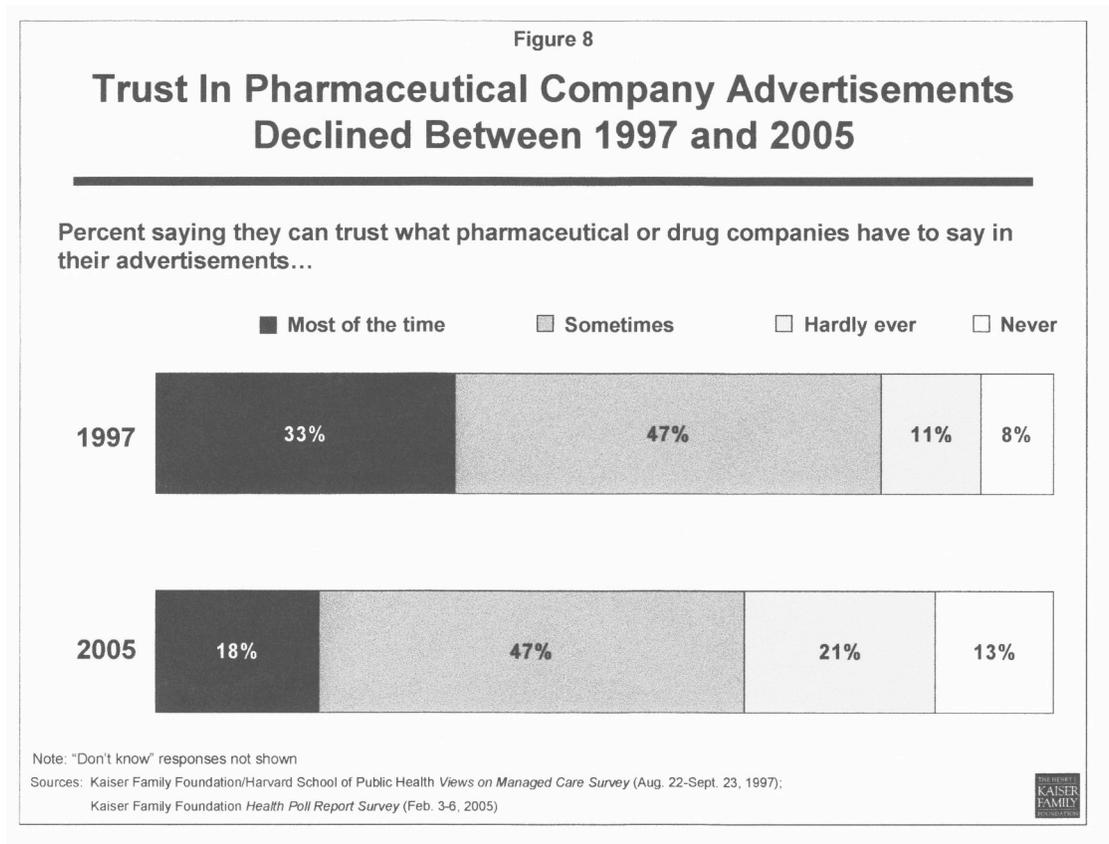
¹⁷⁴ 40% ont dit que c'était principalement une mauvaise chose, 4% ont dit que c'était aucun ou les deux, et 2% ont répondu ne pas savoir. « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p. 10.

¹⁷⁵ 31% ne croyait pas à cela, et 1% ne le savait pas. *Id.*

¹⁷⁶ « Understanding the Effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », The Henry J. Kaiser Family Foundation, novembre 2001, en ligne : <http://www.kff.org/rxdrugs/upload/Understanding-the-Effects-of-Direct-to-Consumer-Prescription-Drug-Advertising-Report.pdf> (page consultée le 29 avril 2011)

Ces chiffres semblent toutefois changer légèrement avec le temps. La même Fondation a mené une étude comparative du pourcentage de confiance envers les publicités produites par les compagnies pharmaceutiques entre 1997 et 2005¹⁷⁷ comme l'illustre la figure 3.

Figure 3.



On constate donc qu'en 2005, 18% des consommateurs américains interrogés ont dit croire « Presque tout le temps » ce que les compagnies pharmaceutiques avançaient dans leurs publicités. Près de la moitié (47%) ont affirmé croire les compagnies la « Plupart du temps » alors que près du tiers (34%) ont dit qu'ils ne croyaient « Presque jamais » ou

¹⁷⁷ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p. 13.

« Jamais » le contenu de ces publicités¹⁷⁸. On peut se demander si des facteurs tels l'augmentation du niveau de scolarité, la banalisation des produits pharmaceutiques ou la grande quantité de PDMO émise peuvent expliquer que les consommateurs aient de moins en moins une confiance aveugle en l'information qui est transmise dans ce type de publicité.

Quand on s'interroge sur les connaissances acquises par les consommateurs grâce à la PDMO, il faut tenir compte de l'information que ceux-ci connaissent antérieurement. Plusieurs consommateurs ont de bonnes connaissances de leur état de santé et ils s'investissent davantage quand ils ont une condition ou une maladie qui requiert un traitement. Par exemple, à l'été 2001, on a demandé à des consommateurs américains si les brûlures d'estomac et les reflux gastro-œsophagiens pouvaient conduire à des problèmes d'estomac plus sérieux. 79% des gens ayant tout juste visionné une publicité du médicament Nexium, traitant ces conditions, ont répondu que oui, alors que 68% des gens ne l'ayant pas visionnée ont également obtenu la bonne réponse¹⁷⁹. Quand on a demandé à ces mêmes consommateurs s'ils croyaient qu'il existait un médicament pouvant aider à abaisser le taux de cholestérol, 93% de ceux qui venaient de visionner la publicité de Lipitor ont dit oui, comme 82% de ceux qui ne l'avaient pas vue. Toutefois, quand on a posé des questions plus poussées au sujet de Lipitor, la différence était plus prononcée. 34% de ceux qui avaient regardé la publicité savaient que ce médicament n'était pas reconnu pour prévenir les problèmes cardiaques, contre 5% chez ceux qui ne l'avaient pas vue¹⁸⁰. Quand les gens interrogés ont autoévalué les connaissances acquises lors du visionnement de la publicité, 70% de ceux-ci ont indiqué qu'ils avaient appris aucune ou peu d'information à propos de la maladie ou de la condition visée en regardant la publicité. En ce qui concerne le médicament en tant que tel, 59% de ces consommateurs ont affirmé

¹⁷⁸ « Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, préc., note 173, p.10.

¹⁷⁹ Understanding the Effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 176, p.6.

¹⁸⁰ *Id.*

n'avoir appris aucune ou peu d'information à propos du médicament visé en regardant la même publicité¹⁸¹.

En ce qui a trait au pouvoir de rétention de l'information contenue dans la PDMO, l'étude précitée de la Fondation Henry J. Kaiser Family nous permet d'établir clairement la différence entre la perception de l'information transmise par les consommateurs qui ont tout juste vu une PDMO et ceux qui en ont vu une dans la dernière année. Les pourcentages suivants expriment « un bon ou excellent » travail de transmission d'informations¹⁸² :

- au sujet de la condition traitée par le médicament
Visualisation récente : 84%
Visualisation dans l'année : 58%
- au sujet des bénéfices potentiels
Visualisation récente : 72%
Visualisation dans l'année : 60%
- au sujet des personnes qui devraient consommer le médicament
Visualisation récente : 66%
Visualisation dans l'année : 47%
- au sujet des personnes qui ne devraient pas consommer le médicament
Visualisation récente : 55%
Visualisation dans l'année : 41%
- au sujet des questions à poser au médecin à propos du médicament
Visualisation récente : 55%
Visualisation dans l'année : 34%
- au sujet des effets secondaires possibles
Visualisation récente : 52%
Visualisation dans l'année : 30%
- au sujet de l'usage recommandé du médicament
Visualisation récente : 47%

¹⁸¹ *Id.*, p.7.

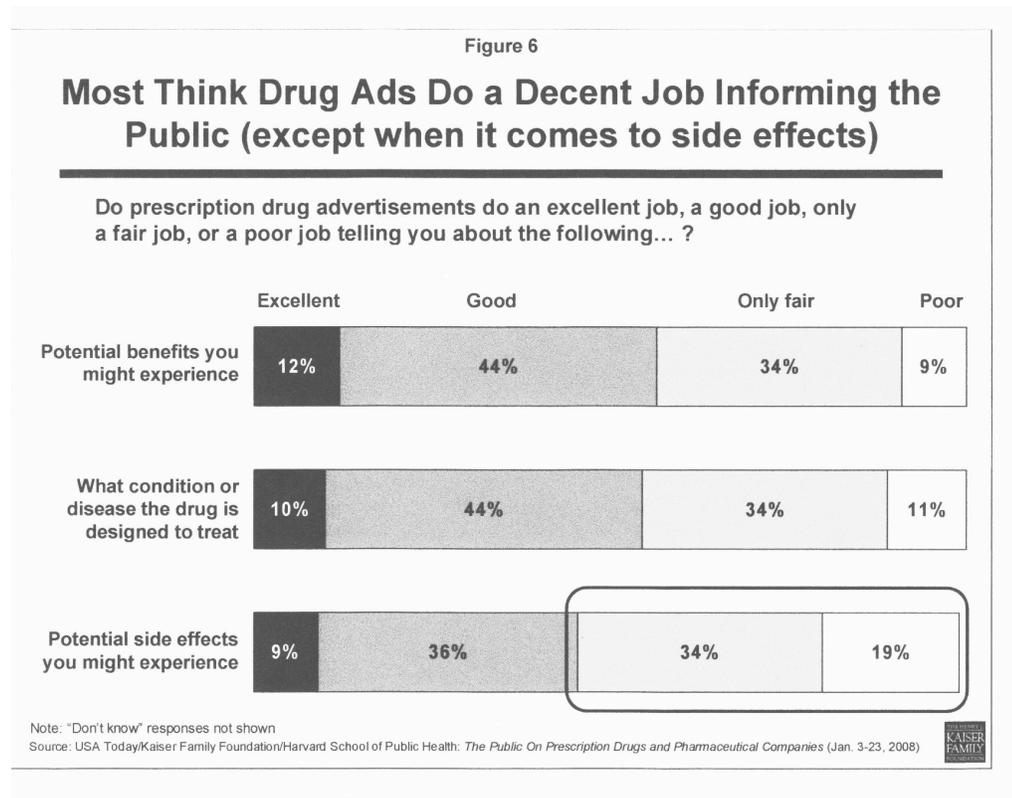
¹⁸² *Id.*, p.11.

Visualisation dans l'année : 18%

La différence de rétention de l'information entre le visionnement récent et lointain n'est pas très étonnante. La PDMO est mieux perçue quand elle vise un message publicitaire visionné récemment : il est logique qu'une transmission d'informations récente semble plus précise et efficace. Ceci dit, en plus de justifier l'accroissement de la fréquence des PDMO par les compagnies pharmaceutiques, les résultats cette étude sont inquiétants car ils illustrent que l'information transmise par la PDMO est principalement retenue à court terme par les consommateurs. Près de 50% des gens ayant vu ces publicités jugent que les effets secondaires reliés au médicament ainsi que l'usage recommandé du médicament n'y ont pas été bien expliqués. De plus, près de 40% de ces consommateurs n'ont pas compris à qui est destiné le produit publicisé. Une autre étude menée par la Fondation Henry J. Kaiser Family, en 2008, démontre que l'information spécifique transmise par la PDMO est de moins en moins bien assimilée par les consommateurs, comme l'illustre d'ailleurs la figure 4¹⁸³.

¹⁸³ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p.11.

Figure 4.



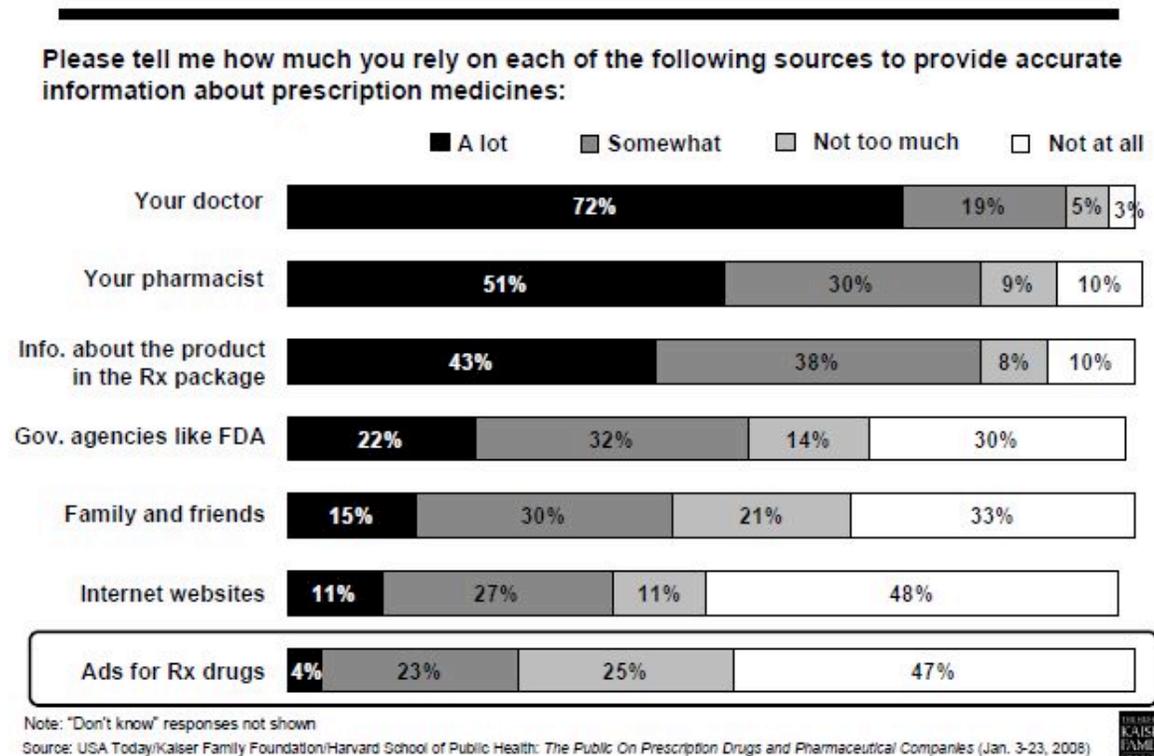
Ces chiffres indiquent bien que même si les consommateurs sont de plus en plus en contact avec la PDMO et qu'ils jugent majoritairement que l'information transmise a un effet positif, ceux-ci restent critiques quant au réel potentiel éducatif de la PDMO. 45% des consommateurs interrogés affirment que de manière générale, la PDMO identifie d'une manière passable ou mauvaise la condition ou la maladie que le produit est censé traiter et plus de la moitié (53%) disent que les effets secondaires potentiels sont expliqués de façon passable ou mauvaise.

Cependant, si les compagnies pharmaceutiques justifient l'utilisation de la PDMO en arguant éduquer les consommateurs, elles doivent tenir compte des réponses de ceux-ci. En effet, les publicités ne sont pas une source d'information très précisée par les

consommateurs : seulement 4% des consommateurs disent beaucoup compter sur celles-ci comme source d'information précise. La figure 5 démontre bien que la PDMO se classe au dernier rang des sources d'information, après le médecin, les agences gouvernementales, la famille et amis et même l'internet¹⁸⁴.

Figure 5.

Ads Rank Low as a Source of Information for Rx Drugs



Comme nous venons de le constater, certains consommateurs savent trier l'information pertinente et repérer les arguments de vente de façon à se faire une idée équilibrée du contenu de la PDMO. Cependant, les consommateurs de médicaments restent

¹⁸⁴ *Id.*, p. 12

majoritairement vulnérables puisqu'ils sont confrontés à la maladie. Nous allons maintenant étudier comment ces derniers sont parfois manipulés par une industrie qui ne se prive pas pour jouer sur leurs peurs.

1.2.3 La peur de la maladie et la découverte de symptômes

La PDMO amène les consommateurs à ressentir différents types d'émotions. L'idée principale est de répondre à leurs besoins psychologiques et sociaux pour les porter à consommer le produit publicisé¹⁸⁵. Comme nous l'avons observé précédemment lors de l'étude des tactiques publicitaires employées par l'industrie pharmaceutique, les stimulations positives et les récompenses sont de bonnes motivations et aident finalement à la vente de médicaments¹⁸⁶. Une étude américaine de 2001 a démontré que 67% de la PDMO aux États-Unis faisait référence aux émotions ressenties par les consommateurs. De toutes les émotions étudiées dans ce contexte, celle qui faisait le plus appel à ces consommateurs était « le retour à la normalité »¹⁸⁷. Donc la PDMO présente surtout des gens positifs et heureux pour qui le retour à la normalité représente la récompense à la prise de médicaments.

Cependant, les émotions ressenties par les consommateurs ne sont pas toutes positives. Certaines campagnes publicitaires sont essentiellement axées sur la peur et l'industrie pharmaceutique ne se gêne pas pour démontrer quelles sont les conséquences possibles si le consommateur ne prend pas ledit médicament. Celui-ci se retrouve alors au centre d'un cycle d'anxiété principalement stimulé par la peur¹⁸⁸. Il devient alors aisé au promoteur du

¹⁸⁵ Elizabeth Ann ALMASI, « The Relationship between Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising and Prescription Rates », mai 2006, Faculté d'économie, Université de Stanford, p. 19, en ligne : http://economics.stanford.edu/files/Theses/Theses_2006/Almasi.pdf (page consultée le 28 juin 2011)

¹⁸⁶ Voir la sous-section 1.1.2.

¹⁸⁷ E. ALMASI, préc., note 185, p.20.

¹⁸⁸ *Id.*

médicament de proposer une solution et ainsi aider à diminuer ce sentiment d'angoisse¹⁸⁹. Le consommateur peut donc se dire « l'ostéoporose est une maladie redoutable et incapacitante. Je reconnais certains des symptômes. Si mon médecin me confirme que j'en suis atteint, je suis chanceux puisqu'il existe un médicament pour me soigner ». De cette façon, la perception qu'a le consommateur du médicament est positive, et de plus, le résultat de soulagement produit par la PDMO lui procure un bien-être psychologique et social¹⁹⁰.

Un bon exemple de cette tendance alarmiste est une campagne publicitaire lancée par Pfizer en 2003 pour le Lipitor, médicament pour le contrôle du cholestérol¹⁹¹. Les publicités imprimées destinées au marché canadien présentaient la photo des pieds d'un cadavre, arborant une étiquette d'identité. La publicité télévisée présentait le cas d'un homme jeune et en santé, mort subitement d'une crise cardiaque, laissant sa famille au désespoir. Dans les deux cas, ni le nom du fabricant ou du médicament n'étaient indiqués. Mais il est bon de savoir qu'en 2003, le Lipitor était le médicament le plus vendu au monde avec un revenu annuel frôlant le 8 milliards de dollars pour Pfizer et une part de marché de 42% pour cette catégorie de médicament (statines)¹⁹². La publicité-choc de Pfizer pouvait pousser les consommateurs à croire que des tests de dépistage du cholestérol et un traitement médicamenteux permettaient d'éviter les décès prématurés dus à des crises cardiaques chez les personnes en bonne santé. Ce qui est dérangeant, c'est que ce message allait toutefois à l'encontre des données de recherches disponibles en 2003¹⁹³. Pourtant, plusieurs consommateurs inquiets au sujet de leurs taux de cholestérol et se renseignant auprès de

¹⁸⁹ *Id.*, p.21.

¹⁹⁰ *Id.*

¹⁹¹ Fédération Canadienne de la recherche sur les services de santé, préc., note 101.

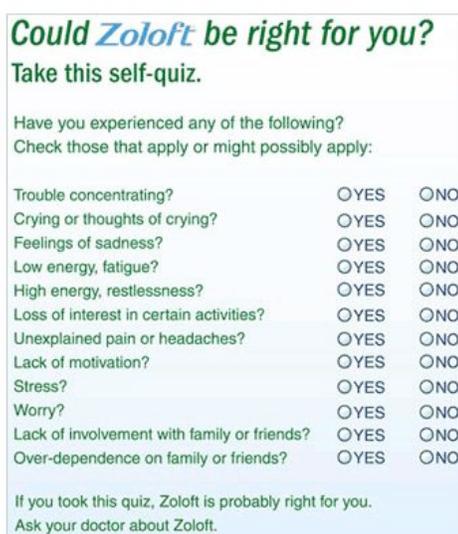
¹⁹² John SIMONS, « The \$10 Billion Pill Hold the fries, please. Lipitor, the cholesterol-lowering drug, has become the bestselling pharmaceutical in history. Here's how Pfizer did it », *CNN Money*, 2003, en ligne : http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune_archive/2003/01/20/335643/index.htm (page consultée le 28 juin 2011).

¹⁹³ « Do statins have a role in primary prevention? », *Therapeutics initiative*, avril, mai et juin 2003, en ligne : <http://www.ti.ubc.ca/PDF/48.pdf> (page consultée le 28 juin 2011).

leurs médecins se sont sans doute fait prescrire du Lipitor compte tenu de la part de marché de ce produit.

Les compagnies pharmaceutiques rendent parfois accessibles des outils d'autodiagnostic afin d'inciter les consommateurs à consulter leur médecin et à aborder des problèmes de santé précis. Ces publicités qui interrogent les consommateurs, ou des questionnaires, sont disponibles en quantité industrielle sur l'internet¹⁹⁴, mais également dans les médias écrits et parfois même à la télévision. À défaut de créer la peur chez les consommateurs, ces outils peuvent tout de même engendrer une certaine forme d'angoisse et de curiosité. Voici un exemple de questionnaire pour le médicament Zoloft de Pfizer, un antidépresseur, paru dans le magazine *People*¹⁹⁵.

Figure 6.



Could Zoloft be right for you?
Take this self-quiz.

Have you experienced any of the following?
Check those that apply or might possibly apply:

Trouble concentrating?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Crying or thoughts of crying?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Feelings of sadness?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Low energy, fatigue?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
High energy, restlessness?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Loss of interest in certain activities?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Unexplained pain or headaches?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Lack of motivation?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Stress?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Worry?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Lack of involvement with family or friends?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO
Over-dependence on family or friends?	<input type="radio"/> YES	<input type="radio"/> NO

If you took this quiz, Zoloft is probably right for you.
Ask your doctor about Zoloft.

¹⁹⁴ Par exemple, le site de Lipitor permet d'auto-évaluer les risques d'avoir une maladie cardiovasculaire : <http://www.lipitor.com/assessYourRisk.aspx>

¹⁹⁵ « Pfizer Launches 'Zoloft For Everything' Ad Campaign », *The Onion*, mai 2003, issue 39-18, en ligne : <http://www.theonion.com/articles/pfizer-launches-zoloft-for-everything-ad-campaign.297/#enlarge> (page consultée le 25 novembre 2011)

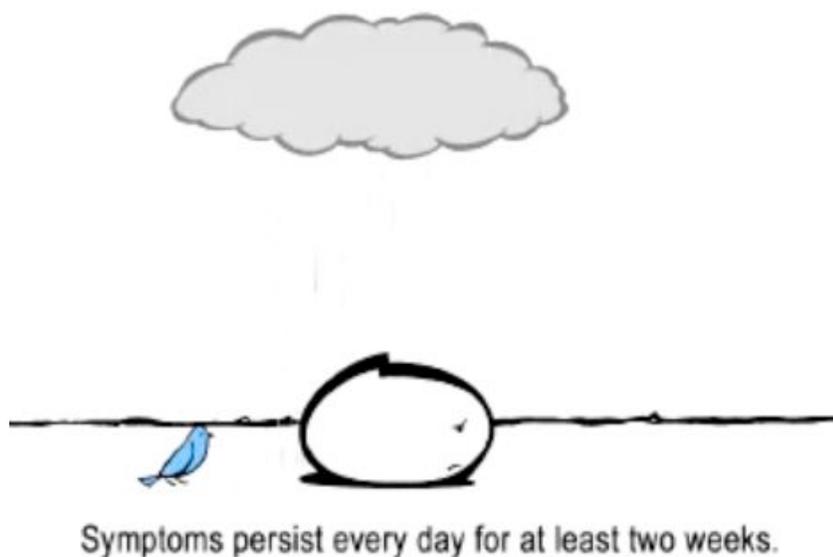
Il ne fait aucun doute que ces instruments d'autodiagnostic peuvent être utiles dans certaines circonstances et pousser des individus à se questionner sur un problème de santé véritable. Mais il arrive aussi que ces instruments soient trop imprécis pour bien guider le consommateur. Cette situation peut créer de l'anxiété inutile chez le patient et une perte de temps pour le médecin consulté.

L'exemple suivant date de 1997 et illustre bien que cette tendance est bien ancrée dans la culture de la PDMO. Aux États-Unis, Astra Merck a produit une publicité télévisuelle énonçant « *people who have heartburn two or more times a week probably do not have ordinary heartburn, but the potentially serious condition of gastro-oesophageal reflux disease* »¹⁹⁶. Les consommateurs étaient ensuite invités à consulter leur médecin à propos du médicament produit par Astra Merck, Prilosec, et à appeler un numéro 1-800 afin de recevoir gratuitement une brochure énonçant les symptômes de la maladie et un questionnaire à remettre au médecin lors de leur visite¹⁹⁷. Tel que mentionné, le danger d'une telle pratique est que plusieurs personnes se reconnaissent dans la description proposée et aillent consulter leur médecin afin de recevoir un médicament traitant une maladie qu'ils n'ont pas. En 2007, la campagne publicitaire télévisuelle de Zoloft, produit par Pfizer, illustrée à la figure 7, était basée sur le même modèle. Pour ce médicament traitant la dépression, on énonçait des symptômes tels l'anxiété, des états de panique et stress intense persistant pour des périodes de plus de deux semaines. Le consommateur était invité à consulter son médecin s'il se reconnaissait dans cette description¹⁹⁸.

¹⁹⁶ B. MINTZES, préc., note 66, p. 10.

¹⁹⁷ *Id.*

¹⁹⁸ Publicité de Zoloft (Pfizer), 2007, en ligne : <http://www.youtube.com/watch?v=6vfSFXKlnO0> (page consultée le 04 janvier 2012)

Figure 7.

“You know when you feel the weight of sadness. You may feel exhausted, hopeless and anxious. Whatever you do, you feel lonely and don’t enjoy the things you once loved. Things just don’t feel like they used to. These are some symptoms of depression, a serious medical condition affecting 20 million Americans.”



En plus d'essayer de rejoindre d'éventuels utilisateurs du médicament en présentant des symptômes d'une potentielle maladie, les compagnies pharmaceutiques utilisent aussi la PDMO afin d'interpeller des consommateurs qui se savent déjà atteints d'une maladie spécifique. Par exemple, depuis 1997, l'Association Américaine PhRMA produit des brochures sur des maladies telles le SIDA, le cancer et l'Alzheimer qu'elle a distribuées dans différentes éditions du Time, du Reader's Digest, du Newsweek et dans d'autres publications. Ces publicités semblent être du matériel éducatif, même si une discrète mention « *Special Informational Advertisement* » apparaît à chaque page des brochures¹⁹⁹. Cette même compagnie a produit en 2010 des brochures intitulées « *AIDS Products in Development* », « *Cancer Products in Development* » et « *Cardiovascular Products in Development* »²⁰⁰. Les gens qui se savent souffrir d'une condition ou d'une maladie se tiennent généralement au courant des avancées de la science en ce qui a trait à leur état de santé. Le risque ici est que la PDMO puisse créer de l'incertitude quant au choix du traitement approprié et inciter les consommateurs à modifier leur médication uniquement parce qu'on leur présente un produit dit « nouveau ». Or, comme nous l'avons vu antérieurement, ce qui est nouveau dans le domaine pharmaceutique n'est pas nécessairement meilleur...²⁰¹

Ce souhait légitime des consommateurs malades de correspondre à la normalité sous-tend la tension existante entre le droit à l'information et les procédés publicitaires. Il faut que l'information soit de qualité afin d'être profitable aux consommateurs, mais quand l'argument mis de l'avant afin de capter leur attention est surtout de nature émotionnelle, il est permis d'avoir des doutes quant aux bienfaits escomptés de la PDMO.

¹⁹⁹ B. MINTZES, préc., note 66, p. 17.

²⁰⁰ « Produits en développement pour le SIDA », « Produits en développement pour le cancer » et « Produits en développement pour les maladies cardiovasculaires ». UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, « Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – PhRMA », septembre 2010, en ligne : <http://www.healthfinder.gov/orgs/HR0658.htm> (page consultée le 28 juin 2011)

²⁰¹ Voir la sous-section 1.1.2.

Le consommateur de médicaments d'ordonnance est fragile et vulnérable. Il est la cible d'une industrie très puissante et ses connaissances ne lui permettent pas toujours de bien absorber et traiter l'information qui lui est transmise par la PDMO. De plus, l'industrie censée participer à son processus de guérison ne se prive pas pour manipuler ses émotions. La relation industrie pharmaceutique / consommateur de médicaments, dans le contexte de la PDMO, serait inconditionnellement malsaine si un troisième joueur n'était pas impliqué. Le professionnel de la santé est l'intermédiaire nécessaire entre l'industrie et le consommateur, et il sera le sujet de la prochaine section.

1.3 Les professionnels de la santé

Les professionnels de la santé, comme les médecins, généralistes ou spécialistes, et les dentistes sont les seuls à pouvoir prescrire les produits mis de l'avant par la PDMO; ils constituent une étape incontournable dans le processus de recherche de guérison de leurs patients. Ces professionnels sont essentiels afin de guider et protéger le consommateur malade et vulnérable contre une industrie qui veut à la fois son bien-être et son argent. Dans la prochaine section, nous examinerons trois volets de cette interaction tripartite entre les professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique et les consommateurs de médicaments d'ordonnance. Nous débuterons en abordant la rencontre avec le professionnel de la santé en tant que source d'information supplémentaire à la PDMO puis nous poursuivrons en examinant l'influence de cette publicité sur les ordonnances visant les médicaments. Nous conclurons la section en étudiant la relation directe entre le professionnel de la santé et son patient et l'impact de la PDMO sur celle-ci.

Il est bon de savoir que la publicité visant les professionnels de la santé est légale au Canada²⁰². On en retrouve abondamment dans des revues et journaux spécialisés tels le *Canadian Medical Association Journal*²⁰³, le *Journal de l'Association dentaire canadienne*²⁰⁴ et le *Journal canadien des maladies infectieuses et de la microbiologie médicale*²⁰⁵. Tel que nous l'exposerons ultérieurement, cette publicité est régie par le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) au Canada. En 2009, aux États-Unis, l'industrie pharmaceutique a dépensé environ 15 000 \$ par médecin en promotions diverses pour un total de 257,8 millions de dollars²⁰⁶. La publicité visant les professionnels de la santé doit cependant être tout aussi rigoureuse et véridique, sinon plus, que celle visant les consommateurs car les répercussions peuvent être graves pour la santé de ceux-ci. Par exemple, au Canada, en 1999, le médicament d'Eli Lilly, Evista, prescrit pour prévenir l'ostéoporose, a fait l'objet d'une publicité écrite visant les professionnels de la santé²⁰⁷. Cette publicité a été préapprouvée par le CCPP même si elle suggérait une utilisation du médicament autre que celle approuvée par Santé Canada et qu'elle omettait de mentionner certains risques graves. Cinq mois plus tard, suite à une plainte, le CCPP a demandé le retrait de la publicité sans toutefois imposer de sanction ou la diffusion d'information corrective. Des professionnels de la santé ont donc faussement cru que l'usage suggéré dans la publicité était le plus approprié. Comme les normes de contrôle ne sont pas pleinement sécuritaires, les professionnels de la santé doivent se garder d'utiliser la publicité comme source principale d'information transmise lors de la rencontre entre le professionnel de la santé et le patient.

²⁰² L.A.D. art. 3; M. GAGNÉ, préc., note 84, p. 191.

²⁰³ En ligne : <http://www.cmaj.ca/>

²⁰⁴ En ligne : http://www.jcda.ca/fr/about_jcda/

²⁰⁵ En ligne : <http://www.pulsus.com>

²⁰⁶ Bill LASCHER, « Pharmaceutical industry spends millions on doctors », *The Columbian*, novembre 2010, en ligne : <http://www.columbian.com/news/2010/nov/07/pharmaceutical-industry-doctors-Clark-County/> (page consultée le 29 juin 2011).

1.3.1 La rencontre avec le professionnel de la santé comme source d'information supplémentaire

Un élément commun à la grande majorité de la PDMO est une référence au professionnel de la santé. Elle prend différentes formes telles : « parlez-en à votre médecin », « consultez votre spécialiste » ou « n'oubliez pas d'apporter ce questionnaire lors de votre prochaine visite chez le médecin ». Aux États-Unis, cette référence répond à une obligation réglementaire²⁰⁸; dans les autres pays dont le Canada, il s'agit d'un incitatif pour faire prescrire le médicament. L'objectif à atteindre en utilisant ces refrains est double. Dans un premier temps, on suggère au consommateur d'aller chercher un complément d'information auprès d'un professionnel compétent. Un diagnostic doit être posé, le professionnel doit déterminer qu'il s'agit du bon traitement thérapeutique pour ce patient et celui-ci doit avoir la possibilité de poser toutes les questions relatives à son état de santé. La PDMO n'explique pas tout et l'industrie pharmaceutique se fie beaucoup à la visite chez le professionnel de la santé afin de s'assurer que le consommateur ait toute l'information nécessaire. Dans un deuxième temps, le « parlez-en à votre médecin » vise le rapprochement physique : le consommateur, maintenant patient, doit obtenir une ordonnance afin d'acquérir le produit publicisé. Ces deux objectifs d'information et d'obtention d'ordonnance ne sont atteignables que si le consommateur consulte directement un professionnel de la santé.

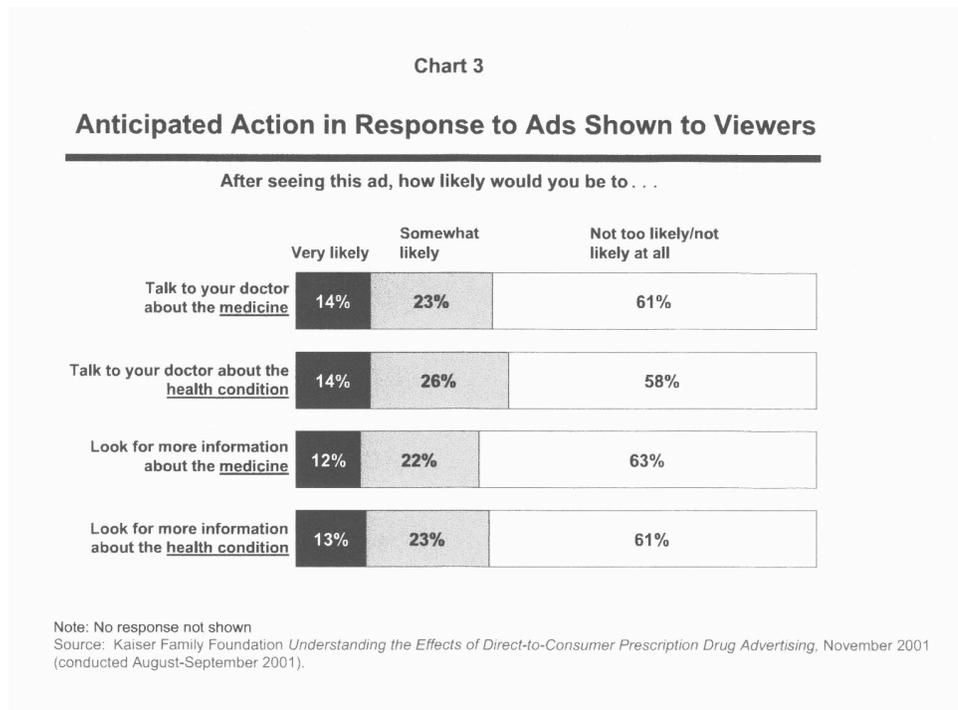
²⁰⁷ Pharmaceutical Advertising Advisory Board, « PAAB Update », octobre 1999, p.3, en ligne : http://www.paab.ca/local/files/en/newsletter//agmrept99_2_en.pdf (page consultée le 29 juin 2011);

B. MINTZES, R. BARALDI, préc., note 67.

²⁰⁸ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICE, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, « Guidance for Industry - Consumer-Directed Broadcast Advertisements », 2002, en ligne : <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125039.htm> (page consultée le 13 décembre 2011)

Mais cette tactique de rapprochement fonctionne-t-elle vraiment? Une étude américaine de la Fondation Henry J. Kaiser Family²⁰⁹, diffusée en 2001, a évalué que, suite au visionnement d'une PDMO, le pourcentage de consommateurs qui posent des questions relatives à cette PDMO à un professionnel de la santé lors d'une visite est de l'ordre de 30%. Un rapport d'Ipsos PharmTrends²¹⁰, daté de 2002, établit ce nombre à 20%. Dans l'étude de la Fondation Henry J. Kaiser Family, comme l'illustre la figure 8, la question a été posée de façon anticipée; 37% des gens qui avaient vu une PDMO disaient souhaiter consulter un professionnel afin d'en discuter alors que 40% souhaitaient discuter de la condition ou de la maladie spécifique associée à la PDMO²¹¹.

Figure 8.



²⁰⁹ « Understanding the Effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 176, p. 3.

²¹⁰ Ipsos PharmTrends®Reports, « Prescription Drug Ads Prompt Consumers to Seek More information from Their Doctor », 9 octobre 2002, p.1.

Deux études menées aux États-Unis au début des années 2000 ont révélé que la PDMO avait un effet minime sur l'augmentation du nombre de consultations avec un professionnel de la santé²¹². En effet, la grande majorité des répondants à l'étude, soit 84% des personnes, ont affirmé avoir posé des questions au sujet d'une PDMO dans le cadre d'un rendez-vous médical de routine pris d'avance²¹³. À l'opposé, seulement 4% des répondants ont indiqué que leur dernière visite chez un professionnel de la santé avait été motivée uniquement par une PDMO²¹⁴.

Le fait de consulter un professionnel de la santé demeure un élément positif dans la quête de guérison du consommateur, peu importe l'élément déclencheur. Même lorsque ce déclencheur est de la PDMO, la visite chez le professionnel de la santé répond à un besoin d'information du patient et à son désir de jouer un plus grand rôle dans le traitement ou la prévention de sa condition. Mais de manière générale, cette consultation n'entraîne pas que des retombées positives.

Ces visites chez les professionnels de la santé coûtent cher puisqu'elles mènent à une utilisation accrue du système de santé dont les budgets sont étirés au maximum. À cet égard, le Docteur Micheal Wyman, l'ancien président de l'Association médicale de l'Ontario, a soulevé le point suivant « *Advertising that encourages patients to contact physician if they want more information about a drug will raise utilization rates during a time of fixed budgets* »²¹⁵. Ce ne sont pas tant les visites supplémentaires qui feront

²¹¹ « Understanding the Effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 176, p. 5.

²¹² John E. CALFEE, « Public Policy Issues in Direct-to-consumer Advertising of Prescription Drugs », juillet 2002, « A National Survey of Consumer Reactions to Direct to-Consumer Advertising » (1999) et « International Survey on Wellness and Consumer Reactions to DTC Advertising of Rx Drugs » (2000), p. 33, en ligne : <http://www.ftc.gov/ogc/healthcare/calfeedtcjppm.pdf> (page consultée le 28 juin 2011)

²¹³ *Id.*

²¹⁴ *Id.*

²¹⁵ Patrick SULLIVAN, « CMA calls for controls on prescription-drug advertising aimed at patients », 1996, 154, Canadian Medical Association Journal, p.1890 en ligne : http://epe.lac-bac.gc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/vol-154/1889.htm (page consultée le 27 septembre 2011).

augmenter les coûts, car celles-ci sont peu nombreuses, mais bien le fait que les visites chez le médecin dureront plus longtemps. Cela signifie que les professionnels de la santé sont ceux qui assument le coût de la prestation du service supplémentaire²¹⁶.

Durant ces visites pendant lesquelles le patient se renseigne au sujet d'une PDMO, le professionnel de la santé doit exposer ce que les PDMO n'expliquent pas. Il doit préciser le message publicitaire, qui est souvent imparfait, et informer le consommateur tant au sujet de sa condition médicale que du médicament; c'est-à-dire les symptômes du problème de santé du patient et les effets secondaires, les risques potentiels, les contre-indications, etc. du produit thérapeutique annoncé. Il doit également rendre réalistes les attentes du consommateur face aux résultats découlant de la prise du médicament, d'ailleurs souvent exagérés dans la PDMO. Tout cela est bien le rôle du professionnel de la santé, mais la question se pose tout de même : est-ce là la meilleure utilisation du temps du professionnel? En prenant le temps de rectifier l'information, le professionnel de la santé peut passer outre d'autres problématiques visant la condition de son patient²¹⁷. La PDMO peut distraire celui qui doit poser le diagnostic et ainsi fermer la porte à une discussion axée sur les symptômes, les autres options de traitements et les modifications au style de vie telles l'alimentation et l'exercice.

Finalement, il est possible que le professionnel de la santé ne possède pas toute l'information nécessaire pour répondre à un patient qui se renseigne au sujet d'une PDMO. Les nouveaux produits pharmaceutiques sont les plus publicisés et un patient qui pose des questions au tout début d'une campagne publicitaire, ou même au sujet d'un médicament provenant d'un autre pays, n'est pas assuré que son professionnel connaîtra le nouveau produit ou ait eu accès à l'information pertinente et complète. Il est aussi possible qu'il

²¹⁶ *Id.*, p. 1891.

²¹⁷ Joel LEXCHIN, Barbara MINTZES, «Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: The Evidence Says No», *Journal of Public Policy & Marketing*, 2002 Vol.21(2), p. 197, en ligne : <http://www.jstor.org/pss/30000726> (page consultée le 11 octobre 2011)

existe peu de données à propos de l'efficacité et des effets à long terme et que le professionnel ne puisse pas répondre aux questions de manière satisfaisante²¹⁸.

Il reste maintenant à savoir si cette rencontre avec le professionnel de la santé pour obtenir de l'information complémentaire se traduit relativement aux ordonnances émises par ces mêmes professionnels de la santé. C'est ce que nous examinerons dans la prochaine sous-section.

1.3.2 L'influence de la publicité directe des médicaments d'ordonnance sur la teneur et la fréquence des ordonnances

Actuellement, les patients n'ont pas le choix de consulter un professionnel de la santé afin de se procurer les produits annoncés par la PDMO. Cette mesure a été mise en place pour protéger ces personnes et s'assurer que le produit qu'elles désirent consommer est le plus approprié à leur état de santé. Mais cette mesure de protection est-elle aussi efficace qu'elle le devrait? Malheureusement, les patients qui visitent un professionnel de la santé s'attendent à recevoir une ordonnance²¹⁹, et ces consommateurs de médicaments sont rarement déçus²²⁰. En effet, en 2007, 420 millions d'ordonnances ont été traitées dans les

²¹⁸ P. SULLIVAN, préc., note 215.

²¹⁹ «Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising», préc., note 173, p.12.

²²⁰ Il faut toutefois tenir compte de facteurs démographiques quand l'on aborde le sujet des variations du nombre d'ordonnances. Premièrement, le vieillissement de la population a un effet direct sur l'augmentation du nombre d'ordonnances émises dans une année. Les gens plus âgés développent plus de conditions et de maladies chroniques et doivent prendre une médication évoluée afin de les traiter. Deuxièmement, à chaque année, l'on diagnostique chez de nouvelles personnes des conditions et des maladies chroniques. Le nombre d'ordonnances émises chaque année comprend donc les gens qui étaient déjà atteints, ainsi que les nouveaux diagnostiqués. Par exemple, au Canada en 2006-2007 la prévalence ajustée du diabète a augmenté de 4 % par rapport à l'année précédente et de 21%, de 2002-2003 à 2006-2007. Cette augmentation a eu un impact corrélatif sur le nombre d'ordonnances émises pour cette population de malades chroniques. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, « Le diabète au Canada : Rapport du Système national de surveillance du diabète, 2009 », 2009, en ligne : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2009/ndssdic-snsddac-09/2-fra.php> (page consultée le 29 novembre 2011).

pharmacies canadiennes, ce qui équivaut à 12,6 ordonnances par personne²²¹. L'industrie pharmaceutique a réussi à modifier les attentes lors de la visite chez le médecin en faisant passer le « est-ce que le médecin t'a prescrit un médicament? » à « quel médicament le médecin t'a-t-il prescrit? »²²². Dorénavant, une ordonnance va de soi lorsqu'un patient voit son médecin.

Face à ce constat, en 2008, la Fondation Henry J. Kaiser Family a publié une étude exhaustive sur la PDMO aux États-Unis²²³. Cette Fondation s'est interrogée, entre autres, sur la relation entre le consommateur et le professionnel dans le cadre d'une rencontre motivée par la PDMO. La première partie de l'étude s'adressait directement aux professionnels de la santé et a été menée en 2006²²⁴. On a vérifié auprès de professionnels de la santé ce qui, selon eux, influençait les consommateurs à parler d'une maladie ou d'un traitement précis. Tel que l'illustre la figure 9, la famille et les amis viennent en premier lieu : une discussion arrivait fréquemment dans 37% des cas et parfois dans 52% des cas. La PDMO s'est classée au deuxième rang : 28% des professionnels ont dit parler fréquemment à des patients de maladie ou de traitement mentionnés dans une PDMO, et que cela arrivait parfois dans 52% des cas. Les autres sources suggérées dans l'enquête comprenaient les médias en général, l'internet et les émissions de divertissement à la télévision²²⁵.

²²¹ Canadian Health Coalition, « Big Pharma », p.2, en ligne : <http://healthcoalition.ca/main/issues/big-pharma> (page consultée le 29 juin 2011)

²²² B. MINTZES, préc., note 66, p.32.

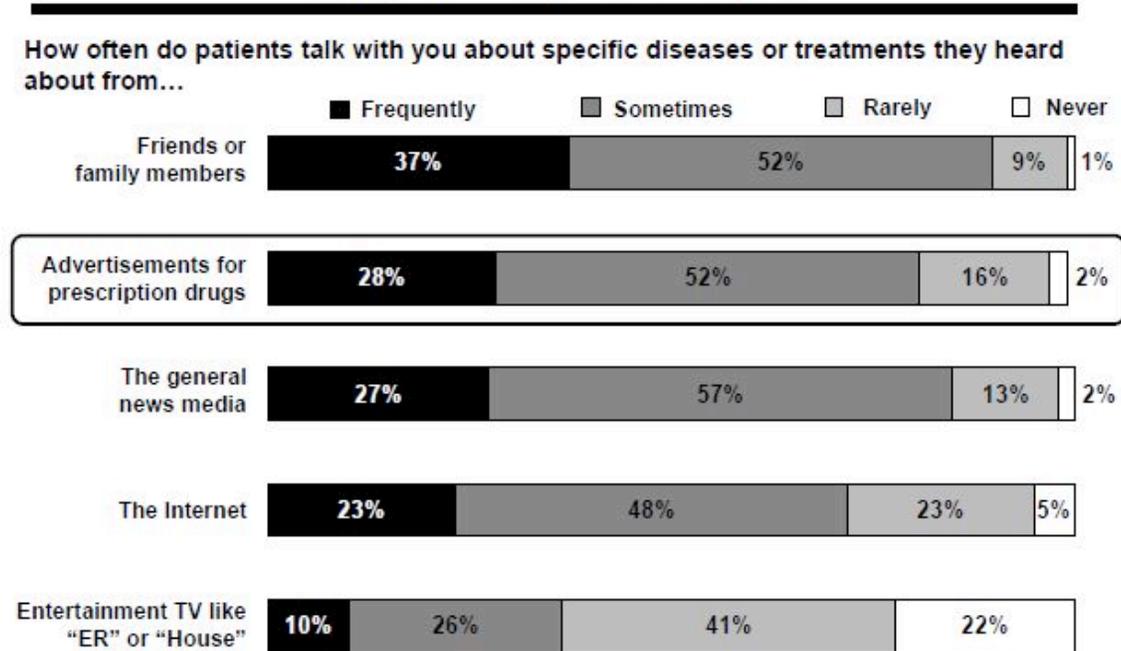
²²³ «Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising», préc., note 173, p.12.

²²⁴ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p.16.

²²⁵ *Id.*, p. 15.

Figure 9.

Physicians' Reports of Patients Asking About Rx Drugs They've Seen Advertised



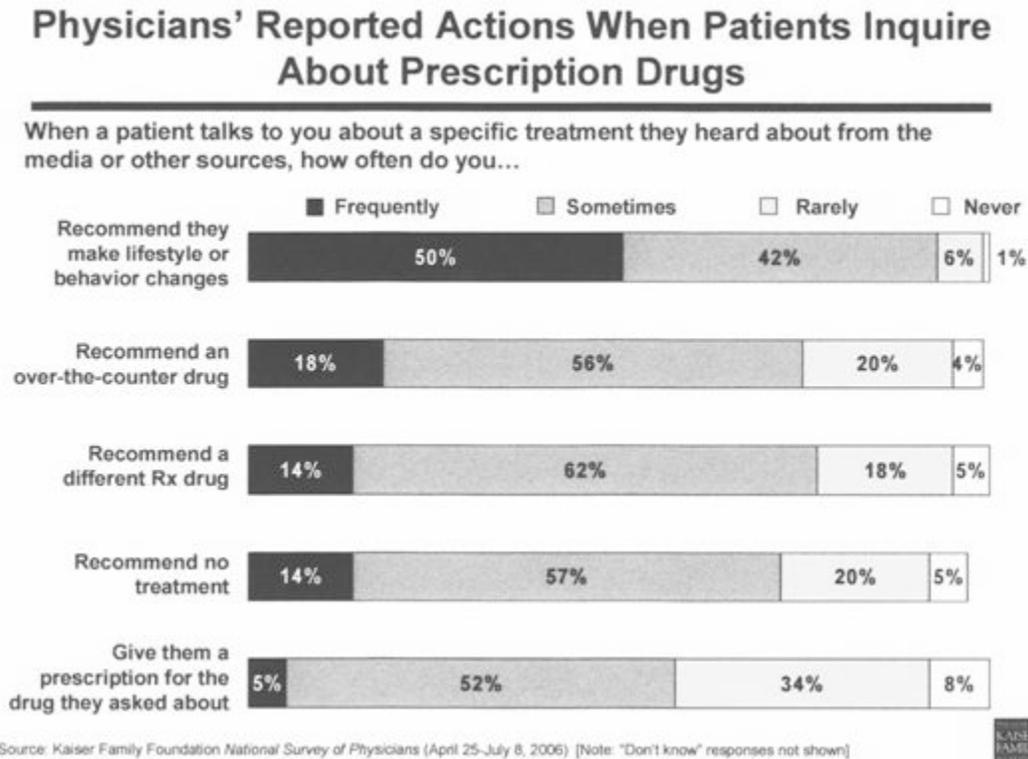
Source: Kaiser Family Foundation National Survey of Physicians (April 25-July 8, 2008) [Note: "Don't know" responses not shown]



Toujours dans le cadre de cette même étude, la Fondation Henry J. Kaiser Family a interrogé des professionnels de la santé afin de savoir quelles actions ils posaient quand ils se faisaient demander un médicament ciblé dans une PDMO²²⁶. Tel qu'illustré à la figure 10, dans 5% des cas, les professionnels prescrivaient fréquemment le médicament demandé, et dans 52% des cas, cela se produisait parfois. À l'opposé, dans 76% des cas c'est un autre médicament qui était fréquemment ou parfois prescrit. Les modifications des habitudes de vie étaient également une recommandation habituelle (92% des professionnels de la santé le recommandent fréquemment ou parfois) ainsi que l'absence de traitement ou la prise d'un médicament en vente libre.

²²⁶ «Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising», préc., note 173, p.16.

Figure 10.



La deuxième partie de l'étude, visant les consommateurs, a été menée en 2008. Il est intéressant de constater que les réponses aux questions posées sont similaires même si elles ne s'adressent pas aux mêmes personnes et qu'elles ont été posées à 2 ans d'intervalle. Ainsi, tel qu'illustré à la figure 11, 32% des consommateurs ont répondu avoir parlé à leur médecin d'un médicament précis qu'ils avaient vu dans une PDMO. De ce nombre, 82% ont dit que le professionnel de la santé leur avait prescrit un médicament²²⁷. Cependant, 44% ont reçu le médicament demandé alors que 54% ont reçu une ordonnance pour un autre médicament²²⁸. Les professionnels de la santé consultés ont de plus fait d'autres

²²⁷ Soit 26% de tous les répondants.

²²⁸ Soit 14% et 17% de tous les répondants.

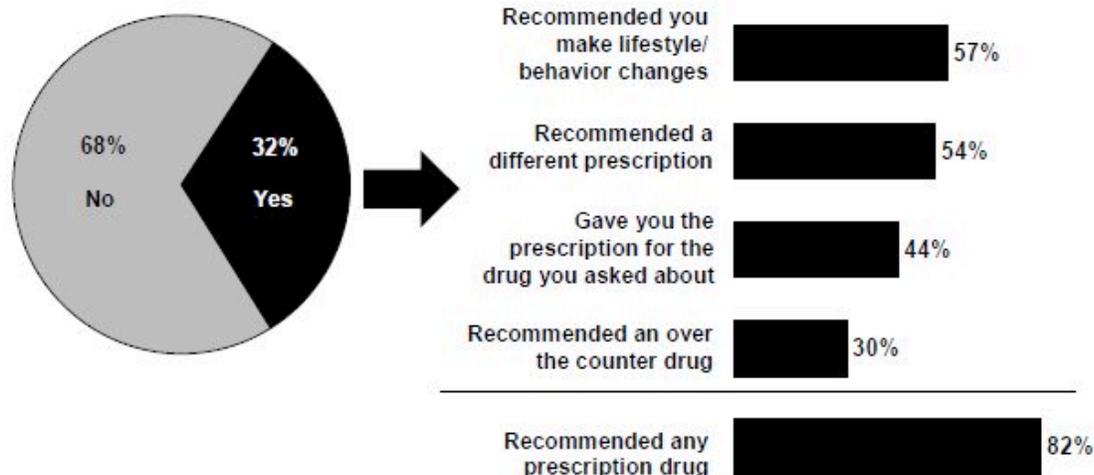
recommandations telles un changement d'habitudes de vie (exercice, alimentation, etc.) ou suggérer la prise d'un médicament en vente libre²²⁹.

Figure 11.

Outcome of Talking to a Doctor as a Result of Ads

As a result of seeing an ad for a prescription medicine, have you ever talked with a doctor about the specific medicine you saw or heard advertised, or not?

Among the 32% who have talked to a doctor as a result of seeing an Rx drug ad: Percent who say the doctor did one or more of the following...



Source: USA Today/Kaiser Family Foundation/Harvard School of Public Health: *The Public On Prescription Drugs and Pharmaceutical Companies* (Jan. 3-23, 2008)



Dans le même ordre d'idées, mais au Canada cette fois-ci, une étude de 2002 menée à Vancouver a révélé que la PDMO avait eu un effet sur le nombre et le choix des ordonnances²³⁰. Cette influence était toutefois moins marquée qu'aux États-Unis et les auteurs de l'étude ont attribué cette différence à une exposition moins grande des Canadiens à la PDMO. Cette étude auprès des professionnels de la santé canadiens a

²²⁹ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p.14.

souligné que 67% des omnipraticiens ont signalé subir, parfois ou souvent, des pressions pour prescrire des médicaments visés par de la PDMO. En 2006, des publicités sur le Tégasérod, produit thérapeutique devant traiter le syndrome du côlon irritable, ont été diffusées à la télévision américaine²³¹. Cette publicité montrait, entre autres, des femmes de tous âges et races ce qui faisait croire à un usage généralisé du produit et le ton employé laissait sous-entendre une utilisation pour des maux superficiels. Cependant, l'information relative à la sécurité, à l'efficacité limitée et à la population pouvant bénéficier du produit était manquante. Ce médicament a été retiré du marché par Santé Canada et la FDA en mars 2007 en raison de risques cardiovasculaires. Ce qu'il est intéressant de constater dans cet exemple est que le nombre d'ordonnances pour le Tégasérod a augmenté de 56% aux États-Unis et de 42% chez les Canadiens anglophones suite à la campagne de PDMO diffusée en sol américain²³². La corrélation entre la PDMO et l'augmentation du nombre d'ordonnances est, dans ce cas, sans équivoque.

Il n'est pas suffisant de constater que la PDMO a un effet sur le nombre d'ordonnances; il est également opportun de considérer l'effet de cette publicité sur la qualité de ces dernières. Selon l'Association médicale canadienne, une ordonnance optimale comporte quatre éléments-clés : elle convient le plus à l'état du patient sur le plan clinique, est sécuritaire et efficace, s'inscrit dans un plan de traitement complet et offre le meilleur rapport coût-efficacité pour répondre le mieux possible aux besoins du patient²³³.

Selon une étude de 2003 menée aux États-Unis et au Canada, à la fois auprès de professionnels de la santé et de patients, il a été démontré que la PDMO avait une influence

²³⁰ Barbara MINTZES, « Le Canada devrait-il autoriser la publicité directe des médicaments d'ordonnance? NON », *Canadian Family Physician* février 2009, Vol. 55, No. 2, p.135 – 138, en ligne : <http://www.cfp.ca/cgi/content/full/55/2/135> (page consultée le 11 juin 2011)

²³¹ *Id.*

²³² *Id.*

sur la justesse des ordonnances²³⁴. En effet, 7,2% des Américains ont fait une demande pour une ordonnance de médicament vu dans une PDMO alors que ce pourcentage n'était que de 3,3% au Canada. De ce nombre, 78% des Américains et 72% des Canadiens ont reçu l'ordonnance désirée. Notons que les professionnels de la santé ont jugé que 50% de ces nouvelles ordonnances, demandées suite à une PDMO, seraient des options pharmaceutiques qualifiées de « possibles » ou « improbables » pour d'autres patients ayant un problème ou une condition similaire. Ce pourcentage n'est que de 12,4% pour les patients n'ayant demandé aucun médicament précis. Ce que l'on doit retenir de cette étude est que les patients qui ont fait ces demandes avaient plus de chance de se faire prescrire un nouveau médicament que les patients qui n'avaient rien demandé.

Toutes les études exposées dans la présente section démontrent clairement que la PDMO a une influence quantitative et qualitative sur les ordonnances émises par les professionnels de la santé. Cette tendance est inquiétante puisque la PDMO présente au Canada augmente continuellement. Le dernier volet de l'influence de la PDMO que nous examinerons dans cette section est à la base même du système de santé moderne : la relation entre le patient et son professionnel de la santé.

1.3.3 La relation patient/professionnel de la santé

La confiance doit être à la base de la relation entre le patient et le professionnel de la santé²³⁵. Sans cette confiance, il est difficile pour le patient d'exposer les détails relatifs à sa

²³³ Association médicale canadienne, Politique : « Prescription pour l'établissement optimal d'ordonnances », août 2010, en ligne : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd%5CPolicypdf%5CPD11-01F.pdf> (page consultée le 12 janvier 2012).

²³⁴ Barbara MINTZES, Morris L. BARER, Richard L. KRAVITZ et al., « How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA », *Canadian Medical Association Journal*, septembre 2003, en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/169/5/405> (page consultée le 29 juin 2011).

²³⁵ SANTÉ CANADA, « Document de discussion, Le 6 avril 1999, La publicité directe des médicaments d'ordonnance », 1999, Direction générale des produits de santé et des aliments, p.13.

santé et sans ces détails, il est compliqué pour le professionnel de la santé de poser un diagnostic adéquat. La question que nous abordons dans la présente sous-section est à savoir si la PDMO influence la relation patient-professionnel de la santé de la même façon qu'elle influe sur les ordonnances.

Comme nous le constaterons, les auteurs et les études qui abordent ce sujet démontrent une constance très claire : dans ce domaine, il y a à la fois des points positifs et des points négatifs à la PDMO. Nous commencerons par examiner les points positifs attribués à la PDMO dans le cadre de la relation patient-médecin.

Le principal argument en faveur de la PDMO est que ce type de publicité aide au dialogue entre le patient et son médecin. En effet, une étude menée dans la capitale américaine au début des années 2000 a établi que 75% des patients ayant visionné une PDMO considéraient qu'une telle publicité pourrait les aider à parler d'une condition ou d'un médicament avec leur médecin, s'ils étaient directement visés par la publicité²³⁶. Dans certains cas, la PDMO peut donc être un outil utile pour aborder des sujets plus délicats avec un professionnel de la santé. Par exemple, lui dire « j'ai vu cette publicité sur la dysfonction érectile à la télévision et j'aimerais avoir plus d'information » peut sûrement aider à surmonter une certaine gêne dans l'initiation du processus de discussion. La PDMO peut également aider le patient à poser des questions précises ou générales visant, par exemple, les symptômes ou les effets secondaires décrits dans la publicité. La PDMO est donc parfois un élément facilitateur dans l'interaction entre le patient et le professionnel de la santé.

La relation de confiance qui s'établit entre le patient et le professionnel de la santé peut parfois être qualifiée de paternaliste²³⁷ puisque le professionnel, par son expertise, peut de

²³⁶ L. FOLEY, D. GROSS, préc., note 77, p.3.

²³⁷ SANTÉ CANADA, préc., note 235, p.13.

temps à autre diriger le patient avec une bienveillance autoritaire et condescendante. C'est pourquoi un second argument pour la PDMO est qu'elle informe les patients et que cela amène certains de ces derniers à s'impliquer dans le processus décisionnel visant leur santé. En effet, un patient plus informé sera plus proactif et enclin à suivre les recommandations du médecin, telles prendre le médicament prescrit, ne pas se surmener, éviter les contre-indications, etc. Notons qu'une étude américaine sur l'attitude des patients, menée au début des années 2000, a souligné que, de façon générale, la PDMO avait un impact positif sur la relation entre le patient et le professionnel de la santé relativement au suivi des recommandations de ce dernier²³⁸. Toutefois, même si l'impact direct de la PDMO sur le respect des conseils des professionnels de la santé n'est toujours pas clairement démontré, diverses hypothèses ont été avancées. Par exemple, certains patients se sentent rassurés de prendre un médicament, et le bon médicament, lorsqu'ils visionnent de la PDMO; d'autres disent que cette publicité leur rappelle de prendre leurs médicaments, de renouveler leurs ordonnances et de suivre le traitement proposé par le médecin²³⁹.

Certains points négatifs ont toutefois été mis de l'avant quant à l'influence de la PDMO sur la relation entre le patient et le professionnel de la santé. Nous allons maintenant les examiner de plus près.

Comme nous l'avons mentionné précédemment, il arrive parfois que la PDMO crée des attentes irréalistes chez les patients. Ces derniers peuvent s'attendre à un résultat miraculeux, car c'est ce qui est présenté dans la publicité, et la pénible tâche de rectifier les faits échoit au médecin²⁴⁰. Le patient pourra être déçu ou même fâché de ce processus. Ce même patient pourra également devenir agressif et méfiant envers le professionnel de la santé qui refuse de prescrire le médicament demandé. Lors d'une étude américaine, en

²³⁸ Arindam MUKHERJEE, Joe GUPTA, « Compliance Through Direct-to-Consumer Advertising », *Ipsos Insight*, 2002, p.1.

²³⁹ *Id.*, p.3.

²⁴⁰ « Understanding the Effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 176, p.1.

1999²⁴¹, on a posé la question suivante : « comment réagiriez-vous si votre médecin refusait de vous prescrire le médicament que vous lui demandez? » (plus d'une réponse à la question était possible). 46% des patients interrogés ont dit qu'ils seraient déçus, mais qu'ils se soumettraient au traitement recommandé par le médecin, 25% ont affirmé qu'ils essaieraient de faire changer le médecin d'idée, 24% ont dit qu'ils essaieraient d'obtenir le médicament auprès d'un autre professionnel de la santé, et 15% ont affirmé qu'ils changeraient de médecin. Il est inquiétant de voir que certains patients sont prêts à « magasiner » les professionnels de la santé afin d'obtenir un médicament précis préconisé par la PDMO. Cette réaction de certains patients révèle que le professionnel de la santé n'est pas, dans tous les cas, une barrière suffisante pour protéger les patients des messages partiels et incomplets que l'on retrouve dans la PDMO²⁴².

Les professionnels de la santé notent que, même sans se faire refuser la médication demandée, certains patients deviennent agressifs quand vient le temps d'aborder des sujets tels un régime, l'exercice ou la gestion du stress au lieu de simplement prescrire un médicament²⁴³. Des patients remettent en question les traitements suggérés par leur médecin et plusieurs professionnels de la santé perçoivent cela comme un signe d'irrespect ou de défiance²⁴⁴. Dans certains cas, la PDMO peut même amener des patients à être désinformés et à substituer leurs décisions à celles du professionnel en changeant le dosage ou la fréquence de la prise de la médication²⁴⁵. La PDMO amène, dans certains cas, l'érosion de l'autorité du professionnel de la santé.

²⁴¹ Robert A. BELL, Michael S. WILKES, Richard L. KRAVITZ, « Advertising-Induced Prescription Drug Requests: Patients' Anticipated Reactions to a Physician Who Refuses », *Journal of Family Practice*, 1999, 48, no. 6, p. 446–452, en ligne : http://findarticles.com/p/articles/mi_m0689/is_6_48/ai_59407777/ (page consultée le 29 juin 2011).

²⁴² T. BROOKS, préc., note 80, p. 27.

²⁴³ M. WILKES, R. BELL et R. KRAVITZ, préc., note 74, p.4.

²⁴⁴ T. BROOKS, préc., note 80, p. 10.

²⁴⁵ A. MUKHERJEE, J. GUPTA, préc., note 238, p.3.

Par ailleurs, de par sa nature, la PDMO permet souvent le syllogisme suivant : « Si votre médecin considère que le traitement X est le meilleur pour vous, c'est qu'il a aussi considéré les alternatives... alors n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous prescrire X »²⁴⁶, ce qui n'est pas toujours le cas. La nécessité de rééducation et la pression mise sur le professionnel, à la fois par la PDMO et par le patient, peuvent engendrer des résultats lourds de conséquences. Les médecins sont sensibles aux revendications de leurs patients et veulent garder intact le lien de confiance qui les unit. Il arrive donc que le médicament le plus approprié ne soit pas toujours celui qui est prescrit. Lors de l'émission *Consumers Market* diffusée à la CBC, le Dr John Mail, pratiquant à Vancouver, a tenu les propos suivants : « *I suppose it's okay to dispense something that doesn't cause any major harm, as long as people are fully informed of the benefits – or lack thereof* »²⁴⁷. Cette constatation est inquiétante, tant pour la santé des patients que pour les coûts assumés par les systèmes de santé.

Il n'y a pas de vision commune de la PDMO au sein du corps médical et les professionnels de la santé ont des opinions partagées à ce propos. En 2006, la Fondation Henry J. Kaiser Family a mené une étude auprès de médecins aux États-Unis afin de savoir s'ils trouvaient que l'information transmise dans la PDMO était utile aux patients²⁴⁸. Tel qu'illustré dans la figure 12, plus de la moitié des médecins, soit 53% ont jugé que « parfois » ou « la plupart de temps » l'information était utile. À l'opposé, 47% de ces professionnels ont trouvé que cette information n'était « presque jamais » ou « jamais » utile.

²⁴⁶ Michel TANGUAY, Marcel BOUCHER et Ronald O'NAREY, « Publicité directe des médicaments d'ordonnance : protéger les Canadiens avec une information de qualité », l'Union des consommateurs, 2004, p.21, en ligne : <http://www.consommateur.qc.ca/union-des-consommateurs/docu/sante/00-medicaments.pdf> (page consultée le 29 juin 2011).

²⁴⁷ Erica JOHNSON, « Direct to consumer advertising », date de diffusion : 27 février 2002, CBC Marketplace, en ligne : <http://www.cbc.ca/marketplace/pre-2007/files/health/directads/> (page consultée le 27 décembre 2012).

²⁴⁸ « Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, préc., note 173, p.13.

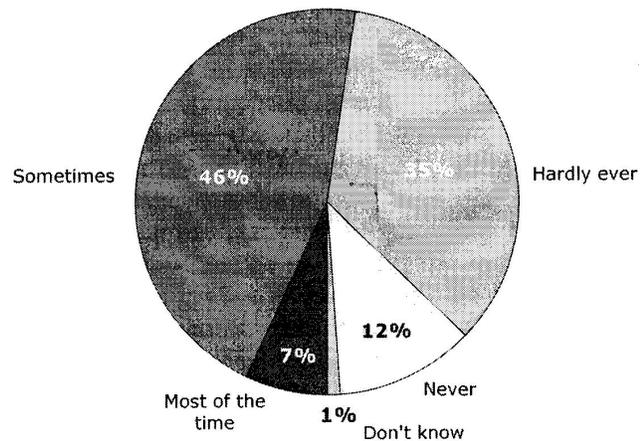
Figure 12.

Physicians' General Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Ads

Like the public, physicians are somewhat split when it comes to the usefulness of prescription drug ads. In a 2006 survey of office-based physicians involved in direct patient care with adults, just over half (53%) of doctors said that drug company advertisements provide useful information for patients "most of the time" or "sometimes," while nearly as many (47%) said these ads "hardly ever" or "never" provide useful information for patients.

Physicians' General Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Ads

Do you think advertisements by pharmaceutical or drug companies provide useful information for patients most of the time, sometimes, hardly ever, or never?



Source: Kaiser Family Foundation *National Survey of Physicians*, Apr. 25-Jul. 8, 2006

En 2005, une autre étude américaine a rapporté que 39% des médecins interrogés percevaient la PDMO comme étant néfaste à la durée et à l'efficacité de la visite du patient alors que seulement 13% jugeaient que la PDMO aidait à bonifier cette même visite²⁴⁹.

Les auteurs d'une étude réalisée aux États-Unis ont émis l'hypothèse que la position des professionnels de la santé face à cette publicité pouvait être influencée par différents

²⁴⁹ Elizabeth MURRAY, Bernard LO, Lance POLLACK et al., « Direct-to-Consumer Advertising : Physicians' Views of Its Effects on Quality of Care and the Doctor-Patient Relationship », *Journal of the American Board*

facteurs tels l'âge et la spécialité²⁵⁰. Les professionnels de la santé plus âgés semblent moins bien réagir que les médecins généralistes et les dermatologistes aux demandes des patients concernant un médicament précis. Dans un même ordre d'idées, les médecins travaillant dans un environnement urbain ou ceux travaillant avec un groupe de médecins semblent plus réceptifs aux demandes des patients concernant un produit précis²⁵¹. Même si la PDMO ne fait pas l'unanimité, elle semble mieux perçue par certains professionnels de la santé.

Récemment, en 2009, une étude menée aux États-Unis a voulu mesurer l'impact de la PDMO sur l'interaction entre les patients et le médecin. Les médecins interrogés ont évalué l'impact de la PDMO sur la visite : positif dans 24% des cas, neutre dans 66% des cas et négatif dans 10% d'entre eux²⁵². Mais ce n'était pas la première fois que la communauté médicale s'interrogeait sur le rôle de la PDMO dans la relation patient-médecin. Déjà, en 2006, la Fondation Henry J. Kaiser Family²⁵³ avait obtenu les résultats suivants : 42% des médecins interrogés trouvaient que les demandes des patients suite à une PDMO avaient un impact positif sur leur interaction, 35% jugeaient qu'il n'y avait aucun impact alors que 21% avançaient que ces demandes avaient un impact négatif sur le dialogue avec leurs patients. Ces statistiques corroborent des résultats obtenus en 2003: de 33 à 38% des médecins trouvaient que la PDMO avait un effet positif sur la relation patient-médecin contre 7 à 11% qui lui attribuait un effet négatif²⁵⁴. Ces études convergent et manifestent une tendance stable : même s'il n'y a pas unanimité, les professionnels de la santé tendent à voir un effet plus positif que négatif de la PDMO sur la relation qu'ils entretiennent avec

of Family Medicine, 2003, en ligne : <http://www.jabfm.org/cgi/content/full/16/6/513> (page consultée le 29 juin 2011).

²⁵⁰ T. BROOKS, préc., note 80, p.10.

²⁵¹ *Id.*

²⁵² Bennet PARNES, Peter C. SMITH, Chistine GILROY et al., « Lack of Impact of Direct-to-Consumer Advertising on the Physician-Patient Encounter in Primary Care: A SNOCAP Report », *Annals of Family Medicine*, 2009, en ligne : <http://www.annfammed.org/cgi/content/abstract/7/1/41> (page consultée le 29 juin 2011)

²⁵³ « Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, préc., note 173, p.15.

leurs patients. Toutefois, certains auteurs ont mentionné que l'effet positif sur la relation semble fortement associé avec le fait de répondre à la demande exprimée par le patient²⁵⁵.

Toutes ces études auprès de patients et de professionnels de la santé ne nous permettent pas forcément de nous faire une idée claire de l'influence de la PDMO sur la relation patient-médecin. Nous pouvons certes constater la présence d'une certaine influence, mais il est difficile de déterminer l'importance de cette dernière. Il est ensuite malaisé de qualifier cette influence de principalement positive ou négative. Comme nous l'avons examiné, la PDMO a un apport à la fois positif et négatif dans cette relation de confiance entre le patient et le professionnel de la santé. Ce sujet mérite assurément d'être approfondi. Cependant, nous ne considérons pas cet aspect précis de l'étude la PDMO comme un point décisif dans la décision de légaliser la PDMO.

Réitérons que les professionnels de la santé sont essentiels comme rempart entre l'industrie pharmaceutique et le consommateur de médicaments. Ce dernier est vulnérable. Il doit se baser sur une relation de confiance auprès d'un allié, le professionnel de la santé, afin de prendre, et de suivre, les meilleures décisions relatives à sa santé. La PDMO prend de plus en plus de place dans cette relation puisqu'elle influe à la fois sur la visite chez le professionnel en tant que source d'information et sur le nombre et la qualité des ordonnances émises. Nous avons de plus évoqué que la PDMO avait un effet à la fois positif et négatif sur la relation entretenue entre le médecin et le patient. Certains d'entre eux avancent que la PDMO peut parfois faciliter le dialogue constructif entre le patient et le médecin mais que dans d'autres cas, elle est simplement propice aux confrontations²⁵⁶. Tous ces constats nous amènent à considérer que le professionnel de la santé seul n'est peut-être pas une protection suffisante face aux tactiques publicitaires de l'industrie pharmaceutique. Différentes normes de contrôle ont été mises de l'avant afin d'aider le

²⁵⁴ E. MURRAY, B. LO, L. POLLACK, préc., note 249.

²⁵⁵ *Id.*

professionnel de la santé à défendre le consommateur, son éventuel patient. Nous les étudierons dans la prochaine partie et nous constaterons si elles réussissent à protéger ceux qui en ont grandement besoin.

Conclusion de la partie 1

La problématique de la PDMO met en scène trois acteurs distincts que nous avons décrits en détail. L'industrie pharmaceutique est à l'origine de la PDMO puisque c'est elle qui la conçoit et la diffuse. Le consommateur de médicaments est la cible de cette publicité car c'est lui qui fait les démarches, et met parfois sa santé en jeu, afin de se procurer les produits annoncés dans la PDMO. Finalement, le professionnel de la santé se situe entre l'industrie et le consommateur afin de filtrer l'information transmise et, le cas échéant, la rectifier, et finalement prescrire le médicament promu par la PDMO.

L'industrie pharmaceutique est un secteur économique rentable malgré les coûts faramineux de recherche, de développement et de production, et certains facteurs, dont le mécanisme des brevets et la production de médicaments génériques. Toutefois, tous les médicaments ne sont pas également rentables et les compagnies pharmaceutiques misent en général sur des produits vedettes dont elles font la promotion de façon agressive. Comme nous l'avons illustré, elles n'hésitent pas à employer des tactiques publicitaires parfois douteuses afin de se faire connaître du grand public : pensons à la transmission d'information trompeuse, incomplète ou confuse, ou encore à la maximisation du concept de nouveauté (médicament, maladie et usages) ainsi qu'à des commandites auprès de regroupements de patients ou de Fondations. L'industrie pharmaceutique joue un rôle de premier plan dans l'établissement de la médecine moderne mais, tel que nous l'avons souligné, son souci de profit peut parfois nuire à ceux qu'elle affirme désirer aider, les consommateurs.

²⁵⁶ SANTÉ CANADA, préc., note 235, p.12.

Les consommateurs de médicaments sont vulnérables car ils sont majoritairement malades lorsqu'ils utilisent les produits annoncés par la PDMO. Certains d'entre eux, ceux qui consomment le plus de médicaments, sont particulièrement ciblés par l'industrie pharmaceutique et la PDMO, soient les femmes et les personnes âgées. L'information reçue dans le cadre de la PDMO peut être bénéfique puisqu'elle éduque ceux qui en ont besoin. Cependant, la confiance en la qualité de cette information ne fait toutefois pas l'unanimité et il arrive fréquemment que toute l'information ne soit pas clairement comprise par les consommateurs. Les compagnies pharmaceutiques n'hésitent pas à jouer sur les émotions de ceux-ci en leur vendant de l'espoir, un miracle ou de la peur dans la PDMO. Il ne fait aucun doute que le consommateur a besoin d'un allié du domaine médical afin de pondérer toute cette information.

C'est au professionnel de la santé que revient le rôle d'intermédiaire entre le consommateur de médicaments et l'industrie pharmaceutique. La relation de confiance qui unit le professionnel et son patient est à la base de cette interaction. Nous avons toutefois observé que la PDMO s'immisce de plus en plus; elle réussit parfois à éroder l'autorité du professionnel qui possède pourtant les connaissances et à influencer sur les ordonnances émises.

Le gouvernement canadien tente lui aussi de protéger le consommateur de médicaments. Il l'oblige, par exemple, à se procurer une ordonnance avant de consommer certains produits thérapeutiques. Il a de plus mis en place un cadre normatif applicable à la PDMO. Il a toutefois privilégié un système basé sur l'autorégulation alors que, comme nous venons de le constater, dans le contexte de la PDMO, la relation complexe qui existe entre les trois acteurs étudiés se doit d'être orchestrée avec rigueur. Examinons sans plus tarder l'encadrement normatif canadien et l'impact de celui-ci sur l'industrie pharmaceutique, les consommateurs de médicaments d'ordonnance et les professionnels de la santé.

2. L'encadrement normatif canadien

En matière de PDMO, le système normatif canadien a trois composantes : législative, administrative et autorégulatoire²⁵⁷. Nous étudierons la première dans la prochaine section et décrirons les suivantes par la suite. Il importe de spécifier dès maintenant que ces normes ne sont pas toutes récentes et que certaines d'entre elles sont loin de répondre aux besoins de la société canadienne moderne. Par exemple, la majorité des normes encadrant la PDMO ont été adoptées avant l'arrivée d'internet et de la surabondance de chaînes de télévision spécialisées. Les normes visant la publicité devraient sans aucun doute tenir compte de l'évolution et du développement des différents types de médias et des modes de communication. Malgré cette remarque, il demeure essentiel d'examiner l'encadrement normatif actuel visant la PDMO au Canada.

2.1 La *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement

Au Canada, la principale loi régissant les médicaments d'ordonnance est la *Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*²⁵⁸, plus communément appelée la *Loi sur les aliments et drogues* (ci-après LAD). Différentes versions de la Loi ont été adoptées, et ce, dès 1875. C'est en 1920 que sont apparus le nom et l'essence première de la Loi actuelle²⁵⁹. En sol canadien, elle contrôle la vente des médicaments pour en assurer l'efficacité et l'innocuité de même que pour en réprimer les fraudes. La LAD confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements sur la publicité des drogues, mais dans les faits, c'est un comité du Cabinet qui se charge de cette tâche²⁶⁰. La Loi est complétée par un règlement détaillé, le *Règlement sur les aliments et drogues* (ci-après RAD)²⁶¹. La Loi et son volumineux règlement fournissent une grande quantité

²⁵⁷ M. GAGNÉ, préc., note 84, p. 188.

²⁵⁸ L.R., 1985, ch. F-27.

²⁵⁹ Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais. 2010, p.12.

²⁶⁰ SANTÉ CANADA, préc., note 235, p.2.

²⁶¹ C.R.C., ch. 870.

d'information touchant la mise en marché et le contrôle des médicaments. Les dispositions relatives à la publicité des médicaments sont disséminées dans les deux documents.

2.1.1 L'interdiction générale de publicité

L'article 3(1) de la loi, figurant parmi les dispositions générales, interdit la publicité dans certaines circonstances précises. L'interdiction vise les médicaments relatifs aux conditions que l'on trouve à l'annexe A.

La prohibition de l'article 3(1) et son complément, l'annexe A, ont été ajoutés à la loi dès 1934. À l'époque, les Canadiens avaient besoin de telles mesures de protection de la santé pour trois raisons majeures. Premièrement, décourager l'autotraitement pouvant retarder ou remplacer le traitement des maladies se trouvant à l'annexe A. Deuxièmement, inciter la population à consulter spécifiquement un professionnel de la santé, plutôt que des amis ou des membres de la famille, avant d'entreprendre un traitement pour une maladie grave, et troisièmement, favoriser la prise de médicaments ou le suivi de traitements reconnus par le monde médical²⁶². En 1953, l'article 3 a été scindé en deux afin de bien établir que la vente d'un médicament n'était pas nécessaire pour que l'interdiction de la publicité demeure²⁶³. Bien que l'interdiction de publicité que l'on retrouve à l'article 3(1) viole la liberté d'expression garantie par la *Charte canadienne des droits et libertés*²⁶⁴, il a été jugé que cette violation était justifiée dans une société libre et démocratique²⁶⁵.

²⁶² Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)*, DORS/2007-289 (Gaz. Can. II), p.4, en ligne : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2007/2007-12-26/html/sor-dors288-fra.html> (page consultée le 18 janvier 2012)

²⁶³ *Id.*

²⁶⁴ *Charte Canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, c. 11 (R.-U.)]

²⁶⁵ *R. c. Compagnie Easy-Ac Product & Services Ltd.*, J.E. 91-1109, (appel des accusés rejeté et appel de la Couronne accueilli, (C.S. 1991-06-07), 550-36-000003- 911, appel rejeté (C.A. 1993-09-27), no 500-10-000307-916, requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejetée (1994-03-31), 23874, demande de ré-examen de la requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejetée (1994-09-08), 23874).

Dans sa forme actuelle, le libellé de l'article 3(1) laisse peu de doute quant à la portée générale de l'interdiction de la publicité :

Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, 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.

À la lecture, on constate qu'il vise à la fois les aliments, les drogues, les cosmétiques et les instruments. Dans un même ordre d'idées, l'article décrit le contenu de l'annexe A de manière à laisser bien peu de place à l'interprétation puisqu'il fait référence à des maladies, des désordres et des états physiques anormaux énumérés à l'annexe A. Jusqu'à très récemment, on y retrouvait 39 maladies. À la création de l'annexe A, il n'existait pas de critères établis afin d'inclure ou non une condition pathologique; certaines s'y sont trouvées parfois pour des raisons historiques et sociologiques, mais pas nécessairement scientifiques.

L'annexe A a été modifiée à la fin de 2007²⁶⁶. Le Groupe de travail externe sur l'annexe A, mis sur pied en 2003 à cette seule fin, était composé de représentants du gouvernement, d'associations professionnelles, de groupements de défense des consommateurs, du monde publicitaire, des médias et de l'industrie des aliments, des produits de santé et des matériels médicaux. Suite à un travail de consultation, le Groupe a recommandé à Santé Canada de solliciter des experts scientifiques afin d'établir des critères et revoir la liste des maladies de l'annexe A, ce qui a été fait en 2005. Suite à ces travaux, de la liste des 39 maladies

²⁶⁶ Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)*, préc., note 262, p. 5, 18, 19.

figurant à l'annexe A, 17 ont été supprimées, 6 ont été modifiées et 6 ont été ajoutées²⁶⁷. Les critères de sélection établis et alors utilisés sont les suivants²⁶⁸ :

1. « La pathologie ou la maladie présente de graves risques pour les personnes et exige généralement un diagnostic, un traitement et une prise en charge par un professionnel de la santé.
2. La maladie est susceptible de se propager au sein de la population et pourrait constituer un risque pour la santé publique en l'absence de traitement approprié.
3. Une situation d'urgence existe pour laquelle l'autotraitement ne convient pas ou est impossible.
4. La gravité de la maladie limite la capacité de la personne de prendre des décisions relatives à sa santé.
5. L'état morbide n'a été reconnu que récemment par la médecine et on ne sait pas si l'autotraitement est approprié.
6. La maladie ou la pathologie rend la personne particulièrement vulnérable aux effets nuisibles. »

Santé Canada juge que l'application de ces critères est un mécanisme transparent pour établir de manière constante quelles doivent être les maladies mentionnées à l'annexe A. L'élaboration de ces critères et les modifications qu'ils ont entraînées ont levé l'interdiction de la PDMO pour les produits visant des maladies ne se trouvant plus à l'annexe A. Toutefois, cela ne modifie en rien l'interdiction de publicité si le médicament en cause figure à l'annexe F, tel que nous le remarquerons sous peu. Par ailleurs les changements apportés à l'annexe A permettent, dans certains cas, d'éviter la création de nouvelles maladies afin de contourner l'interdiction de l'article 3(1). Par exemple, la compagnie

²⁶⁷ *Id.*, p. 6. Les 6 maladies ajoutées sont les suivantes : Affections hématologiques hémorragiques, Démence, Dépendance (sauf toxicomanie à la nicotine), Hépatite, Syndromes respiratoires infectieux aigus et Troubles psychotiques aigus. Pour la liste complète des retraits et des modifications à l'annexe A, veuillez consulter la page internet suivante : <http://canadagazette.gc.ca/archives/p2/2007/2007-12-26/html/sor-dors289-fra.html>

²⁶⁸ *Id.*

Pfizer a fait connaître au public canadien la dysfonction érectile qui peut être traitée par son médicament-vedette, le Viagra. La « dysfonction érectile » est clairement la même condition que l'« impuissance sexuelle »²⁶⁹, mais cette expression a l'avantage de ne pas être mentionnée à l'annexe A... Les maladies et conditions qui sont présentement énumérées à l'annexe A sont assez graves et précises pour être identifiées uniquement par leur nom. Nous pouvons espérer que n'est pas encore constituée la compagnie pharmaceutique qui trouvera un synonyme aux maladies telles que le cancer ou le diabète.

2.1.2 L'interdiction de publicité trompeuse

L'article 9.1 LAD aborde la publicité d'une manière moins générale que l'article 3(1) puisqu'il se trouve dans la première partie de la Loi, à la section 3 intitulée DROGUE. Ainsi, contrairement à l'article 3(1), l'article 9.1 ne vise pas les aliments, les cosmétiques et les instruments médicaux. L'article protège la santé publique en régissant la présentation des drogues aux différentes étapes de leur développement, de la production à la consommation :

Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue – ou d'en faire la publicité – d'une manière fautive, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fautive impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Le libellé de l'article est très explicite quant aux effets ou résultats auxquels le consommateur doit s'attendre quand on lui présente une drogue : en aucun cas, il n'est

²⁶⁹ « Impuissance : Incapacité pour l'homme d'accomplir un acte sexuel complet, due à une malformation physique du pénis ou à une absence d'érection ». Jacques QUEVAUVILLIERS (dir.), *Dictionnaire médical*, 5^e édition, France, Eisevier Masson, 2007; Le Larousse médical, à la définition d'impuissance, renvoie à la définition de dysfonction érectile. « Dysfonction érectile : Incapacité pour un homme d'obtenir ou de

permis de faire usage de mensonge, de tromperie ou de fausser la réalité. Il est très clair que l'objectif de l'article 9.1 est de protéger le consommateur en lui assurant la présentation d'un produit la plus objective possible et en ne créant pas d'attentes irréalistes dans un moment de potentielle vulnérabilité.

À la lecture de cet article, il est intéressant de faire certaines observations. Tout d'abord, le libellé contient manifestement un non-interdit de publicité quand on le lit *a contrario*. Ce qui est interdit, ce n'est pas la publicité comme telle, mais bien la publicité fautive, trompeuse ou mensongère. Ce que le législateur cherche ici à protéger, c'est la qualité du message reçu et les attentes que le public cible doit avoir face à celui-ci. Cela laisse sous-entendre que l'on reconnaît certains aspects positifs à la publicité, mais nous savons que celle-ci ne doit pas viser les médicaments d'ordonnance. C'est pour cette raison que l'interdiction totale de publicité sur ce sujet précis se retrouve plus loin dans la législation. Dans un autre ordre d'idées, il est bon de souligner que la protection de qualité qui est ici offerte vise le concept large de publicité : on ne spécifie pas qu'il s'agit de publicité directe aux consommateurs; les professionnels de la santé peuvent donc eux aussi bénéficier de la protection. Finalement, notons que selon le libellé de l'article, les étapes d'étiquetage, d'emballage, de traitement, de préparation et de vente ne font pas partie du concept de « publicité » proprement dit.

La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada spécifie que l'information contenue dans la publicité d'un médicament, afin de respecter l'article 9(1) LAD, doit correspondre aux conditions d'autorisation de la vente du produit. Ces conditions sont stipulées dans l'Avis de conformité, dans la monographie ou dans toute autre autorisation de commercialisation du médicament²⁷⁰.

maintenir une érection et, de ce fait, d'avoir un rapport sexuel satisfaisant.» Jean-Pierre WAINSTEN (dir.), *Larousse médical*, édition 2009, Paris, 2009.

²⁷⁰ SANTÉ CANADA, « Énoncé de politique de la Direction des médicaments : *Responsabilités du CCPP* et de Santé Canada en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet », 1996, Direction générale des produits de santé et des aliments, p.3.

Le Celebrex²⁷¹ et le Synthroid²⁷², deux médicaments très connus, ont tous deux fait l'objet d'un dépôt de recours collectifs en matière civile basés sur la fausse représentation et la publicité trompeuse. Ces recours ont été pilotés par des associations de consommateurs. Le Synthroid est un médicament traitant l'hypothyroïdie qui a toujours eu très peu de concurrents. En effet, son fabricant, Boot Pharmaceutical, a déclaré pendant des années qu'il n'existait aucun médicament bioéquivalent même si une étude menée de 1979 à 1990, à la demande de Boots, a démontré qu'il en existait plusieurs²⁷³. Le fabricant a autorisé la publication de l'étude seulement en 1997. Avant cette date, il avait prétendu à maintes reprises être le seul de sa catégorie lors de la mise en marché et la publication de matériel relié au Synthroid. Une requête en autorisation d'exercer un recours collectif a été déposée en 1997 afin de réclamer le montant payé en trop pour le produit. Malgré le fait que Boots estimait ne pas être responsable des réclamations alléguées, les parties ont convenu d'une Transaction en 2001 afin d'obtenir une résolution finale de toutes les réclamations. Une somme de 550 000 \$ a été versée en règlement²⁷⁴.

Quant au Celebrex, c'est un médicament traitant l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde; en 2001, plus de 3,3 millions d'ordonnances ont été émises pour le Celebrex au Canada²⁷⁵. En septembre 2002, l'Union des consommateurs a déposé une demande d'autorisation d'exercer un recours collectif contre Pfizer Canada, fabricant du Celebrex. L'Union des consommateurs avance que la publicité visant ce produit était trompeuse puisqu'elle présentait une absence presque totale d'effets secondaires à l'estomac et à l'intestin, soit un

²⁷¹ *Union des consommateurs c. Pfizer Canada Inc.*, recours collectif No : 500-06-00182-028 C.Q. 2002, en ligne : http://www.bextracelebrexsettlement-fr.ca/uploads/8/7/0/1/8701363/requete_presentation_de_la_transaction.pdf (page consultée le 16 janvier 2012).

²⁷² *Option Consommateurs c. Boots Pharmaceuticals Inc.*, « MÉDICAMENT SYNTHROID », recours collectif No : 500-06-000045-977 C.Q., 2001, en ligne : <http://www.recours-collectifs.ca/?Docs=112/> (page consultée le 3 janvier 2012).

²⁷³ *Id.*

²⁷⁴ *Id.*

avantage majeur face aux médicaments concurrents. L'association réclamait le remboursement de la portion non assurée du prix de même que des dommages exemplaires de 10 millions de dollars. Le 9 janvier 2012, une entente de règlement a été acceptée par la Cour supérieure du Québec. Celle-ci prévoit le versement par Pfizer d'une somme de 12 millions de dollars pour tout le Canada²⁷⁶.

2.1.3 La publicité sur les drogues de l'annexe F

La LAD est complétée par le RAD, qui en détaille l'application. Un seul article vise spécifiquement la PDMO et on le retrouve dans la partie C du règlement :

C.01.044 RAD Quiconque fait de 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.

Dès 1949, le RAD prévoyait une interdiction totale de faire de la PDMO et ce, afin de « protéger le consommateur contre les dommages à sa santé et contre les tromperies »²⁷⁷. À l'époque, il existait peu de traitements efficaces pour traiter les diverses maladies ou conditions connues et c'est pour cette raison que le gouvernement avait choisi d'interdire toute publicité reliant un produit spécifique à une condition médicale. Même si la Loi et le règlement ont été amendés à maintes reprises, l'interdiction de la PDMO demeure. Le libellé actuel de l'article C.01.044 date de 1978; il devait surtout faciliter la comparaison des prix des médicaments par les consommateurs. Un des objectifs sous-jacents était d'inciter les patients à consulter un professionnel de la santé quand il était question de

²⁷⁵ Union des Consommateurs, « L'Union des consommateurs et Guay c. Pfizer Canada », Communiqué de presse, en ligne : http://www.consommateur.qc.ca/union-des-consommateurs/?page_id=124 (page consultée le 16 janvier 2012)

²⁷⁶ *Id.*

²⁷⁷ SANTÉ CANADA, préc., note 235, p.1.

maladies graves nécessitant la prise de médication. Son adoption a eu des conséquences qui n'étaient pas prévues que nous présenterons ultérieurement²⁷⁸.

Avant d'inclure ou non une substance à l'annexe F de la LAD, un comité de Santé Canada procède à une évaluation du produit en se basant sur 10 facteurs établis et dont la liste est publiquement accessible sur le site web de Santé Canada²⁷⁹. L'ingrédient doit figurer à l'annexe F si l'une ou l'autre des 10 conditions s'applique. Ces critères ont été développés afin de protéger les patients eux-mêmes, mais également la santé publique de façon plus globale. À titre d'illustration, voici 4 de ces facteurs :

- a) un mode d'emploi individualisé et/ou la supervision directe d'un praticien qualifié de la santé, un traitement auxiliaire à l'aide de médicaments d'ordonnance inscrits à l'annexe ou la supervision en laboratoire sont nécessaires;
- b) il existe une mince marge de sécurité entre les dosages thérapeutiques et toxiques, en particulier dans le cas des personnes âgées, des enfants, des femmes enceintes et des mères qui allaitent;
- g) ils ont contribué ou sont susceptibles de contribuer au développement de souches résistantes de micro-organismes chez les êtres humains;
- j) ils ont un effet thérapeutique reposant sur des concepts pharmacologiques récemment élucidés, dont les conséquences n'ont pas encore été établies.

Les deux premiers critères sont les plus souvent cités, le troisième démontre bien l'aspect de protection de la santé publique et le dernier aborde le sujet des nouveaux médicaments, sujet que nous avons étudié à la partie précédente.

Il existe certaines exceptions à cette liste et certains médicaments sont exclus de l'annexe F même s'ils rencontrent les critères établis. C'est le cas des médicaments qui doivent être facilement accessibles en situation d'urgence soit lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir une ordonnance en temps opportun : l'adrénaline dans les trousseaux de secours pour piqûres

²⁷⁸ Voir la sous-section 2.2.2.

d'insectes par exemple. Il en va de même pour ceux qui sont rarement utilisés sous la supervision d'un praticien qualifié de la santé, leur libre accessibilité l'emportant sur le besoin d'assurer la protection de leur utilisateur, telles l'insuline et la nitroglycérine²⁸⁰. Ces médicaments pourraient donc faire l'objet de PDMO si on se rapporte au libellé de l'article C.01.044 RAD, mais l'interdiction de l'article 3(1) LAD s'impose pour les maladies qui sont traitées par ces médicaments, telles le diabète et l'insuffisance cardiaque congestive.

En terminant, il est bon de noter que cet article du règlement interdit uniquement la publicité qui s'adresse au grand public. Par conséquent, la publicité de médicaments d'ordonnance peut être faite auprès de professionnels de la santé. Ceci est acceptable puisque ces derniers possèdent une formation et des connaissances qui leur permettent de mieux comprendre les implications liées à la prise d'un médicament. Cependant, une zone grise demeure : qu'est-ce que le grand public? On peut se demander quand un groupe devient assez distinct pour ne pas faire partie du « grand public »²⁸¹. Un regroupement de patients atteints d'une même maladie serait-il assez distinct pour ne pas être visé par l'article C.01.044 RAD, n'étant plus assimilé au grand public? Par ailleurs, certains membres de tels groupes ont des connaissances poussées sur leur condition de santé et réclament de l'information sur les options thérapeutiques disponibles. À quel moment ce niveau de connaissance leur permet-il de se distinguer du « grand public »? La question demeure, mais nous croyons qu'il serait opportun d'établir cette distinction.

²⁷⁹ Veuillez consulter la page internet suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-fra.php

²⁸⁰ Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)*, préc., note 262, p. 10.

²⁸¹ SANTÉ CANADA, « Renouveau législatif en matière de protection de la santé – proposition législative détaillée », 9 juin 2003, p.5, en ligne : <http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/H21-218-2003F.pdf> (page consultée le 29 juin 2011).

2.1.4 Les interdictions complémentaires

Sans traiter directement de l'interdiction de la PDMO, plusieurs articles de loi gravitent autour du sujet. Nous n'effectuerons pas une analyse approfondie de ceux-ci mais nous les évoquerons en tant que limite à la PDMO.

a) L'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*

Un examen préalable à la mise sur le marché canadien d'un produit thérapeutique est effectué par Santé Canada qui se base sur les données scientifiques relatives à l'innocuité du produit, à son efficacité potentielle en fonction de l'usage recommandé ainsi que sur des preuves de haute qualité du produit²⁸². Cette mesure vise à protéger les consommateurs contre les produits dangereux ou inefficaces. Les exigences applicables à cet examen se retrouvent aux articles C.01.014, C.08.002, C.08.002.1 et C.08.003 du RAD.

Soulignons que l'article C.08.002, dont le libellé est fourni ci-dessous, s'applique spécifiquement aux drogues nouvelles et interdit clairement la vente et l'annonce d'un produit de santé qui n'est pas approuvé par Santé Canada. Toutefois, cette interdiction n'est pas une mesure de protection idéale. En effet, les publicités auxquelles sont exposés les Canadiens ne visent pas toutes des produits ayant reçu un avis de conformité de Santé Canada puisqu'il arrive fréquemment que de la PDMO américaine traverse la frontière.

C.08.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une

²⁸² Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)*, préc., note 262, p. 11.

- présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;
- b)* le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;
- c)* l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;
- d)* le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes — y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit — destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

L'avis de conformité est la première étape à franchir pour la commercialisation d'un produit pharmaceutique. Ce n'est qu'une fois celle-ci franchie qu'il devient opportun de se pencher sur les autres critères règlementant la PDMO tels les articles 3(1), 9(1) LAD et C.01.044 RAD.

b) L'article A.01.067 du *Règlement sur les aliments et drogues*

L'article A.01.067 RAD a été ajouté au règlement en même temps que les modifications apportées à l'annexe A en décembre 2007. Dans le contexte de l'article 3(1) LAD, ce nouvel article fait la distinction entre la publicité à titre de mesure préventive, par opposition à celle à titre de traitement ou de moyen de guérison.

A.01.067 Est exemptée de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi toute drogue dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive – mais non à titre de traitement ou de moyen de

guérison – d’une maladie, d’un désordre ou d’un état physique anormal énuméré à l’annexe A de la Loi.

Cette modification réglementaire a été introduite afin d’exempter les produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance de l’interdiction d’utiliser des allégations de prévention à l’égard des maladies mentionnées à l’annexe A. L’article A.01.067 ouvre donc une porte supplémentaire à la publicité en matière de santé, mais il ne s’applique pas aux médicaments d’ordonnance visés par l’article C.01.044 et l’annexe A ainsi qu’aux stupéfiants et drogues contrôlées soumis au *Règlement sur les stupéfiants*.

c) L’article G.01.007 du *Règlement sur les aliments et drogues* et l’article 70 du *Règlement sur les stupéfiants*

Plusieurs règlements mentionnent qu’il est interdit de faire de la publicité sur les stupéfiants et les drogues contrôlées. Pour sa part, le *Règlement sur les stupéfiants*²⁸³ définit ce qu’est un stupéfiant en référant à une liste de substances visées. Dans cette liste, en annexe du Règlement, on retrouve notamment la morphine, la codéine, la cocaïne et la méthadone. C’est à l’article 70 du Règlement qu’est prévue l’interdiction relative à la publicité :

70. Il est interdit

- a) de publier, faire publier ou fournir toute annonce au sujet d’un stupéfiant à moins que l’annonce ne porte le symbole « N » de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l’annonce;
- b) de publier, faire publier ou fournir toute annonce destinée au grand public au sujet d’un stupéfiant; ou
- c) d’annoncer dans une pharmacie une préparation mentionnée à l’article 36.

²⁸³ *Règlement sur les stupéfiants*, C.R.C., c. 1041.

Le RAD prévoit une interdiction de publicité similaire à l'article G.01.007, mais celle-ci vise les drogues contrôlées au lieu des stupéfiants.

G.01.007. Est interdite

- a) l'annonce d'une drogue contrôlée auprès du grand public; ou
- b) la publication de toute annonce écrite au sujet d'une drogue contrôlée à moins que l'annonce ne porte le symbole  de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l'annonce.

L'interdiction de publicité est judicieuse car plusieurs stupéfiants et drogues contrôlées ont des effets puissants pouvant altérer les processus mentaux en plus de nuire à la santé des individus et à la société si ces substances sont distribuées et utilisées sans supervision adéquate. Les stupéfiants et drogues contrôlées ne se trouvent pas à l'annexe F du RAD mais requièrent néanmoins une prescription et un contrôle étroit afin d'être consommés. De plus, ces substances ne visent pas nécessairement des maladies et conditions de l'annexe A. Pour éviter toute ambiguïté, elles font l'objet d'une interdiction qui leur est propre face à la PDMO.

Ces articles satellites sont de bons compléments à l'interdiction générale de PDMO de la LAD. On constate que le législateur a effectué une gradation du danger selon le type de produit (mesure préventive, nouveau médicament, médicament d'ordonnance, stupéfiant) afin de bien protéger les consommateurs. Nous croyons que ces ajouts sont nécessaires car ils encadrent bien un domaine où les principaux utilisateurs ont un besoin accru de protection.

Même si elles sont demeurées inchangées depuis plusieurs années, les normes législatives visant la PDMO ne sont pas immuables. En effet, le projet de loi C-51²⁸⁴, soumis au processus législatif en 2008, visait à amender la LAD en profondeur. Le projet a été abandonné avant son adoption, mais s'il était entré en vigueur, l'impact sur la PDMO aurait pu être important. L'article 3(1), et l'interdiction qu'il contient, aurait été abrogé pour être remplacé par un nouvel article 12 dont le libellé proposé était le suivant : « Obtenir une autorisation de mise en marché avant de faire la publicité d'un produit thérapeutique, de le vendre ou de l'importer. » La délivrance des autorisations aurait été soumise aux dispositions d'un règlement. Ce qui est problématique, c'est que ce processus ne requiert pas de débat parlementaire mais bien une simple signature du Gouverneur en Conseil pour prendre un règlement. Même si le gouvernement soutient qu'il n'avait pas l'intention de permettre la PDMO dans son projet de loi, la porte aurait été grande ouverte pour le faire aisément un peu plus tard. Il est bien difficile de savoir ce que le gouvernement a prévu en matière de PDMO, mais maintenant que le parti au pouvoir est majoritaire, nous pouvons penser que certaines modifications sont envisageables.

Ayant pris connaissance de la législation canadienne touchant à la PDMO, il est maintenant opportun de décrire de quelle façon celle-ci est appliquée. Cela sera le sujet de la prochaine section.

2.2 L'application de ce cadre normatif

À première vue, le cadre normatif canadien visant la PDMO semble complet et efficace. L'objectif de protection de la santé des citoyens ainsi que les interdictions qu'il comporte sont claires et appropriées. Mais dans ce cas, comment se fait-il que l'on trouve autant de PDMO au Canada? Plusieurs facteurs viennent tempérer le cadre législatif établi et en affectent l'application. Dans la présente section, nous décrivons le rôle de Santé Canada

²⁸⁴ *Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues et d'autres lois en conséquence*, projet de loi n° C-51

puis nous exposerons quels sont les usages tolérés par celui-ci en matière de PDMO. Nous présenterons finalement différentes visions conflictuelles de ce domaine en étudiant la contestation juridique de Canwest et en faisant un survol des groupes de pression en accord ou non avec l'interdiction de PDMO.

2.2.1 Le rôle de Santé Canada

Santé Canada est un joueur important dans l'application du cadre normatif de la PDMO. Il dirige indirectement le côté législatif en pilotant les modifications à la loi et au règlement mais surtout, il impose sa vision administrative en produisant des politiques et des lignes directrices sur la PDMO. Nous allons dès maintenant présenter ce joueur-clé de même que la base sur laquelle il a été appelé à prendre position au sujet de la PDMO.

Ce ministère fédéral de la santé est responsable d'aider les citoyens canadiens à maintenir et à faire progresser leur état de santé²⁸⁵. Il s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde. Un de ses objectifs principaux est de fournir de l'information complète afin d'aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées en matière de santé. Dans la présentation de ses rôles fondamentaux, ce ministère se décrit, entre autres, comme un gardien et un organisme de réglementation²⁸⁶.

Santé Canada est l'organisme national responsable de réglementer la publicité des médicaments. Il émet des politiques sur la réglementation des produits de santé commercialisés²⁸⁷, il élabore des lignes directrices pour l'interprétation du *Règlement sur*

(dépôt et première lecture à la Chambre des communes – 8 avril 2008), 2e sess., 39e légis. (Can.).

²⁸⁵ *Loi sur le ministère de la Santé*, L.R.C. 1996, c.8, art. 4(2).

²⁸⁶ Veuillez consulter la page internet des Activités et responsabilités de Santé Canada au : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/index-fra.php>

²⁸⁷ Par exemple : SANTÉ CANADA, « Énoncé de politique - Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque », août 2005, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/advert-pub_camp-fra.php (page consultée le 28 juin 2011)

*les aliments et les drogues*²⁸⁸ et il supervise les activités de réglementation de la publicité de ces mêmes produits²⁸⁹. Ce ministère veille à ce que l'information contenue dans la publicité sur un médicament ne soit ni fausse, ni trompeuse, ni mensongère²⁹⁰. De plus, il a un pouvoir discrétionnaire d'intervention dans trois cas bien précis : lorsqu'un message publicitaire présente un risque important pour la santé, dans le cas où une solution n'aurait pas été possible par le biais des mécanismes de traitement des plaintes des organismes indépendants²⁹¹ ou lorsqu'un médicament non approuvé fait l'objet de publicité²⁹².

Afin de mieux remplir son mandat, Santé Canada est divisé en différentes directions générales. La Direction générale des produits de santé et des aliments est responsable de la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments. Elle procède de deux manières, tel que spécifié dans son mandat²⁹³. Premièrement, elle réduit les facteurs de risque pour la santé en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments. En plus, elle favorise des conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

²⁸⁸ Par exemple : SANTÉ CANADA, « Critères publics d'attestation recommandés par Santé Canada pour les organismes de pré-approbation de la publicité du Canada qui offrent des services d'examen et de pré-approbation de la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels destinée aux consommateurs », 8 décembre 2006, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa_criter-fra.php (page consultée le 29 juin 2011)

²⁸⁹ Par exemple : SANTÉ CANADA, « Document d'orientation - Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation de la publicité en matière de publicité des produits de santé », décembre 2010, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/role_apa-pca-fra.php (page consultée le 3 janvier 2012); Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)*, préc., note 262, p.13.

²⁹⁰ L.A.D. art. 9(1).

²⁹¹ Les organismes indépendants seront abordés à la section 2.3.

²⁹² Veuillez consulter le site internet sur le rôle de Santé Canada et les exigences réglementaires en matière de publicité au : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/index_f.html

²⁹³ Veuillez consulter le site internet de la Direction générale des produits de santé et des aliments au : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/index_f.html

Pour sa part, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada réglemente les produits pharmaceutiques et les matériels médicaux pour l'utilisation humaine²⁹⁴. Avant d'obtenir l'autorisation de mettre en marché le produit, le promoteur doit présenter une preuve scientifique substantielle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit comme le requiert la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements²⁹⁵. La Direction a aussi le mandat de vérifier la conformité au *Règlement* des publicités en provenance de tous les pays, mais elle ne possède aucun moyen efficace de garantir cette conformité. Cette tâche vise toutes les formes de publicité, y compris celles sur l'Internet²⁹⁶.

Santé Canada a entrepris une étude visant la PDMO en 1996 dans le cadre d'un processus d'examen réglementaire. Ont pris part à cette consultation multipartite, des représentants des provinces, de groupes de consommateurs, d'associations professionnelles, de l'industrie pharmaceutique, d'assureurs privés, du secteur des médias ainsi que des universitaires et des professionnels de la santé. Les commentaires alors émis ont été repris par Santé Canada dans l'identification d'objectifs pour la PDMO²⁹⁷ :

- A. **«Garantir la sécurité du consommateur** : l'information transmise doit être fondée sur des preuves scientifiques et exposer de manière équilibrée les risques et les avantages.
- B. **Aider les consommateurs à faire des choix informés** : l'information transmise doit porter sur la maladie devant être traitée ainsi que sur les thérapies alternatives pharmaceutiques et non-pharmaceutiques.
- C. **Respecter les professionnels de la santé** : l'information transmise doit appuyer et améliorer la relation entre le professionnel de la santé et le consommateur (ne pas créer de conflit).

²⁹⁴ Veuillez consulter le site internet de la Direction des produits thérapeutiques au : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index-fra.php>

²⁹⁵ Principalement à la partie C du R.A.D., au titre 2 intitulé Bonnes pratiques de fabrications.

²⁹⁶ SANTÉ CANADA, préc., note 235, p.2.

²⁹⁷ *Id.*, p.4.

- D. **Tenir compte des coûts relatifs aux soins de santé** : l'information transmise doit viser à optimiser le traitement pharmaceutique et ne doit pas augmenter les coûts des soins de santé.
- E. **Garantir la reddition de comptes** : la politique en matière d'information transmise doit être évaluée en mesurant l'incidence sur l'amélioration de la santé.
- F. **Tenir compte du contexte canadien** : la politique en matière d'information transmise doit tenir compte des pratiques internationales, mais elle doit être « authentiquement canadienne ».

La Direction des produits pharmaceutiques s'est penchée sur plusieurs aspects de la PDMO. En effet, c'est elle qui a établi la politique de *Distinction entre les activités publicitaires et les autres types d'activité*²⁹⁸ visant la transmission de l'information relative à la santé. Elle a également produit l'*Énoncé de politique sur les campagnes publicitaires comprenant des messages avec ou sans mention de marque*²⁹⁹, la *Directive visant la publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques*³⁰⁰ ainsi que l'*Énoncé de politique établissant les responsabilités du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet*³⁰¹. Ce qu'il faut retenir à ce stade c'est que la Direction des produits thérapeutiques a procédé à une analyse en profondeur de la PDMO et a pris position sur plusieurs points-clés. De plus, au cours des dernières années, Santé Canada a procédé à plusieurs consultations internes et externes³⁰² afin de savoir quelles sont les valeurs des

²⁹⁸ SANTÉ CANADA, préc., note 5.

²⁹⁹ SANTÉ CANADA, préc., note 287.

³⁰⁰ SANTÉ CANADA, « Directive visant la publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques », octobre 2005, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/guide-ldir_ther_comp_fra.php (page consultée le 16 janvier 2012)

³⁰¹ SANTÉ CANADA, « Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et du Programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et des règlements des plaintes et consultations réciproques à ce sujet », 1997, Direction générale des produits de santé et des aliments

³⁰² Ordre des pharmaciens du Québec, préc., note 113; «Mémoire – Projet de politique du médicament», Union des consommateurs, Déposé à la commission des affaires sociales dans le cadre de la consultation

Canadiens face à la PDMO. L'interdiction de PDMO a d'abord été introduite afin de protéger les citoyens et il convient de poser la question de manière ponctuelle à savoir si lesdits citoyens ont toujours besoin de cette protection. Les Canadiens sont plus informés et veulent être de plus en plus impliqués dans les décisions concernant leur santé, mais c'est au gouvernement de trancher, en matière de PDMO du moins! Les Canadiens ont une opinion très divisée en matière de PDMO et jugent que la Loi n'est pas représentative des valeurs de la société pour deux raisons opposées : certains croient que l'interdiction devrait être levée³⁰³ alors que d'autres croient que la Loi devrait être appliquée avec des sanctions réalistes et efficaces contre les contrevenants³⁰⁴.

Santé Canada est l'organe vital gouvernemental de la PDMO au Canada. Non seulement il approuve les médicaments en se basant sur des preuves scientifiques, renseigne et consulte les citoyens et intervenants, mais il réglemente, supervise et intervient dans le processus publicitaire tout en ayant la protection des citoyens comme objectif premier. Cependant, Santé Canada nuance parfois ses positions et pour cette raison, le sujet de la prochaine section sera les usages tolérés par Santé Canada en matière de PDMO.

générale sur le document intitulé « politique du médicament », 7 février 2005, en ligne : http://uniondesconsommateurs.ca/docu/sante/memoire_politique_medicament.pdf (page consultée le 23 mai 2010); SANTÉ CANADA, « Document d'orientation provisoire - Juste équilibre dans la publicité directe auprès des consommateurs concernant les vaccins », 29 mars 2010, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/guide-ldir_dtca-pdac_vaccine-vaccins-fra.php (page consultée le 29 juin 2011); SANTÉ CANADA, préc., note 281.

³⁰³ Selon le sondage, près de 7 Canadiens sur 10 sont d'avis que la PDMO devrait être permise. Alliance pour l'accès à l'information médicale, « Résultats du sondage Ipsos-Reid : le public canadien est solidement en faveur de la publicité des médicaments d'ordonnances », 31 janvier 2002, en ligne : http://www.cab-acr.ca/french/research/02/ipsos-read_dtca_jan3102.pdf (page consultée le 17 juin 2011).

2.2.2 Les usages tolérés par Santé Canada

La législation et la réglementation exposées précédemment énoncent l'interdiction de la PDMO. Le message législatif et administratif est clair : pas de PDMO au Canada. Pourtant, il suffit d'allumer le téléviseur ou de lire un journal ou un magazine pour rapidement se rendre compte que la PDMO est présente parmi nous. Comment cela se peut-il?

La législation, qui se veut protectrice des consommateurs vulnérables que sont les patients, est constamment mise à l'épreuve, contournée ou non respectée par les émetteurs de PDMO³⁰⁵. Face à ces assauts, le gouvernement a cessé de faire respecter la loi de façon littérale et a affirmé que certains types de publicité destinés au grand public sont maintenant légaux au pays. Santé Canada considère toujours que la PDMO intégrale est interdite; toutefois, deux types d'annonces sont désormais permis, soit des annonces de rappel de marque et des annonces de recherche d'aide³⁰⁶. Il importe de bien différencier ces publicités.

La PDMO intégrale est celle qui mentionne la maladie à traiter ou l'usage thérapeutique proposé en même temps que l'information sur la marque ou le nom du médicament publicisé³⁰⁷. Ce type de PDMO est légal aux États-Unis, mais pas au Canada.

Quant à une annonce de rappel de marque, comme son appellation le laisse présager, elle sert principalement à rappeler aux patients le nom du médicament³⁰⁸. Cette publicité devrait

³⁰⁴ Par exemple, l'Action pour la protection de la santé des femmes est un groupe militant activement pour le maintien et l'application de la législation visant la PDMO. L'Action pour la protection de la santé des femmes, préc., note 153.

³⁰⁵ Exemples : création de la dysfonction érectile pour contourner l'interdiction relative à l'impuissance de l'annexe A (voir la sous-section 2.1.2 et la section 3.2) ou les publicités trompeuses du Celebrex et du Syntroid (voir la sous-section 2.1.2.)

³⁰⁶ SANTÉ CANADA, « Représentations des emballages de produits dans les annonces de rappel relatives aux médicaments sur ordonnance destinées aux consommateurs », 3 décembre 2007, p.1-2, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/notice-avis_reminder-rappel-fra.php (page consultée le 24 juin 2011)

³⁰⁷ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 174.

les inciter à prendre leur médication ou à renouveler leurs ordonnances. On y mentionne le nom du médicament d'ordonnance ou du traitement sans toutefois nommer ou faire allusion à la maladie ou à la condition traitée. Santé Canada juge que ces annonces respectent les restrictions de l'article C.01.044 du RAD où est permise uniquement la mention du nom, du prix et de la quantité³⁰⁹.

Cependant, même si le libellé de l'article est respecté, il existe de nombreux exemples où l'évocation du nom d'un médicament suffit pour identifier instantanément la maladie qu'il traite. Viagra est sans aucun doute le produit qui illustre le mieux ce phénomène et c'est pour cette raison qu'il fera l'objet d'une étude de cas ultérieurement³¹⁰. Le simple fait que cette situation soit possible démontre bien que les annonces de rappel peuvent parfois outrepasser le but premier officiel et ainsi contourner aisément l'interdiction de PDMO.

Par ailleurs, une annonce de recherche d'aide, ou une invitation lancée aux patients, est tout le contraire d'une annonce de rappel. On y fait mention d'un problème de santé ou d'une maladie mais on ne fait aucune référence à un médicament d'ordonnance précis. On invite des individus à consulter un médecin pour discuter d'un traitement ou à obtenir de l'information supplémentaire par le biais d'un numéro 1-800, par exemple³¹¹. Santé Canada affirme que ces annonces sont en fait de l'information, et non de la publicité, si les critères énoncés dans la politique intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités* sont rencontrés³¹². Ce faisant, ce type d'annonce échappe à l'application de la LAD et de son règlement. Dans la campagne publicitaire informative à laquelle a participé Guy Lafleur au sujet de la dysfonction érectile, celui-ci proposait aux hommes de parler à leur médecin de ces problèmes particuliers, ce qui respectait la loi. Mais moins d'un mois

³⁰⁸ Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, « Publicité directe aux consommateurs / information sur les règlements actuels », 2007, p.2, en ligne : http://www.paab.ca/fr/dtcai/current_regulations/ (page consultée le 28 juin 2011)

³⁰⁹ SANTÉ CANADA, préc., note 306, p.1-2.

³¹⁰ Voir la section 3.2.

³¹¹ Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, préc., note 308, p.2.

³¹² SANTÉ CANADA, préc., note 5.

suivant cette campagne d'information, Pfizer lançait une série de publicité de rappel pour son produit Viagra. Il était très simple de faire le lien entre les deux séries de publicités et ainsi de contourner la loi³¹³.

Nous avons souligné en Introduction que la distinction entre l'information et la publicité n'est pas toujours aisée à établir puisque pour ce faire, il faut se baser sur plusieurs critères et tenir compte du cas particulier de chaque publicité dans le contexte qui lui est propre³¹⁴. Il est possible que cette distinction soit parfois mal établie, les frontières étant floues, et que de la PDMO passe en fait pour un message informatif. Les compagnies pharmaceutiques utilisent d'ailleurs plusieurs tactiques publicitaires, que nous avons étudiées à la partie précédente du mémoire³¹⁵, afin de contourner cet interdit relié à la définition de « publicité ».

La prise de position de Santé Canada voulant que ces deux types de publicité seraient dorénavant tolérés est officialisée dans un Avis de la Direction des Médicaments et produits de santé, daté de 2007³¹⁶, qui s'appuie sur deux éléments clés :

- A. la confusion qui demeure entre ce qui constitue du matériel éducatif et un message publicitaire, et ce, malgré la Politique de Santé Canada *Distinction entre les activités publicitaires et les autres types d'activités* en 1996³¹⁷. Cette situation explique les annonces de recherche d'aide; et
- B. une politique administrative de Santé Canada datée de 2000, puis mise à jour en 2005 qui s'intitule *Énoncé de politique - Campagnes de publicité comprenant*

³¹³ Pierre CRAIG, « La publicité sur les médicaments », Résumé d'émission La Facture, Radio-Canada, mai 2006, en ligne : http://www.radio-canada.ca/actualite/v2/lafacture/niveau2_8789.shtml (page consultée le 11 juin 2011).

³¹⁴ SANTÉ CANADA, préc., note 5, p.2.

³¹⁵ Voir la sous-section 1.1.2.

³¹⁶ SANTÉ CANADA, préc., note 306.

³¹⁷ « Direct-to-consumer advertising for prescription drugs in Canada: beyond good or evil », préc., note 1, p.1; SANTÉ CANADA, préc., note 5.

*des messages avec ou sans mention de marque*³¹⁸. Santé Canada y prend position en interprétant littéralement l'article C.01.044 RAD qui doit permettre la comparaison du prix des médicaments – et par ricochet, autorise que l'on nomme le produit. Cette interprétation explique les annonces de rappel de marque³¹⁹.

La modification de 1978 au RAD visant à permettre la comparaison des prix des médicaments n'a pourtant jamais été utilisée à cette fin, car rares sont les pharmacies qui font de la publicité sur les médicaments d'ordonnance. De plus, avec l'implantation massive des systèmes d'assurance-médicaments privés et publics, le prix est de moins en moins un facteur considéré par les consommateurs de produits pharmaceutiques vendus sous ordonnance. Il n'en est resté qu'une disposition réglementaire où il était possible d'afficher le nom d'un médicament.

Nous partageons l'opinion de Lindy Rouillard, Valérie Scott³²⁰ et Mathieu Gagné³²¹ selon laquelle Santé Canada fonde sa position de tolérance face aux annonces de rappel et de recherche d'aide sur une interprétation littérale de l'article C.01.044 RAD. Ces auteurs soutiennent que cette interprétation est erronée et entraîne des effets pervers. Premièrement, les annonces où il est possible de nommer uniquement le nom du produit sans mentionner ce qu'il doit traiter (annonces de rappel) donnent parfois un résultat confus, censuré et incomplet³²². Le consommateur pourrait avoir l'impression de devoir deviner le sujet du message, ce qui ne peut assurément pas être la volonté de Santé Canada. Deuxièmement, l'interprétation littérale de l'article est difficile à appliquer puisque ces annonces contiennent majoritairement un élément visuel qui dévoile souvent l'usage thérapeutique et

³¹⁸ SANTÉ CANADA, préc., note 287.

³¹⁹ D. GARDNER, B. MINTZES et A. OSTRY, préc., note 127.

³²⁰ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86.

³²¹ M. GAGNÉ, préc., note 259.

³²² *Id.*, p. 316.

transforment l'annonce de rappel en PDMO intégrale, ce qui est manifestement interdit par Santé Canada³²³.

La structure hiérarchique des normes juridiques au Canada est clairement établie : la plus importante est la *Loi Constitutionnelle de 1867*³²⁴, suivent les lois dites ordinaires, puis la législation déléguée (les règlements, les décrets, etc.) et, en dernier lieu, les actes et directives de l'administration publique. Il est très étonnant que Santé Canada inscrive son interprétation de la Loi visant la PDMO dans un document administratif pour lui accorder une importance supérieure à la législation. Il est également bon de noter que puisque les usages tolérés par Santé Canada découlent de politiques administratives, ces dernières ne devraient pas lier les tribunaux judiciaires qui seraient amenés à interpréter l'article C.01.044 RAD³²⁵. Les règles d'interprétation des lois nous enseignent que les tribunaux se référeront aux interprétations administratives uniquement lorsque l'intention du législateur n'est pas claire³²⁶. Il se peut qu'éventuellement l'article C.01.044 soit réinterprété différemment, mais selon Lindy Rouillard et Valérie Scott, les chances restent assez minces³²⁷.

En 2000, suite aux pressions des lobbyistes du secteur pharmaceutique, Allan Rock, alors qu'il était ministre de la Santé, s'est prononcé sur l'interprétation de la législation concernant la publicité visant les médicaments d'ordonnance³²⁸. Il a endossé l'interprétation de la légalité des annonces de rappel et de recherche d'aide. Pourtant, il n'existait rien tant dans la loi que dans la réglementation afférente qui permette d'affirmer que ces annonces étaient ou sont toujours permises par la loi. Cette dernière définit

³²³ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 175.

³²⁴ *Loi Constitutionnelle de 1867*, 30 & 31 Vict., c.3 (R.-U.).

³²⁵ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 174.

³²⁶ « Ce n'est donc généralement que dans l'hypothèse où un effort raisonnable d'interprétation laisse subsister un doute sur l'intention du législateur que le juge devrait recourir à l'interprétation administrative comme l'un des éléments susceptibles de le conduire à une bonne interprétation. » Pierre-André COTÉ, *Interprétation des lois*, 4^e éd. Montréal, Thémis, 2009, p.692

³²⁷ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 177.

³²⁸ Celia MILNE, «Drug ads: pushing the envelope», mars 2002, 38-9, *The Medical Post*, p.8.

largement la publicité de manière à proscrire toute activité de promotion directe ou indirecte qui favoriserait la vente d'un médicament d'ordonnance³²⁹. Mais pourquoi ménager à la fois la chèvre et le chou : interdire une pratique qui est néfaste pour la société tout en permettant de contourner la même interdiction aussi facilement? Pour nous, il est clair que l'interdiction que l'on retrouve dans la loi et dans son règlement doit être interprétée selon l'intention du législateur et que Santé Canada erre dans son interprétation administrative.

Nous ne sommes pas les seuls à contester cette interprétation de Santé Canada. Certains pensent que l'interdiction devrait être appliquée littéralement alors que d'autres avancent que l'interdiction devrait être levée intégralement. Santé Canada se cache dans une zone grise en interdisant et en permettant à la fois ce type de publicité. Une chose est claire, la PDMO amène des visions conflictuelles et celles-ci seront le sujet de la prochaine section.

2.2.3 Les visions conflictuelles

Quand on pense à un pays comme le Canada et aux visions conflictuelles que l'on peut y trouver, l'on en arrive rapidement aux échanges fédéraux-provinciaux. C'est pour cette raison que nous amorcerons cette section par un rapide survol des positions provinciales en matière de PDMO. Nous poursuivrons ensuite par l'étude de la contestation juridique de Canwest puis par un examen des positions de différents groupes de pression.

Le gouvernement fédéral canadien a légiféré au sujet de la PDMO en se fondant sur ses compétences en matière criminelle et sur les médias fédéraux, tel que spécifié par la *Loi Constitutionnelle de 1867*³³⁰. Cependant, toujours selon la même loi constitutionnelle, c'est aux gouvernements provinciaux que revient la tâche d'administrer les services de santé et le

³²⁹ B. MINTZES, R. BARALDI, préc., note 67, p.4.

³³⁰ *Loi Constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Vict., c.3 (R.-U.)*, art. 91; L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 171.

système d'assurance médicaments publics. Comme nous pouvons aisément l'imaginer, la PDMO a une forte influence sur les coûts reliés à ces deux services. Par conséquent, si les provinces ne peuvent intervenir quant à l'interdiction de la PDMO, ou à l'interprétation que fait le gouvernement fédéral de cette interdiction, elles sont néanmoins directement concernées par cette problématique.

Consciente de cette réalité, en 1996, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a jugé opportun de consulter les provinces³³¹. Après une étude détaillée étalée sur deux ans (1997-1998), les provinces ont affirmé leur préférence pour le maintien de l'interdiction de la PDMO³³². De plus, en 2000, le gouvernement de la Nouvelle-Écosse, par le biais du Conseil Consultatif sur le Statut de la Femme de Nouvelle-Écosse, a fait une demande au Ministre de la Santé en poste à l'époque, Allan Rock, afin que celui-ci applique de manière efficace la législation en vigueur visant le concept large de publicité des médicaments d'ordonnance. La Présidente du Conseil Consultatif, Patricia Doyle-Bedwell a dit « *the council wants Mr. Rock to enforce the law and not allow the increase in such advertising as has been the case in the United States. Council members consider it unacceptable that Canada appears to be adopting U.S. standards on prescription drug advertising.* »³³³.

Les provinces ont clairement pris position contre la légalisation de la PDMO. Cependant, le gouvernement fédéral est celui qui a autorité et qui peut modifier la législation dans ce domaine, sans l'accord des provinces. La PDMO peut être un excellent sujet de discussion lors de consultations provinciales et territoriales, mais cela n'est qu'à titre consultatif. Si le gouvernement fédéral va à l'encontre du souhait exprimé par les provinces et opte plutôt d'amender la législation pour permettre la PDMO, cela aura un impact important et direct

³³¹ SANTÉ CANADA, préc., note 235, p.4.

³³² *Id.*

³³³ Nova Scotia Canada, « Drug Advertising and Legal Aid Issues », Status of Women, 27 juin 2000, en ligne : <http://gov.ns.ca/news/details.asp?id=20000627003> (page consultée le 2 juin 2012).

sur l'administration des systèmes de santé et les préoccupations budgétaires des provinces. Comme nous l'avons mentionné plutôt, la venue d'un gouvernement fédéral majoritaire en 2011 aura peut-être pour effet de rouvrir le débat législatif en matière de PDMO. Dans cette éventualité, nous aurons l'opportunité d'observer le poids de l'opinion des gouvernements provinciaux.

La réouverture du débat du côté législatif n'est peut-être pas pour demain, mais les questions évoquées restent tout de même d'actualité. Cependant, une contestation judiciaire où l'on argue que l'interdiction de la PDMO est une atteinte à la liberté d'expression protégée par la *Charte Canadienne des droits et libertés*³³⁴, soit la contestation juridique de *Canwest*³³⁵, est un bon moyen d'observer quel pourrait être le cheminement juridique potentiel relatif à ces questions.

a) La contestation juridique de CanWest

CanWest MediaWorks Inc. (ci-après CanWest) était une compagnie de Winnipeg détenant 65 entreprises médiatiques dans le secteur de la télévision, de la radio, de la presse et de l'internet³³⁶. Selon son site Web, 96% de la population canadienne avait accès à ses stations de télévision et 4,4 millions de personnes lisaient ses revues et journaux³³⁷. En décembre 2005, CanWest a intenté une poursuite judiciaire contre le gouvernement fédéral, devant la Cour supérieure de l'Ontario, afin de contester la constitutionnalité de la législation fédérale interdisant la PDMO. Nous allons examiner cette contestation en détail.

³³⁴ *Charte Canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, c. 11 (R.-U.)], art. 2b).

³³⁵ *CanWest Media Works c. Canada (Procureur général)* [jugement non rendu], (23 décembre 2005), Toronto, 05-CV-303001PD2, (Affidavit d'Arturo Duran, 22 décembre 2005, aux paragraphes 8 & 12-13).

³³⁶ Dont Global TV, le National Post, le Montreal Gazette et le Vancouver Sun. CanWest s'est placé sous la protection des créanciers en 2009 et a vendu ses actifs en 2010, principalement à Shaw Communication, et à Postmedia Network.

³³⁷ L'Action pour la protection de la santé des femmes, préc., note 153.

Selon CanWest, l'interdiction canadienne visant la PDMO est une violation injustifiée de la *Charte canadienne des droits et libertés* qui garantit la liberté d'expression. Ce recours est une confrontation entre, d'une part, le droit des individus à l'information et la liberté d'expression et d'autre part, la protection de la santé publique³³⁸.

Santé Canada, le ministère chargé de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement est la partie défenderesse. En novembre 2006, la Cour supérieure de l'Ontario a accordé le statut d'intervenant à l'action à plusieurs parties intéressées regroupées dans une coalition *ad hoc* (la Coalition)³³⁹. Suivant la règle 13.01 des règles de procédures civiles de l'Ontario³⁴⁰, la Coalition a démontré qu'elle avait un intérêt dans ce qui fait l'objet de l'instance. Elle a toutefois été limitée à produire deux affidavits et à concentrer son intervention sur l'effet de la PDMO d'une part sur les coûts des avantages sociaux et d'autre part, à leurs impacts chez les femmes. Ces thèmes d'intervention, en plus d'être complémentaires à ceux des témoins experts présentés par les deux parties, sont représentatifs des intérêts de ceux qui composent la Coalition : la Canadian Health Coalition, la Fédération canadienne des syndicats d'infirmières et d'infirmiers, l'Action pour la protection de la santé des femmes, le Syndicat canadien des communications, de l'énergie et du papier, le Syndicat canadien de la fonction publique, Terence Young, la Society for Diabetic Right et le Medical Reform Group³⁴¹.

Cette démarche judiciaire a suscité beaucoup d'intérêt et une chercheuse canadienne reconnue en matière de PDMO, Barbara Mintzes, s'est dite surprise du moment choisi par CanWest pour contester la Loi. En effet, cela suivait de près le scandale du retrait du médicament Vioxx et la recommandation de l'Institute of Medicine d'imposer un moratoire sur la PDMO américaine visant les nouveaux médicaments pour une période de deux

³³⁸ Lindy ROUILLARD-LABBE, Valérie SCOTT, « La constitutionnalité de l'interdiction de publicité directe des médicaments d'ordonnance ». (2009) 54 R.D. McGill 133.

³³⁹ *CanWest MediaWorks Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2006] CanLII 37258 (ON S.C.).

³⁴⁰ Règles de Procédure Civile, R.R.O. 1990, Règle 194.

³⁴¹ *CanWest MediaWorks Inc. c. Canada (Procureur général)*, préc., note 338, par. n°4.

ans.³⁴² Mais cette décision d'entreprendre ces démarches judiciaire est peut-être moins surprenante qu'il n'y paraît si l'on regarde la situation particulière de CanWest à ce moment précis. En effet, entre 2005 et 2009, 18 affidavits de témoins experts ont été déposés de part et d'autre³⁴³. De plus, la tenue des audiences était fixée du 15 au 19 juin 2009. Cependant, quelques jours avant cette date, la Cour a accordé à CanWest un ajournement indéfini des procédures. Steven Shrybman, avocat pour la Coalition, a fait la déclaration partisane suivante « *CanWest is teetering on the verge of bankruptcy and has been for some times. The company should have pulled the plug on this « ill-conceived litigation » months ago instead of at the 11th hour and spared the federal government and the interveners the expense of preparing the court application.* »³⁴⁴ CanWest s'est effectivement placée sous la protection des tribunaux en vertu de la *Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies*³⁴⁵ à la fin de 2009. Il est aisé de penser qu'il existe un lien entre les difficultés financières de l'entreprise et les revenus publicitaires potentiels qui auraient pu découler de la levée de l'interdiction de la PDMO. D'ailleurs, le président de CanWest Media Interactive and Business Integration, Arturo Duran, a affirmé dans un affidavit que le véritable motif de la requête était de permettre aux compagnies médiatiques canadiennes de profiter de la manne commerciale de la PDMO dont seuls les concurrents américains jouissent à l'heure actuelle³⁴⁶.

Il semble peu probable que la Cour ait à rendre jugement dans un avenir proche. Il aurait cependant été intéressant pour les Canadiens de connaître la position de la Cour qui aurait

³⁴² Alicia PRIEST, « CanWest set to challenge ban on DTCA (Direct-to-Consumer-Advertising of drugs ads) », *Canadian Medical Association Journal*, January 2, 2007; 176 (1), en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/176/1/19> (page consultée le 29 juin 2011).

³⁴³ 7 pour Santé Canada, 9 pour CanWest et 3 pour la Coalition. Liste de documents légaux relatifs à la contestation juridique de *CanWest MediaWorks*, en ligne : <http://healthcoalition.ca/archive/cgcc.html> (page consultée le 10 janvier 2012).

³⁴⁴ Ann SILVERSIDES, « Charter challenge of ban on direct-to-consumer advertising to be heard by Ontario court in mid-June », *Canadian Medical Association Journal*, 7 juillet 2009; 181 (1-2), en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/181/1-2/E5> (page consultée le 24 juin 2011)

³⁴⁵ *Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies*, L.R.C. (1985), c. C-36

³⁴⁶ *CanWest Media Works c. Canada (Procureur général)*, préc., note 333.

possiblement raffermi l'interdiction existante de PDMO. Le dépôt de cette poursuite à quand même eu l'avantage de susciter une réflexion sur le sujet. Ainsi, les auteures Lindy Rouillard-Labbé et Valérie Scott se sont penchées sur la question de la constitutionnalité de l'interdiction de la PDMO³⁴⁷. Nous exposerons les résultats de leur analyse dans les prochaines lignes.

Le recours de CanWest a servi de point de départ à cette étude constitutionnelle. Les auteures se sont posées la question suivante : l'interdiction de PDMO contenue aux articles 3 de la LAD et C.01.044 du RAD viole-t-elle la liberté d'expression du paragraphe 2b) de la Charte Canadienne? L'hypothèse émise est que ces dispositions législative et réglementaire restreignent la liberté d'expression commerciale mais que cette restriction est justifiée par l'article premier de la Charte. L'article 3 LAD a déjà fait l'objet d'une analyse constitutionnelle où la violation de la liberté d'expression a été jugée justifiée par l'article 1 de la Charte³⁴⁸. Pour cette raison, et parce que cet article est accessoire au litige impliquant CanWest, les auteures ont préféré concentrer leur analyse sur l'article C.01.044 RAD. Il est également important de mentionner que Rouillard-Labbé et Scott sont en désaccord avec Santé Canada qui interprète cet article de manière à permettre les annonces de rappel³⁴⁹. Par conséquent, leur analyse constitutionnelle a été effectuée avec l'interdiction totale de PDMO, telle qu'on la retrouve dans la législation.

La première étape pour les auteures a été d'établir si l'interdiction de la PDMO viole effectivement la liberté fondamentale d'expression consacrée à l'article 2b) de la Charte. La particularité du cas de CanWest est que l'on fait face à une protection d'expression

³⁴⁷ L. ROUILLARD-LABBE, V. SCOTT, préc., note 337.

³⁴⁸ *R. c. Thomas Lipton Inc.* (1989), 51 C.C.C. (3^e) 104, 26 C.P.R. (3^e) 385 (C.P. Ont.). L'accusé a fait de la publicité affirmant que la margarine était un traitement préventif ou une cure pour les maladies du cœur, une condition mentionnée à l'annexe A de la LAD. Celui-ci a été condamné en vertu de l'article 3 de la loi et il a argué que cet article contrevenait à l'article 2b) de la *Charte*.

³⁴⁹ L. ROUILLARD-LABBE, V. SCOTT, préc., note 337, p. 140.

commerciale. Deux arrêts importants ont établi les principes de base de cette protection : *Ford c. Québec (P.G.)*³⁵⁰ et *Irwin Toys Ltd. C. Québec (P.G.)*³⁵¹.

« Au-delà de sa valeur intrinsèque en tant que mode d'expression, l'expression commerciale qui, répétons-le, protège autant celui qui s'exprime que celui qui l'écoute, joue un rôle considérable en permettant aux individus de faire des choix économiques éclairés, ce qui représente un aspect important de l'épanouissement individuel et de l'autonomie personnelle. »³⁵²

Selon les auteures, la PDMO est ainsi protégée constitutionnellement par l'article 2b) malgré son caractère commercial et sa quête de profit. Le gouvernement restreint cette liberté d'expression puisqu'il contrôle le contenu de l'information transmise par la PDMO. L'article C.01.044 RAD porte donc manifestement atteinte à l'article 2b) de la Charte canadienne.

La deuxième étape pour établir la constitutionnalité de l'interdiction de la PDMO est de justifier l'atteinte au sens de l'article premier de la Charte. En effet, cet article énonce que les droits et libertés garantis par la Charte « ne peuvent être restreints que par une règle de droit, dans des limites qui soient raisonnables et dont la justification puisse se démontrer dans le cadre d'une société libre et démocratique. »³⁵³ Pour ce faire, Rouillard-Labbé et Scott se sont basées sur les critères énoncés dans l'arrêt *Oakes*³⁵⁴ appliqués de manière contextuelle, tels qu'énoncés dans l'arrêt *Edmonton Journal*³⁵⁵. C'est-à-dire que puisque la nature de l'activité de la PDMO est commerciale, il est plus aisé de justifier des limitations

³⁵⁰ *Ford c. Québec (Procureur général)*, [1988] 2 R.C.S. 712

³⁵¹ *Irwin Toys Ltd. c. Québec (Procureur général)*, [1989] 1 R.C.S. 927.

³⁵² *Ford c. Québec (Procureur général)*, préc., note 350, p. 767.

³⁵³ *Charte Canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, c. 11 (R.-U.)], art. 1.

³⁵⁴ *R. c. Oakes*, [1986] 1 R.C.S. 103, 26 D.L.R. (4^e) 200.

³⁵⁵ *Edmonton Journal c. Alberta (Procureur général.)*, [1989] 2 R.C.S., 64 D.L.R. (4^e) 577.

à la protection fournie par la Charte³⁵⁶ et que, dans un deuxième temps, il faut tenir compte de la vulnérabilité du public cible de la PDMO, celui que le législateur a cherché à protéger³⁵⁷. Les deux critères à considérer afin de justifier une atteinte à un droit protégé par la Charte sont l'urgence et la réalité des objectifs du législateur fédéral ainsi que la proportionnalité des moyens employés par ce même législateur³⁵⁸.

Au fil du temps, la première condition d'urgence a été remplacée par un critère d'objectif « valide »³⁵⁹ ou « suffisamment important »³⁶⁰, ce qui est favorable à l'interdiction de la PDMO. En effet, la LAD et le RAD ont un objectif général de protection de la santé publique des Canadiens³⁶¹ et l'article C.01.044 RAD vise spécifiquement « la protection des Canadiens contre l'utilisation inconsidérée des médicaments d'ordonnance comme conséquence d'une publicité directe mentionnant l'usage thérapeutique ». ³⁶² Rouillard-Labbé et Scott ont évoqué plusieurs études que nous avons mentionnées plus tôt afin de démontrer le lien entre la PDMO, l'augmentation des consultations, des ordonnances et des mauvais diagnostics³⁶³. Elles concluent que l'interdiction de PDMO est clairement justifiée par un objectif urgent et réel en raison des effets sur la santé publique³⁶⁴.

Le second critère considéré par les auteures, selon le test d'*Oakes*, est la proportionnalité des moyens employés par le législateur afin de justifier l'atteinte d'un droit garanti³⁶⁵. Cette proportionnalité se divise en trois étapes; la première étudiée est la rationalité du lien entre

³⁵⁶ *Rocket c. Collège royal des chirurgiens dentistes d'Ontario*, [1990] 2 R.C.S. 232, 71 D.L.R. (4^e) 68

³⁵⁷ *Irwin Toys Ltd. c. Québec (Procureur général, préc., note 351, p. 987 ; R. c. Thomas Lipton Inc., préc., note 348, p. 121.*

³⁵⁸ *R. c. Oakes*, préc., note 354.

³⁵⁹ *R. c. Whyte*, [1988] 2 R.C.S. 3, p. 21.

³⁶⁰ *Renvoi relatif à l'art. 193 et à l'al. 195.1(1)c) du Code criminel* (Man.), [1990] 1 R.C.S. 1123, p. 1190.

³⁶¹ L. ROUILLARD-LABBE, V. SCOTT, préc., note 337, p. 153.

³⁶² *Id.*

³⁶³ B. MINTZES, R. BARALDI, préc., note 67, p. 17; B. MINTZES, M. BARER, R. KRAVITZ, préc., note 234, p. 405; Barbara MINTZES et al. « Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions : two site cross sectional survey », *British Medical journal*, février 2002; 324:278-279, en ligne : <http://www.bmj.com/cgi/content/full/324/7332/278> (page consultée le 11 juin 2011).

³⁶⁴ L. ROUILLARD-LABBE, V. SCOTT, préc., note 337, p. 156.

les objectifs à atteindre et les moyens employés³⁶⁶. Les études scientifiques précitées justifiant l'objectif urgent et réel, qui soulignent entre autres l'utilisation inconsidérée de médicaments, démontrent également l'existence d'un lien rationnel entre l'objectif visant la prévention des effets de la PDMO sur la santé publique et l'interdiction d'une telle publicité³⁶⁷. La deuxième étape franchie par Rouillard-Labbé et Scott dans cette preuve de proportionnalité est la démonstration que le moyen employé, soit l'interdiction de PDMO, consiste en une atteinte minimale à la liberté d'expression³⁶⁸.

« Certes, le véhicule choisi par le gouvernement fédéral est une prohibition quasi absolue de publicité aux consommateurs. Ce véhicule se justifie toutefois par la particularité du produit publicisé : les risques d'utilisation des médicaments d'ordonnance exigent l'intervention d'un intermédiaire compétent, le médecin, dans le choix de recourir ou non à un médicament d'ordonnance et dans la sélection du médicament approprié. L'atteinte est minimale, car aucun autre mode alternatif ne permettrait l'atteinte de cet objectif ambitieux. Au surplus, les tribunaux doivent faire preuve de déférence lorsque le législateur agit comme médiateur entre les intérêts de groupes opposés et qu'il a pris une décision résultant de l'analyse d'une preuve sociale complexe. »³⁶⁹

Finalement, la troisième étape du test de la proportionnalité, tel qu'appliqué par les auteurs, est celle de la proportionnalité entre les effets bénéfiques et les effets préjudiciables de la mesure utilisée³⁷⁰. Les effets préjudiciables de l'interdiction de la PDMO sont essentiellement de nature pécuniaire et certaines compagnies pharmaceutiques, publicitaires et médiatiques subissent sans aucun doute une perte de revenu directement liée à cette interdiction. De plus, certains effets préjudiciables touchent les consommateurs puisque ceux-ci sont possiblement privés d'information visant leur santé et pouvant

³⁶⁵ *R. c. Oakes*, préc., note 354.

³⁶⁶ L. ROUILLARD-LABBE, V. SCOTT, préc., note 337, p. 160.

³⁶⁷ B. MINTZES, R. BARALDI, préc., note 67, p. 17; B. MINTZES, M. BARER, R. KRAVITZ, préc., note 234, p. 405; B. MINTZES, préc., note 363, p. 278.

³⁶⁸ L. ROUILLARD-LABBE, V. SCOTT, préc., note 337, p. 164; 371

³⁶⁹ *Id.*, p. 174.

³⁷⁰ *Dagenais c. Société Radio-Canada*, [1994] 3 R.C.S 835, p. 887-888.

favoriser les visites préventives chez les professionnels de la santé³⁷¹. Même si ces effets sont à considérer, les études mentionnées précédemment démontrent bien que les effets bénéfiques de l'interdiction de la PDMO sur la santé publique surpassent largement les effets préjudiciables. Cette troisième étape franchie, les auteures concluent que le test de la proportionnalité est rencontré et, finalement, que l'article C.01.044 RAD précisant l'interdiction totale de la PDMO est constitutionnel. Si un jour les tribunaux se penchent sur cette question, et rendent jugement, ils devront suivre et franchir les mêmes étapes que celles ci-haut mentionnées. L'analyse minutieuse de Rouillard-Labbé et Scott nous mène à espérer qu'un juge chargé d'évaluer la même question en arrivera à une conclusion similaire.

Avant de conclure cette section, il est intéressant de mentionner qu'en mars 2007, CanWest a tenté une approche différente afin de contester l'interdiction législative de PDMO au Canada. Comme nous l'avons dit, cette société avait de nombreux intérêts dans la presse écrite et les médias et en tirait des revenus publicitaires. Selon la poursuite déposée, CanWest estimait que les revues importées au Canada depuis les États-Unis, les publicités diffusées au Canada dans le cadre d'émissions de télévision américaines et les publications américaines pouvant être consultées en ligne par les Canadiens posaient problème car elles ne respectaient pas le paragraphe 3(1) de la LAD ainsi que l'article C.01.044 du RAD. CanWest a déposé une demande de contrôle judiciaire devant la Cour Fédérale et sollicité une ordonnance de mandamus enjoignant au Ministre de la Santé et au procureur Général du Canada d'effectuer une enquête et d'intenter des poursuites visant le non-respect de l'interdiction de PDMO par les entités américaines concernées³⁷². En juillet 2007, la Juge Snider de la Cour Fédérale a estimé que CanWest n'avait pas qualité pour introduire la demande de contrôle judiciaire puisqu'elle n'était pas directement touchée par l'objet de la demande de contrôle et qu'elle ne pouvait justifier la reconnaissance de qualité pour agir dans l'intérêt public. La juge a mentionné dans son jugement que « L'introduction devant

³⁷¹ L. ROUILLARD-LABBE, V. SCOTT, préc., note 337, p. 172.

³⁷² *CanWest MediaWorks Inc. c. Canada (Santé)*, 1 [2007] C.F. 752.

un autre tribunal d'une procédure visant à faire invalider les dispositions contestées donne fortement à penser que l'intérêt « constant » de CanWest n'est pas que la législation existante soit maintenue, mais plutôt que les restrictions l'empêchant de participer au marché de la publicité directe aux consommateurs soient levées »³⁷³. Le jugement a été confirmé par la Cour d'appel fédérale en juin 2008³⁷⁴.

Nous ne connaissons malheureusement pas encore la position des tribunaux canadiens face à cette interdiction de la PDMO. L'analyse détaillée de Lindy Rouillard-Labbé et Valérie Scott nous permet toutefois d'entrevoir une interprétation en faveur du maintien de l'interdiction totale de ce type de publicité. Nous partageons le point de vue de ces auteures et sommes en total accord avec les résultats de leur analyse. Nous osons espérer que si l'occasion leur est donnée, les tribunaux canadiens tiendront un raisonnement similaire. Pour le moment présent, la faillite de CanWest nous porte cependant à douter que cette affaire précise soit un jour entendue.

La contestation juridique de CanWest nous a permis d'introduire les membres de la Coalition – en faveur de l'interdiction de la PDMO. Dans la prochaine section, nous présenterons de manière plus détaillée les visions conflictuelles de certains groupes de pression, ceux en faveur de l'interdiction de PDMO et ceux qui sont contre.

b) Les groupes de pression

La PDMO laisse peu de gens indifférents; on est soit pour l'interdiction, soit en désaccord avec celle-ci. Mais les groupes de pression sont unanimes sur un point : tous affirment que les usages tolérés par Santé Canada ne sont pas adéquats. Plusieurs groupes les trouvent trop restrictifs alors que les autres les trouvent trop permissifs. Dans la prochaine section,

³⁷³ *Id.*, para. n°21.

³⁷⁴ *CanWest MediaWorks Inc. c. Canada (Santé)*, [2008] CAF.

nous examinerons les positions et pistes de solutions de certains de ces groupes de pression quant à la PDMO.

- **Des opposants à la PDMO**

Au cours des dernières années, plusieurs groupes de pression ont ouvertement pris position en faveur de l'interdiction de la PDMO. Ceux-ci, dont l'Association médicale canadienne et l'Association des consommateurs du Canada³⁷⁵, veulent des moyens de contrôle coercitifs concrets qui seront appliqués de manière rigoureuse. Présentement, Santé Canada a le pouvoir d'imposer des amendes allant jusqu'à 5000 \$³⁷⁶. Ces groupes de pression jugent la sanction insignifiante lorsqu'elle s'applique à une industrie habituée à jongler avec des millions et des milliards de dollars. Les arguments principaux mis de l'avant par ces groupes quant à leur opposition à la PDMO sont les suivants : la surmédication de la population, l'exagération de l'efficacité de certains traitements, le fait d'être maintenu dans l'ignorance d'éléments d'informations essentiels (par exemple l'existence de traitements non pharmaceutiques), des interférences dans la relation médecin-patient ainsi que la présentation d'un portrait biaisé des risques et des bénéfices³⁷⁷.

Le premier groupe de pression que nous étudierons est l'Association médicale canadienne (AMC). Cette association a été fondée en 1867 par 164 médecins voulant créer un organisme médical national³⁷⁸. L'AMC compte aujourd'hui plus de 68 000 membres et a pour mission de servir et unir les médecins du Canada en défendant sur la scène nationale, en collaboration avec la population du Canada, les normes les plus élevées de santé et de

³⁷⁵ D. GARDNER, B. MINTZES et A. OSTRY, préc., note 127, p.4.

³⁷⁶ L.A.D. art. 31.

³⁷⁷ Union des Consommateurs et l'Action pour la protection de la santé des femmes, « Rapport minoritaire - Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A de la LSAD », Santé Canada, Médicaments et produits de santé, 8 décembre 2003, p. 6, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/sched-ann_a_min_rep-rap-fra.php (page consultée le 11 juin 2011)

³⁷⁸ Tel que mentionné sur leur site internet - <http://www.amc.ca/aboutcma/histoire-mission-vision-valeurs>

soins de santé³⁷⁹. Dès 2002, l'AMC a adopté la résolution de politique suivante, mise à jour en 2009 au sujet de la PDMO : « Que l'AMC exhorte Santé Canada à élaborer les recommandations nécessaires pour protéger le public contre les risques découlant d'affirmations et de revendications non fondées au sujet de produits de santé et d'autres questions de santé faites dans la publicité directe au consommateur³⁸⁰ ».

Voici l'énoncé de politique ayant suivi la résolution de 2002 :

« Les Canadiens ont le droit d'avoir de l'information sur les médicaments d'ordonnance et d'autres interventions thérapeutiques afin de prendre des décisions éclairées sur leur propre santé. Cette information doit être factuelle et présenter des détails autant sur les effets secondaires et les risques pour la santé que sur les avantages.

Les annonces de médicaments qui s'adressent directement au consommateur, comme celles qui sont permises aux États-Unis, ne fournissent pas d'information optimale sur les médicaments d'ordonnance. Ainsi, nous craignons que la publicité directe au consommateur :

- * soit non pas de l'information, mais bien du marketing et présente le médicament d'ordonnance comme un «bien de consommation» plutôt qu'un élément des soins de santé;
- * n'informe pas suffisamment le consommateur pour lui permettre de choisir les bons médicaments; par exemple, elle n'informe habituellement pas au sujet d'autres produits ou thérapies qui pourraient servir à traiter le même problème; en outre, elle peut stimuler la demande en exagérant les risques d'une maladie et en suscitant des craintes inutiles;
- * nuise à la relation entre patients et soignants, par exemple si l'on refuse d'accéder à la demande d'un patient qui souhaite obtenir un médicament annoncé;
- * fasse augmenter le coût des soins de santé et mine les efforts déployés par les médecins, les pharmaciens et d'autres intervenants pour promouvoir une pharmacothérapie optimale.

Il faut appuyer les activités des groupes de patients, des prestataires de soins de santé, des gouvernements et des fabricants de produits pharmaceutiques qui visent à produire de l'information objective, fiable et formulée dans un

³⁷⁹ *Id.*

³⁸⁰ Association médicale canadienne, « Résolution de politiques GC02-54 : Publicité directe au consommateur », Août 2009, en ligne : www.amc.ca (page consultée le 12 janvier 2012).

langage accessible à tous au sujet des médicaments d'ordonnance, afin d'assurer que les Canadiens soient en mesure de prendre des décisions éclairées en matière de soins de santé.

Voilà pourquoi :

* nous appuyons la diffusion au public d'information objective, factuelle, fiable et formulée dans un langage accessible à tous au sujet des médicaments d'ordonnance;

* nous nous opposons à la publicité directe au consommateur de médicaments d'ordonnance au Canada. »³⁸¹

Par la suite, en 2007, l'AMC a pris position contre les annonces de rappel en adoptant la résolution de politique suivante : « Que l'AMC exhorte le gouvernement fédéral à renforcer les lois qui interdisent la publicité directe aux consommateurs de médicaments d'ordonnance, de façon à prohiber les publicités « déguisées » qui font la promotion de médicaments sans les nommer »³⁸². Les positions de l'AMC sont claires : ses membres sont contre la PDMO et n'hésiteront pas à faire connaître publiquement leur point de vue.

Voici un autre groupe ayant pris une forte position pour l'interdiction de la PDMO. L'Ordre des pharmaciens du Québec s'est penché sur la question de la PDMO à l'occasion de la proposition législative du gouvernement fédéral *Renouveau législatif sur la protection de la santé*, en 2004. Dans ses conclusions, l'Ordre des pharmaciens se prononce en faveur du maintien de l'« Annexe A » puisque l'élimination de cette Annexe serait une première étape à la légalisation de la PDMO³⁸³. Les raisons mises de l'avant sont avant tout basées sur le besoin d'information impartiale provenant d'un professionnel de la santé ainsi que l'accès au suivi médical adéquat requis dans le cas de maladies graves. De plus, l'Ordre est opposé à la PDMO essentiellement parce qu'il affirme que celle-ci encourage l'utilisation non appropriée et inutile des médicaments d'ordonnance, a une influence négative sur la

³⁸¹ Association médicale canadienne, Politique : « Publicité directe au consommateur », septembre 2002, en ligne : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd%5CPolicyPDF%5CPD03-01F.pdf> (page consultée le 12 janvier 2012).

³⁸² Association médicale canadienne, « Résolution de politiques GC07-91 : Publicité directe au consommateur », Août 2007, en ligne : www.amc.ca (page consultée le 12 janvier 2012).

³⁸³ Ordre des pharmaciens du Québec, préc., note 113, p. 11.

relation médecin-patient et fait augmenter le coût des médicaments. L'Ordre précise que la valeur éducative de la PDMO est surfaite puisque les consommateurs ne sont pas assez renseignés pour pouvoir évaluer la pertinence de l'information transmise³⁸⁴. L'Ordre des pharmaciens du Québec recommande donc le maintien de l'interdiction de la PDMO ainsi qu'une précision à l'article C.01.044(1) afin d'éviter certaines interprétations de la réglementation fédérale, telles les annonces de « recherche d'aide » et de « rappel ». Il encourage également la diffusion de renseignements sur les produits pharmaceutiques par des sources indépendantes³⁸⁵.

- **Des sympathisants à la PDMO**

Ceux qui sont pour la légalisation de la PDMO manifestent tout aussi ouvertement leurs opinions. Voici les positions de deux de ces groupes, soit l'Association canadienne des radiodiffuseurs et Rx&D.

Selon son site internet, www.cab-acr.ca, l'Association canadienne des radiodiffuseurs (ACR) cherche à défendre et à promouvoir les intérêts des radiodiffuseurs canadiens au sein de la structure sociale, culturelle et économique du pays. Sa mission consiste à être à l'affût de l'évolution de l'environnement touchant le secteur de la radiodiffusion privée, faire des représentations et du lobbying pour le compte de ce secteur et agir comme point central d'action en ce qui concerne les questions d'intérêt commun.

Cette association affirme que l'interdiction contenue dans la LAD n'a plus sa raison d'être. L'argument premier mis de l'avant est l'accès à l'information médicale afin de permettre

³⁸⁴ Ordre des pharmaciens du Québec, préc., note 113, p. 13.

³⁸⁵ Id., p.16.

aux Canadiens de prendre des décisions éclairées en matière de santé³⁸⁶. Leurs demandes au gouvernement sont les suivantes :

« *(To amend) Canada's Food and Drug Act so that the Canadian media can do the two things :*

- *advertise prescription pharmaceuticals available in Canada to Canadians with the names of the drugs and the fine print out in the open; and*
- *to finally take advantage of the revenue opportunities prescription drug advertising affords, which in turn benefits the Canadian economy overall.* »³⁸⁷

Glenn O'Farrell, président de l'ACR, a indiqué en 2002 qu'il faisait partie des priorités de l'Association de promouvoir la levée de l'interdiction de la PDMO. Il est intéressant de constater que ce groupe ne cache nullement ses intérêts financiers à la légalisation de la PDMO, comme ce fut le cas avec la contestation juridique de CanWest. Le domaine de la radiodiffusion connaît des difficultés financières et c'est sans aucun doute pour cette raison que Konrad von Finckenstein, le président du CRTC, a déclaré en 2009, que le gouvernement devrait lever l'interdiction relative à la PDMO afin d'augmenter les revenus et ainsi financer la télévision locale³⁸⁸.

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (plus connues sous l'acronyme Rx&D) sont une association qui existe depuis 1914³⁸⁹. Rx&D est un groupe de compagnies de recherche pharmaceutique représentant plus de 15 000 hommes et femmes œuvrant dans 50 compagnies membres³⁹⁰. Selon le site internet de l'association, leur mission est de promouvoir des politiques qui

³⁸⁶ Glenn O'FARRELL, « Public and private interests — the give and take of broadcasting », *Broadcaster*, Février 2002, en ligne : http://www.cab-acr.ca/english/media/columns/2002/broadcaster_feb02.pdf (page consultée le 3 janvier 2012)

³⁸⁷ *Id.*

³⁸⁸ Norma REVELER, « Abolish DTCA ban, suggests CRTC boss », *Media in Canada*, 27 mars 2009, en ligne : <http://mediaincanada.com/2009/03/27/crtc-20090327/> (page consultée le 3 janvier 2012).

³⁸⁹ Tel que mentionné sur leur site internet <https://www.canadapharma.org/fr/about/corporate/OurHistory.aspx>

³⁹⁰ Dont Eli Lilly Canada Inc., Pfizer Canada Inc. et Merck Canada Inc.

- « favoriseront l'accès aux meilleurs médicaments et vaccins innovateurs rapidement et efficacement
- amélioreront la compétitivité globale du Canada, et
- feront du pays un chef de file à l'échelle internationale en matière d'investissement pharmaceutique et biotechnologique, des éléments clés de l'économie fondée sur le savoir³⁹¹. »

Une association ayant pour objectifs, entres autres, de :

- « informer les Canadiens de la contribution des compagnies de recherche pharmaceutique dans l'amélioration de leur qualité de vie,
- faire part du rôle des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada dans l'essor d'un système de soins de santé efficace, intégré et accessible et de
- promouvoir une protection compétitive de la propriété intellectuelle et un cadre réglementaire encourageant la découverte et l'élaboration de nouveaux médicaments au Canada³⁹². »

ne peut qu'être pour la PDMO. Effectivement, le Code d'éthique de Rx&D³⁹³ énonce, à la section 2, que tous les membres conviennent de respecter le Code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP). Or, comme nous l'étudierons sous peu, le CCPP suit les directives d'interprétation de Santé Canada qui tolère les annonces de rappel et de recherche d'aide. Comme tous les groupes de pression pour la PDMO, Rx&D met de l'avant l'argument éducatif de la PDMO. Il avance que *« advertising can raise awareness of effective new therapies and improve overall health of the nation by helping Canadians recognize early symptoms and informing them about potential treatment options. »*³⁹⁴

³⁹¹Tel que mentionné sur leur site internet <https://www.canadapharma.org/fr/about/CorporateInformation.aspx>

³⁹² *Id.*

³⁹³ Rx&D - Les compagnies de recherche pharmaceutiques du Canada, « Code d'éthique-intégrité et Confiance », Janvier 2010, en ligne :

https://www.canadapharma.org/fr/commitment/healthcare/pdfs/2010%20-%20Code%20D%27%C3%89thique_fr.pdf . (page consultée le 11 juin 2011).

³⁹⁴ Rx&D, « Advertising Prescription Medicines in Canada : Why it makes sense », 2007, [En ligne] http://www.canadapharma.org/Media_Centre/Position_Papers/dtca_e.html (page consultée le 27 septembre 2011).

Les groupes de pression pour la PDMO ne semblent pouvoir mettre de l'avant que deux arguments majeurs supportant leur position : l'accès à l'information et l'argent. Or nous avons déjà exposé que les effets nocifs de la PDMO surpassent ces deux arguments. De plus, il existe clairement d'autres sources d'information que la publicité et les revenus des compagnies privées ne devraient certainement pas être un facteur décisif dans l'établissement et l'application du cadre normatif entourant la PDMO. La législation n'ayant pas été modifiée dernièrement, nous ne pouvons que souhaiter que le message des groupes de pression en opposition à l'interdiction de la PDMO ne soit pas entendu du gouvernement. Espérons que l'appel des groupes de pression pour l'interdiction soit plutôt écouté et que la loi soit appliquée comme elle le devrait.

Dans la dernière sous-section, nous avons pu constater à quel point Santé Canada joue un rôle de premier plan dans l'application du cadre normatif entourant la PDMO. Malgré une législation et une réglementation fortes, de nombreuses directives et lignes directrices ainsi qu'un mandat de consultation, d'information et d'intervention, ce ministère fédéral joue un rôle très modéré quant à la présence de PDMO au Canada. Les usages tolérés d'annonce de rappel et de recherche d'aide rendent très floues et incertaines les limites du cadre normatif de ce type de publicité. Nous avons pu illustrer que cette ambiguïté créait des visions conflictuelles chez les Canadiens et cela se reflétait bien dans la contestation juridique de CanWest ainsi que dans les positions opposées des différents groupes de pression pour la PDMO ou non.

La réponse de Santé Canada à cette incertitude quant à la PDMO réside dans l'autoréglementation. Nous avons récemment évoqué le Code d'éthique de Rx&D et celui-ci est un bon exemple de normes que l'industrie pharmaceutique s'impose elle-même de façon à tenir Santé Canada et le législateur à distance. Dans la prochaine section, nous démontrerons comment des organismes indépendants occupent dorénavant la fonction de surveillant de la PDMO au Canada.

2.3 L'apport de l'autoréglementation

Pierre Issalys définit l'autoréglementation contrôlée comme une délégation par l'État de son pouvoir de réguler à une autorité qui ne relève pas de l'appareil public³⁹⁵. Santé Canada a opté pour cette position dans le cas de la PDMO puisque son pouvoir de réguler est délégué à deux organismes indépendants, le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et les Normes canadiennes de la publicité. Bien que leur rôle initial n'était pas la surveillance de la PDMO, avec le temps, ils se sont appropriés ce champ d'expertise. Étudions maintenant qui sont ces organismes et les responsabilités qui leur incombent.

2.3.1. Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique

Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) est un organisme autonome multidisciplinaire dont le rôle principal est de fournir un mécanisme indépendant d'examen et d'approbation de toute publicité et de matériel publicitaire sur les médicaments visant les professionnels de la santé³⁹⁶. Le CCPP a été constitué en 1976 et son conseil d'administration est formé de plusieurs membres dont des représentants de l'Association des facultés de médecine du Canada, de l'Association médicale canadienne, de la Fédération des médecins spécialistes du Québec, de l'Association des pharmaciens du Canada, de l'Association canadienne du médicament générique, de la Coalition pour les meilleurs médicaments, des Produits de santé consommateurs du Canada, des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, de l'Association des agences de publicité médicale et de l'Association des éditeurs médicaux du Canada. La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada y siège également à titre d'observateur. Comme nous pouvons le constater, les principaux intervenants du domaine de la PDMO sont représentés au sein de cette organisation³⁹⁷.

³⁹⁵ M. GAGNÉ, préc., note 259, p. 49, citation de Pierre Issalys.

³⁹⁶ Tel que mentionné sur leur site internet : http://www.paab.ca/fr/about_paab/mission/

³⁹⁷ Tel que mentionné sur leur site internet : http://www.paab.ca/fr/about_paab/members/

La publicité des médicaments destinée aux professionnels de la santé est légale au Canada et elle est régie par le *Code d'agrément de la publicité*³⁹⁸ (ci-après le Code). Ce Code, administré par le CCPP, vise tous les systèmes publicitaires et promotionnels³⁹⁹ de tout genre de médias⁴⁰⁰ dans les deux langues officielles du Canada. Le Code établit clairement et en détail les paramètres de ce type de publicité, tant au niveau de son contenu minimal, de sa présentation et des résultats escomptés que de la discrimination et de la concurrence. La publicité faite aux professionnels de la santé se doit d'être encadrée de manière très stricte puisque les professionnels sont les intermédiaires entre le produit pharmaceutique et le consommateur.

Le CCPP examine, de concert avec la Direction des produits thérapeutiques, toute publicité de médicaments destinée aux professionnels de la santé. Dans un énoncé de politique, Santé Canada a établi de manière transparente quelles étaient ses responsabilités et celles du CCPP en matière d'examen de la publicité⁴⁰¹. Ainsi, le CCPP est chargé d'évaluer la conformité des publicités qui lui sont volontairement soumises. Les normes utilisées par l'organisme lors de ces examens sont celles figurant au *Code* et elles correspondent aux exigences de la *Loi*, du *Règlement* et des différentes lignes directrices et politiques de Santé Canada. Le rôle du CCPP est également d'administrer les procédures de plaintes et d'appels ainsi que les sanctions et mesures correctrices applicables, en vertu du *Code*. Pour sa part, la Direction des produits thérapeutiques fixe les normes minimales auxquelles doit répondre la publicité des médicaments; ces dernières sont transmises au CCPP pour qu'il puisse les intégrer à son Code. De plus, la Direction examine la publicité destinée aux professionnels de la santé quand celle-ci contrevient à la *Loi* et au *Règlement* et qu'elle peut présenter un risque imminent ou important pour la santé. De même, elle intervient lorsque

³⁹⁸ Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, « Code d'agrément de la publicité », en ligne : http://www.paab.ca/fr/paab_code/ (page consultée le 16 janvier 2012).

³⁹⁹ *Id.*, art. 6.

⁴⁰⁰ *Id.*, art. 11.2.

⁴⁰¹ SANTÉ CANADA, préc., note 270, p.1.

l'annonceur refuse sciemment de se soumettre au système d'autoréglementation ou de se conformer au Code⁴⁰². Il existe donc une étroite collaboration entre le CCPP et Santé Canada.

Le CCPP dispose d'un système de sanctions, de mesures correctives et de divulgation des plaintes afin de faire respecter son autorité. Les sanctions sont déterminées selon le degré de gravité d'infraction au Code et sont de types variés : retrait immédiat de la publicité, avis figurant dans un rapport annuel, lettre d'excuse publique, etc⁴⁰³. Les mesures correctives doivent être disséminées auprès de l'auditoire qui était visé par la publicité, et ce, à l'aide de moyens semblables à ceux qui avaient été utilisés originalement. Les mesures correctives sont habituellement la publication d'une lettre ou d'un avis précisant les corrections qui s'imposent⁴⁰⁴. Afin de faire connaître les commanditaires qui ne respectent pas les normes du CCPP, l'organisme est autorisé à publier des comptes rendus des infractions importantes au Code. Le nom de l'annonceur peut y être précisé, ainsi que sa méthode de distribution, la nature de l'infraction au Code, et tout autre renseignement pertinent⁴⁰⁵. Par exemple, le CCPP a publié des comptes-rendus visant cinq infractions au Code dans son rapport d'activité d'octobre 2009⁴⁰⁶. Par exemple, l'annonceur Merz a dû envoyer un plan d'action écrit précisant de quelle façon l'entreprise se conformerait à une décision du CCPP. En effet, celui-ci n'a pas reconnu le Xeomin comme étant « La neurotoxine botulinique de type A qui représente la plus grande percée en plus d'une décennie ». De plus, le CCPP a spécifié que si Merz choisissait de ne pas se conformer à sa

⁴⁰² *Id.*

⁴⁰³ Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, « Code d'agrément de la publicité », préc., note 398, art. 9.9.1.

⁴⁰⁴ *Id.*, art. 9.9.2.

⁴⁰⁵ *Id.*, art. 9.9.3.

⁴⁰⁶ *Rapport d'activité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique*, 2009, en ligne : <http://www.paab.ca/local/files/fr/newsletter//PAAB%20Review%20Newsletter%20October%202009%20F.pdf> (page consultée le 16 janvier 2012).

décision, la plainte serait envoyée à Santé Canada pour une enquête supplémentaire et des mesures réglementaires éventuelles⁴⁰⁷.

Initialement, les activités du CCPP visaient uniquement la publicité destinée aux professionnels de la santé. Toutefois, depuis 1990, l'organisme offre des avis consultatifs relatifs à la PDMO⁴⁰⁸ et ces activités prennent maintenant de plus en plus d'importance. Actuellement, les services de consultation et les activités de formation offerts par le CCPP sont payants et sont autorisés par Santé Canada⁴⁰⁹. Les activités de PDMO faisant actuellement l'objet d'un examen par le CCPP sont les suivantes :

- Messages portant sur la recherche d'aide
- Brochures d'information destinées aux consommateurs
- Sites web au service des consommateurs
- Campagnes publicitaires s'adressant aux consommateurs
- Annonces institutionnelles
- Publicités de rappel de marque

Il est intéressant de rapporter les propos de M. Ray Chepesiuk, Commissaire au CCPP, qui établit trois différences majeures quand le CCPP traite de PDMO⁴¹⁰. Premièrement, le terme « publicité » est banni de toute documentation car il contrevient directement à la LAD et à la politique de Santé Canada⁴¹¹ qui établissent clairement l'interdiction de la PDMO. Deuxièmement, il n'existe aucun mécanisme de préapprobation. À la place, les compagnies pharmaceutiques peuvent, sur une base volontaire, demander au CCPP si leur

⁴⁰⁷ *Id.* Au moment de la publication du Rapport trimestriel, le CCPP était toujours en attente de la réponse de Merz.

⁴⁰⁸ Information obtenue du Commissaire du CCPP, Ray Chepesiuk – appel téléphonique le 23 septembre 2010.

⁴⁰⁹ Tel que mentionné sur leur site internet : http://www.paab.ca/fr/dtcai/paab_services/

⁴¹⁰ D. GARDNER, B. MINTZES et A. OSTRY, préc., note 127, p.2.

⁴¹¹ SANTÉ CANADA, préc., note 235, p.13.

« information non promotionnelle » répond aux exigences des lignes directrices émises par Santé Canada. Dans ces circonstances, le Ministère désire être informé de toutes les communications étudiées par le CCPP qui s'adressent directement aux consommateurs. La version définitive de ces communications est donc transmise à Santé Canada suite à la révision⁴¹². Finalement, les plaintes visant la PDMO ne sont pas du ressort du CCPP et sont traitées uniquement par Santé Canada.

Le CCPP n'est pas le seul organisme chargé par Santé Canada de surveiller la publicité du domaine médical. Les Normes canadiennes de la publicité existaient déjà près de vingt ans avant la création du CCPP.

2.3.2 Les Normes canadiennes de la publicité

Les Normes canadiennes de la publicité (NCP) ont été créées en 1957 pour maintenir la confiance du public dans la publicité⁴¹³. Il s'agit d'une association nationale dont le but est de garantir l'intégrité et la vitalité de la publicité par le biais de la conformité volontaire aux normes convenues par les secteurs pertinents du domaine d'activité. Les membres des NCP regroupent plus de 170 annonceurs, agences de publicité, médias et fournisseurs de l'industrie de la publicité⁴¹⁴. Dans le domaine pharmaceutique, les NCP ont le contrôle exclusif de la publicité des médicaments en vente libre et depuis 2004, des produits de santé naturels⁴¹⁵. Soulignons que contrairement au CCPP, le domaine d'expertise de base des NCP est la publicité, et non pas le secteur pharmaceutique.

Le *Code canadien des normes de la publicité* est l'outil principal des NCP; il a été rédigé dans le but de promouvoir la pratique professionnelle de la publicité⁴¹⁶. Cette association en

⁴¹² Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, préc., note 308, p.1.

⁴¹³ M. GAGNÉ, préc., note 259, sect. 314.

⁴¹⁴ Tel que mentionné sur leur site internet - <http://www.adstandards.com/fr/index.asp>

⁴¹⁵ M. GAGNÉ, préc., note 259, sect. 314.

⁴¹⁶ *Id.*

fait la promotion et l'administre, ce qui l'amène à gérer des plaintes provenant de consommateurs et de groupes d'intérêts particuliers contre la publicité de même que celles intra-industrie, c'est-à-dire les plaintes entre les annonceurs⁴¹⁷.

Tout comme c'est le cas avec le CCPP, les NCP travaillent en étroite collaboration avec les différentes Directions de Santé Canada touchant à la PDMO, ainsi la Direction des produits thérapeutiques a énoncé une politique visant à déterminer quelles étaient les responsabilités des NCP face à l'examen des publicités des médicaments en vente libre à l'intention des consommateurs⁴¹⁸. En vertu de cette politique, les NCP doivent offrir des services d'approbation des textes publicitaires qui assurent le respect de la *Loi*, du *Règlement*, des différents Codes et politiques en la matière ainsi que des conditions particulières au produit qui figurent dans l'autorisation de commercialisation.

Depuis 1997, les NCP font aussi de la préapprobation de publicités diffusées à la radio, à la télévision ou par le biais de médias imprimés⁴¹⁹. Tout comme le CCPP, les NCP produisent des avis consultatifs sur la publicité des médicaments d'ordonnance destinée aux consommateurs et sur le matériel éducationnel discutant d'une condition médicale ou maladie afin de s'assurer qu'ils répondent aux exigences réglementaires. Cette préapprobation volontaire est encouragée par Santé Canada et par des associations de fabricants de produits pharmaceutiques, telles *Les Compagnies de Recherche Pharmaceutiques du Canada* (Rx&D) et Produits de santé consommateurs du Canada⁴²⁰.

⁴¹⁷Tel que mentionné sur leur site internet : <http://www.adstandards.com/fr/index.asp>

⁴¹⁸SANTÉ CANADA, préc., note 301, p.1.

⁴¹⁹Tel que mentionné sur leur site internet :

<http://www.adstandards.com/fr/AdvertisingPreclearance/consumerDrugs.aspx>

⁴²⁰SANTÉ CANADA, « La publicité des produits de santé en bref », 8 décembre 2006, p.2, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/fs-fi/advert-publi_fs-fi-fra.php (page consultée le 29 juin 2011)

De plus, les NCP proposent sur leur site web un guide⁴²¹ afin d'aider à produire du matériel éducatif destiné directement aux consommateurs d'une manière conforme à la politique de Santé Canada sur la *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*. On y présente des exemples et solutions pour ne pas tomber dans les pièges communs. En voici quelques-uns mis en évidence pour la conception de brochures et de sites web :

« Piège : Lorsqu'un seul traitement est disponible, le message est de type promotionnel.

Piège : Éviter de mentionner que les médicaments non autorisés peuvent être disponibles par le biais du programme d'accès spécial de Santé Canada.

Truc : Si des précautions, des mises en garde ou des effets secondaires graves sont mentionnés pour une option thérapeutique en particulier, ils doivent l'être pour toutes les options. »

Dans le même ordre d'idées, les NCP ont produit une liste de contrôle visant les publicités s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance⁴²² afin d'aider à la conception d'une telle publicité dans le respect de l'article C.01.044 RAD. On y retrouve 15 points et questions dont⁴²³ :

- « La publicité communique-t-elle, directement ou indirectement, une caractéristique ou un avantage du produit (ex : fréquence des prises, durée d'action, disponibilité sur le marché?)
- La publicité inclut-elle une référence directe ou indirecte à une catégorie de médecins spécialistes? »

Nous pouvons donc constater que les NCP prennent part activement au développement du marché de la publicité pharmaceutique.

⁴²¹ Pour accéder au guide : <http://www.adstandards.com/fr/clearance/consumerdrugs/DTCIGuideFR.pdf>

⁴²² Pour accéder à la liste de contrôle :

<http://www.adstandards.com/fr/clearance/consumerdrugs/DTCAChecklistFR.pdf>

Il est important de mentionner que, comme dans le cas du CCPP, dans le contexte de la PDMO, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada intervient dans des situations précises soit quand un message présente un risque important pour la santé, quand une solution n'a pas été trouvée grâce au mécanisme de traitement des plaintes des organismes ou lorsqu'il y a manquement à la législation ou à la réglementation comme, par exemple, quand un médicament non approuvé est le sujet d'une publicité⁴²⁴.

Ce procédé d'autorégulation choisi par Santé Canada nous laisse assez perplexes. Nous pensons qu'il est inquiétant de constater que les deux organismes reconnus par Santé Canada pour faire respecter la législation et les politiques relatives à la PDMO offrent des activités de formation payantes visant les différentes façons de contourner la loi de manière légale...

Santé Canada est toutefois cohérent : bien qu'il tolère de tels usages en matière de PDMO, il tente de bien les encadrer et de mettre en place des mécanismes de surveillance efficaces. Nous devons néanmoins nous questionner sur ce type d'encadrement puisque quatre points nous incitent à douter de la transparence du processus :

- 1) La PDMO soumise à l'étude des organismes indépendants l'est sur une base strictement volontaire;
- 2) L'étude de la PDMO n'est pas gérée par un organisme gouvernemental de réglementation, mais bien par des organismes indépendants constitués des membres de l'industrie pharmaceutique, celle-là même que l'on cherche à réguler⁴²⁵;
- 3) Les avis consultatifs sont sans valeur juridique; et

⁴²³ La liste de contrôle dans son entier se trouve à l'annexe 1.

⁴²⁴ M. GAGNÉ, préc., note 84, p. 202.

⁴²⁵ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 187.

- 4) Le traitement des plaintes visant la PDMO par Santé Canada est lent et le message publicitaire a tout le temps nécessaire pour être transmis aux personnes ciblées⁴²⁶.

Mathieu Gagné, dans son ouvrage *Le Droit des Médicaments*⁴²⁷, expose différents avantages, risques et inconvénients à l'autoréglementation. Parmi les avantages, il mentionne que l'autoréglementation permet à l'État de prendre un certain recul face à l'industrie tout en conservant de l'influence sur cette dernière. En plus, elle procure une flexibilité et une liberté procédurale puisque ces règles peuvent être modifiées rapidement et aisément. Elle contribue de plus à un haut niveau de conformité et à un comportement éthique acceptable de par sa nature consensuelle. Malgré ces avantages, les risques et les inconvénients associés à l'autoréglementation sont nombreux puisque ce système ne procure pas certaines garanties découlant des règles étatiques telles la responsabilité ministérielle et la transparence. De plus, il existe une difficulté à prouver que ce système d'autorégulation entraîne des économies car il arrive que les coûts soient reportés sur le prix des produits vendus. Finalement, un risque important à souligner est que l'autoréglementation est parfois associée à la protection d'intérêts privés, lesquels sont partagés par les membres de l'industrie, et compromet potentiellement la protection du public. L'autoréglementation n'est pas une panacée. D'ailleurs, au Canada, on retrouve de la PDMO canadienne qui devrait être traitée par les NCP et le CCPP, mais également de la PDMO américaine. Dans ce dernier cas, il pourrait être bon d'envisager d'autres systèmes de protection de la population telle l'intervention technique du CRTC directement à la source pour les médias radiophoniques et télévisuels, tel que nous l'aborderons ultérieurement.

⁴²⁶ D. GARDNER, B. MINTZES et A. OSTRY, préc., note 127, p.2.

2.3.3 L'Organisation mondiale de la santé

Il aurait pu être intéressant de se tourner vers les standards internationaux afin de chercher une protection supplémentaire au cadre normatif canadien visant la PDMO. Toutefois, si ceux-ci sont de bonne inspiration, ils ne fournissent malheureusement aucune mesure coercitive. Nous examinerons tout de même les standards internationaux proposés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans les prochains paragraphes.

L'OMS dirige et coordonne, dans le domaine de la santé, les travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies⁴²⁸. Elle est l'autorité pour diriger l'action sanitaire mondiale, définir les programmes de recherche en santé, fixer des normes et des critères, présenter des options politiques fondées sur des données probantes, fournir un soutien technique aux pays et suivre et apprécier les tendances en matière de santé publique. Ses membres comprennent bien les enjeux complexes entourant la PDMO⁴²⁹. D'un côté, il faut s'assurer que les patients reçoivent des médicaments pour améliorer leur état de santé de façon optimale, et de l'autre, il faut reconnaître que les compagnies pharmaceutiques sont des entreprises qui ont des produits à vendre. L'OMS résume la situation de la manière suivante : « *an inherent conflict of interest between the legitimate business goals of manufacturers and the social, medical and economic needs of providers and the public to select and use drugs in the most rational way* »⁴³⁰.

C'est dans cette optique que l'OMS a abordé la question de la promotion des médicaments d'ordonnance qu'elle décrit comme étant « toute activité d'information et d'incitation menée par les fabricants et les distributeurs pour faire prescrire, acheter et/ou utiliser des

⁴²⁷ M. GAGNÉ, préc., note 259, p. 55.

⁴²⁸ Organisation mondiale de la santé, site internet, en ligne : <http://www.who.int/about/fr/>

⁴²⁹ Dans la présente section, nous parlerons de PMO, et non pas de PDMO, puisque l'OMS a analysé de manière globale la publicité des médicaments d'ordonnance sans se concentrer uniquement sur la publicité directe.

⁴³⁰ B. MINTZES, préc., note 66, p.2.

médicaments »⁴³¹. Suite à maintes consultations avec des gens du domaine de la santé, des organismes de surveillance des médicaments, des patients et divers intervenants du secteur pharmaceutique, l'OMS a développé des *Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments*, qui ont été adoptés à l'Assemblée mondiale de la santé de 1986⁴³². Ce document contient un ensemble de lignes directrices internationales applicables, entre autres, à la publicité ciblant les professionnels de la santé et le public en général, à la promotion des médicaments exportés, aux études de contrôle suivant la mise en marché d'un produit pharmaceutique, aux rencontres et conférences scientifiques, à l'emballage et à l'étiquetage des produits ainsi qu'à la pertinence de l'information transmise aux patients. L'OMS s'est donc intéressée de façon large aux différentes problématiques entourant la PDMO.

L'article 14 vise la publicité des médicaments sous toutes ses formes s'adressant au grand public :

14. Les annonces publicitaires s'adressant au grand public devraient aider les gens à prendre des décisions rationnelles sur l'usage des médicaments pouvant être réglementairement obtenus sans ordonnance. Tout en tenant compte du désir légitime des gens d'être informés sur leur propre santé, elles ne devraient pas profiter indûment de l'inquiétude qu'éprouvent les gens pour ce qui touche à leur santé. En général, elles ne devraient pas être autorisées pour les médicaments délivrés sur ordonnance ni pour promouvoir des médicaments indiqués dans certaines maladies graves qui ne peuvent être traitées que par des praticiens de santé qualifiés et pour lesquelles certains pays ont établi des listes. Étant donné la nécessité de combattre la toxicomanie et la pharmacodépendance, les stupéfiants et médicaments psychotropes placés sous contrôle ne devraient pas faire l'objet d'annonces publicitaires s'adressant au grand public. S'il est hautement souhaitable de faire bénéficier les enfants d'une éducation pour la santé, la publicité pharmaceutique ne devrait pas s'adresser à eux. Les annonces

⁴³¹ Organisation mondiale de la santé, *Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments*, adoptés en mai 1986 par la Trente-neuvième Assemblée mondiale de la Santé dans sa résolution WHA39.27., en ligne : <http://archives.who.int/tbs/promo/whozip07f.pdf> (page consultée le 18 janvier 2012)

⁴³² *Id.*

publicitaires ne devraient faire valoir qu'un médicament peut guérir, prévenir ou soulager un trouble que si cela peut être prouvé. Elles devraient aussi indiquer, le cas échéant, les limites appropriées de l'usage de ce médicament.

L'article 15 spécifie le degré de vulgarisation acceptable et le ton devant être employé :

15. Lorsqu'un langage courant est utilisé, l'information devrait être conforme à la fiche d'information scientifique approuvée ou à toute autre documentation scientifique requise par la loi aux fins d'enregistrement du médicament. Le langage utilisé ne devrait pas être de nature à engendrer la crainte ou le désarroi.

Finalement, les *Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments* décrivent, à l'article 16, le type de renseignements qui devraient être contenus dans les annonces publicitaires ayant pour sujet les médicaments :

16. La liste ci-après illustre le type d'informations que devraient contenir les annonces publicitaires s'adressant au grand public, en tenant compte du média employé :

- nom(s) de la (des) substance(s) active(s) désignée(s) par la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique approuvé du médicament;
- nom de marque;
- principale(s) indication(s) d'emploi;
- principales précautions, contre-indications et mises en garde;
- nom et adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché.
- Le prix de vente devrait être indiqué de façon précise et honnête.

Même si le principe de base des critères émis par cette organisation est toujours des plus actuels, soit « soutenir et d'encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des médicaments »⁴³³, on doit malheureusement constater qu'à ce jour, ces critères ont été

⁴³³ B. MINTZES, préc., note 66, p.3.

très peu respectés par les États membres de l’OMS, dont le Canada. En cette matière, l’Organisation ne produit pas de lignes directrices ou d’avis contraignants pour ses membres et le respect des normes proposées est une obligation morale. Même s’il s’agit d’une manière de procéder bien intentionnée, nous nous devons de constater que présentement, dans le cas précis de la PDMO au Canada, les résultats ne sont pas ceux espérés par l’OMS.

La présence de normes internationales visant la PDMO démontre bien qu’il s’agit d’une problématique mondiale. Malheureusement, ces normes ne fournissent pas d’outils concrets et il faut compter uniquement sur les États pour assurer une protection contre la PDMO. Actuellement, il n’y a que deux pays qui permettent ce type de publicité sur leur territoire, soit les États-Unis⁴³⁴ et la Nouvelle-Zélande⁴³⁵. Des études ont également été réalisées du côté de l’Europe où l’interdiction a été maintenue dans tous les pays de l’Union Européenne⁴³⁶. L’Australie et l’Afrique du Sud ont également entrepris de réviser leurs lois concernant la PDMO. Il faudra voir dans les prochaines années si la tendance de l’interdiction se maintiendra mondialement.

Conclusion de la partie 2

L’encadrement normatif canadien que nous venons d’étudier est constitué de sources nombreuses et variées. Il est cependant à déplorer qu’aucune de ces normes ne réussisse à atteindre l’objectif fixé, soit le respect de l’interdiction totale de la PDMO. Nous avons constaté que comme plusieurs pays occidentaux, le gouvernement canadien a mis en place des normes législatives afin de protéger les consommateurs de médicaments. La *Loi sur les*

⁴³⁴ Les États-Unis se servent de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act 21 USCA*, de son règlement et de directives émises par la United States Food and Drug Administration (USFDA).

⁴³⁵ La Nouvelle-Zélande utilise différentes lois dont la *Commerce Act*, la *Fair Trading Act*, la *Consumer Guarantees Act* et la *Medicines Act* et les règlements applicables.

⁴³⁶ Graham DUKE, « Direct-to-consumer advertising of prescription medicines – a review of legislation and policies in the developed world. », Université d’oslo, Novège, juin 2006, p.14, en ligne : http://www.whp-apsf.ca/pdf/health_can/HCDukesbkgrnd.pdf (page consultée le 10 janvier 2012).

aliments et drogues, aux articles 3 et 9.1, et son règlement, à l'article C.01.044 présentent des protections qui semblent très avantageuses pour ceux que la loi est sensée protéger.

Malheureusement, l'application du cadre normatif visant la PDMO n'a pas les effets escomptés. Santé Canada, qui devrait être un joueur de premier plan dans l'amélioration de l'état de santé des Canadiens selon le mandat et les responsabilités qui lui sont confiés, interprète largement la législation en place en permettant les annonces de rappel et de recherche d'aide. Cette situation ouvre une porte à l'industrie pharmaceutique qui diffuse de la PDMO en misant sur les zones grises de cette interprétation. L'ambiguïté qui en résulte nourrit les visions conflictuelles, comme c'est le cas avec la contestation juridique de CanWest. Cependant, la norme de contrôle C.01.044 RAD n'a pas encore été évaluée par les tribunaux, néanmoins, des études en doctrine nous permettent de penser que les tribunaux favoriseront probablement le maintien et l'application de l'interdiction totale de la PDMO. Le lobbying des différents groupes de pression en faveur ou non de la PDMO est également une partie intégrale de l'application du cadre normatif et le fait que la législation n'ait pas été amendée récemment n'est pas garant du futur.

Comme mentionné, la voie suivie par le gouvernement canadien afin d'encadrer activement la PDMO est celle de l'autoréglementation. Cette façon de procéder, même si elle comporte certains avantages, est loin de protéger les citoyens des effets de la PDMO. En effet, puisque le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et les Normes canadiennes de la publicité, les organismes indépendants impliqués dans l'application de la loi, sont liés par l'interprétation ministérielle, ils ne peuvent qu'appliquer un cadre normatif défectueux. Le fait que ces organismes profitent de leur position stratégique afin de proposer leurs services d'expertise visant la PDMO à l'industrie pharmaceutique est peut-être anecdotique, mais il demeure tout de même révélateur des failles du système choisi.

Entre temps, puisque l'interprétation et l'application de l'encadrement normatif sur lequel les Canadiens peuvent s'appuyer sont assez faibles, il est opportun de constater quels sont

les effets de la légalisation de la PDMO sur un territoire donné. Les États-Unis permettent la PDMO intégrale depuis plusieurs années déjà et l'impact de cette mesure est observable à plusieurs niveaux. Dans la prochaine partie, nous exposerons le cadre juridique de la PDMO en vigueur aux États-Unis. Nous décrirons par la suite les effets de cette publicité sur la santé des Américains pour ensuite examiner ces effets économiques sur la société américaine.

3. Les effets de la publicité directe des médicaments d'ordonnance

Dans le cadre de notre étude de la PDMO, il nous apparaît essentiel de nous pencher sur les effets de ce type de publicité, et c'est ce que nous ferons en deux temps. Premièrement, puisque la PDMO est interdite au Canada, nous examinerons la situation aux États-Unis, un pays similaire au nôtre ayant légalisé la PDMO depuis plusieurs années. Nous décrirons tout d'abord le cadre juridique entourant la PDMO américaine pour ensuite évoquer les effets de cette publicité sur la santé des Américains ainsi que sur leur économie. Dans un deuxième temps, nous examinerons un produit pharmaceutique précis dans le cadre d'une étude de cas : le Viagra. Ce produit est publicisé au Canada depuis plusieurs années et cela nous permettra d'illustrer clairement comment l'industrie pharmaceutique s'y prend afin de contourner la réglementation en place.

3.1 La situation aux États-Unis

L'interdiction de la PDMO n'a jamais fait partie de la législation américaine. Ce pays a choisi une autre voie que la prohibition afin de protéger la santé de ses citoyens : la réglementation du contenu des publicités. Nous allons en exposer l'évolution et les principales caractéristiques dans les prochaines sections en étudiant le cadre juridique entourant la PDMO aux États-Unis.

3.1.1 Le cadre juridique de la publicité directe des médicaments d'ordonnance aux États-Unis

La législation américaine concernant les aliments et les drogues a évolué d'une manière similaire à la législation canadienne. La Food and Drug Administration (FDA), l'équivalent

de Santé Canada, a été créée en 1906 par une loi du Congrès, la *Food and Drugs Act*⁴³⁷. Cette loi et les nombreux amendements qui ont suivi ont établi la compétence de l'organisme sur la réglementation des aliments et des médicaments brevetés. En 1938, la FDA a obtenu compétence sur la réglementation des instruments thérapeutiques et médicaux⁴³⁸ mais les responsabilités visant la publicité des médicaments ont été octroyées à la Federal Trade Commission (FTC)⁴³⁹. C'est en 1962, avec l'amendement Kefauver-Harris, que le contrôle de la publicité des médicaments a été transféré à la FDA, mais spécifiquement dans le cas de la promotion faite aux professionnels de la santé⁴⁴⁰. Le législateur américain est demeuré silencieux quant à la PDMO, autant avec la FDA qu'avec la FTC⁴⁴¹. La première mention spécifique de PDMO date de 1971, dans une entente entre la FTC et la FDA, et établit simplement le pouvoir de la FDA sur cette matière⁴⁴²; aucune interdiction ou cadre normatif n'y sont mentionnés.

C'est en 1981 que la première PDMO a été publiée aux États-Unis, soit une publicité de la compagnie Boots Pharmaceutical pour Rufen, un ibuprofène en vente sous ordonnance⁴⁴³. Merck Sharp & Dohme a suivi la même année avec la publication d'une PDMO dans la revue *Reader's Digest* pour son vaccin contre la pneumonie, Pneumovax⁴⁴⁴. La première PDMO diffusée à la télévision, en mai 1983, visait une comparaison de prix entre le Rufen et le Motrin⁴⁴⁵. En réaction à la première vague de PDMO écrite, la FDA a obtenu un

⁴³⁷ *Pure Food and Drug Act of 1906*, United States, (59th Cong., Sess. I, Chp. 3915, p. 768-772); UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, « About FDA – History », juillet 2010, en ligne : <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm> (page consultée le 29 juin 2011)

⁴³⁸ *Id.*

⁴³⁹ Francis B. PALUMBO, Daniel MULLINS, « The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation », *Food & Drugs L.J.*, 2002, p. 426, en ligne : <http://www.kff.org/rxdrugs/loader.cfm?url=/commonspot/security/getfile.cfm&PageID=14372> (page consultée le 29 juin 2011)

⁴⁴⁰ *Id.*

⁴⁴¹ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 178.

⁴⁴² F. PALUMBO, D. MULLINS, préc., note 439, p.428.

⁴⁴³ *Id.*, p.424.

⁴⁴⁴ *Id.*

⁴⁴⁵ Jackson Ryan FISHER, « Prescription Drugs and Direct-to-Consumer Advertising », History/Political Science Department, Nazareth College, en ligne : <http://www-pub.naz.edu:9000/~jfisher5/index.htm> (page consultée le 29 juin 2010).

moratoire volontaire sur la PDMO⁴⁴⁶. Entre 1982 et 1985, la FDA a conduit plusieurs études et tenu maintes consultations⁴⁴⁷. La FDA a mis fin au moratoire en septembre 1985. Elle a par la suite appliqué à la PDMO les exigences légales relatives à la PMO visant les professionnels de la santé⁴⁴⁸, telles que décrites dans la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*⁴⁴⁹(FFDCA). La FDA est présentement l'organisme responsable du respect des exigences légales entourant la PDMO aux États-Unis.

La législation américaine sur la PDMO actuellement en vigueur vise les publicités intégrales : les annonces de recherche d'aide et les publicités de rappel de nom⁴⁵⁰ ne sont pas visées par celle-ci, tant qu'elles ne sont pas associées entre elles ou avec une publicité intégrale. La loi impose certaines exigences communes à toutes les formes de publicité visant les médicaments d'ordonnance, qu'elles soient écrites ou diffusées, que l'on retrouve à l'article 502(n) FFDCA⁴⁵¹. Toute PDMO intégrale doit faire mention du nom officiel du médicament, des ingrédients ainsi qu'un court résumé des effets secondaires, des contre-indications et de l'efficacité du produit⁴⁵². De plus, la réglementation impose différentes exigences générales; à l'article 202.1(e) du règlement de la FFDCA⁴⁵³, on mentionne qu'une PDMO doit présenter de façon équitable les risques et les bénéfices du médicament (*fair balance*) et qu'elle ne peut être fausse ou trompeuse⁴⁵⁴. En 1999, le U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (DHHSFDA) a, dans des

⁴⁴⁶ F. PALUMBO, D. MULLINS, préc., note 439, p.424.

⁴⁴⁷ *Id.*

⁴⁴⁸ 56 Fed. Reg. 36677 (1985); L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 178.

⁴⁴⁹ Federal Food, Drug and Cosmetic Act 21 USCA

⁴⁵⁰ Voir la sous-section 2.2.2.

⁴⁵¹ 21 U.S.C. 352(n)

⁴⁵² Article 502(n) FFDCA 21 U.S.C. 352(n): « In the case of any prescription drug distributed or offered for sale in any State, unless the manufacturer, packer, or distributor thereof includes in all advertisements and other descriptive printed matter issued or caused to be issued by the manufacturer, packer, or distributor with respect to that drug a true statement of (1) the established name as defined in paragraph (e) of this section, printed prominently and in type at least half as large as that used for any trade or brand name thereof, (2) the formula showing quantitatively each ingredient of such drug to the extent required for labels under paragraph (e) of this section, and (3) such other information in brief summary relating to side effects, contraindications, and effectiveness as shall be required in regulations which shall be issued by the Secretary in accordance with the procedure specified in section 371(e) of this title (...) ».

⁴⁵³ 21 CFR

lignes directrices sur la PDMO, précisé que cette dernière exigence impliquait l'insertion d'une mention invitant le consommateur à consulter un professionnel de la santé⁴⁵⁵.

La réglementation vient également établir certaines distinctions entre les types de PDMO⁴⁵⁶. Pour la PDMO diffusée, si des dispositions adéquates sont prises afin de rendre accessible l'étiquette d'emballage du produit, la publicité peut simplement mentionner, de manière simplifiée, les effets secondaires et contre-indications majeurs du médicament dans les parties audio ou audio-vidéo⁴⁵⁷. Des lignes directrices publiées en 1997 par le DHHSFDA spécifient qu'une PDMO diffusée à la télévision, à la radio ou sur un téléphone doit présenter les effets secondaires et contre-indications majeurs avec les éléments suivants : 1) un numéro de téléphone sans-frais permettant de se faire lire au téléphone ou envoyer par la poste l'étiquette du médicament 2) l'adresse d'un site internet sur lequel se trouvent les informations de l'étiquette 3) la mention que les professionnels de la santé disposent d'informations complémentaires sur le produit et 4) la mention d'au moins une autre source imprimée présentant cette information (ex : See our add in Country Living Magazine). Depuis la diffusion de ces lignes directrices, le nombre de PDMO et les dépenses en PDMO n'ont cessé d'augmenter aux États-Unis, ce qui pousse certains auteurs à dire que la FDA a assoupli le régime légal de la PDMO⁴⁵⁸.

Cette tendance d'assouplissement de la législation a semblé perdurer pour un temps puisqu'en 2004, le DHHSFDA a publié d'autres lignes directrices préliminaires visant cette fois-ci la PDMO écrite⁴⁵⁹. Ne sont maintenant exigés que la divulgation de toutes les

⁴⁵⁴ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 179.

⁴⁵⁵ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, « The Impact of Direct-to-Consumer Advertising », Food and Drug Administration, 5 janvier 2009, en ligne : <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143562.htm> (page consultée le 24 juin 2011).

⁴⁵⁶ 21 CFR § 202.1(e)(1)

⁴⁵⁷ 21 CFR § 202.1(e)(iii)

⁴⁵⁸ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 180.

⁴⁵⁹ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Guidance for Industry. Brief Summary : Disclosing Risk Information in Consumer-Directed Print Advertisements », Draft Guidance, Janvier 2004, en ligne :

contre-indications et avertissements, et seulement les précautions majeures et de trois à cinq des effets secondaires les plus courants. La FDA affirme que l'objectif de cette interprétation de la réglementation est la communication optimale d'information aux consommateurs. Elle ajoute que ces informations devraient être vulgarisées et accompagnées d'un numéro de téléphone sans frais et de l'adresse d'un site internet permettant d'obtenir toutes les informations⁴⁶⁰. La FDA présente sur son site internet différents exemples de publicité qui ne respectent pas la réglementation afin d'inciter les Américains à vérifier l'information qui devrait se trouver dans la PDMO⁴⁶¹.

L'article 314.81 du règlement FFDCA⁴⁶² précise que les annonceurs doivent faire parvenir à la FDA les publicités d'un nouveau médicament au moment de la diffusion initiale. Il est également prévu dans le règlement que les annonceurs peuvent obtenir préalablement, auprès de la FDA, des commentaires sur la conformité légale de leur publicité⁴⁶³. L'examen de la conformité des publicités, lors de la diffusion, relève de la Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (ci-après DDMAC)⁴⁶⁴. Lorsqu'une violation est constatée, la Division envoie une lettre d'avertissement ou une « Notice of Violation » à la compagnie fautive demandant généralement que cesse la diffusion de la PDMO. Dans certains cas, les lettres requièrent que la compagnie répare les possibles dommages de la mauvaise PDMO en diffusant, par exemple, une publicité correctrice. Toutes les lettres sont publiées sur le site internet de la DDMAC⁴⁶⁵. Entre janvier et mai 2011, la FDA a envoyé

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm069984.pdf> (page consultée le 29 juin 2010).

⁴⁶⁰ *Id.*

⁴⁶¹ Un exemple de publicité ne respectant pas la réglementation se trouve à l'annexe 2.

⁴⁶² 21 CFR §314.81

⁴⁶³ 21 CFR s.202.1(j)(4)

⁴⁶⁴ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Background on Drug Advertising », avril 2010, en ligne :

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/ucm071964.htm> (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁶⁵ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Warning Letters and Notice of Violation Letters to Pharmaceutical Companies », février 2001, en ligne :

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/Warni>

11 lettres d'avertissement à différentes compagnies pharmaceutiques concernant des manquements aux usages promotionnels⁴⁶⁶. Dans d'autres cas plus extrêmes, des actions d'exécution plus importantes sont entreprises, telles des poursuites judiciaires criminelles et la saisie des médicaments publicisés⁴⁶⁷.

On peut anticiper que le laxisme manifesté par la FDA au cours des dernières années tire à sa fin. En effet, la notion de « *fair balance* » entre les risques et les bénéfices que l'on retrouve dans la législation a suscité beaucoup d'intérêt au fil des ans chez les chercheurs académiques qui la jugent trop ambiguë⁴⁶⁸. D'ailleurs, en 2005, plus de 200 professeurs de médecine américains ont soumis une pétition à la FDA, dans le cadre d'une consultation publique sur la PDMO, afin de demander l'interdiction de ce type de publicité sur leur territoire⁴⁶⁹. Dans la pétition, les professeurs indiquent que :

« Prescription drug advertising pressures health professionals to prescribe particular medications, and often the ones that may be less effective and more expensive and dangerous. This intrudes on the relationship between medical professionals and patients, and disrupts the therapeutic process. [...] It [such advertising] is inherently misleading because it features emotive imagery and omits crucial information about drugs. »

En 2009, le gouvernement a amendé la FFDCA, à la suggestion de la FDA, afin d'imposer que la présentation des effets secondaires et des contre-indications (appelé le « *major*

[ngLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/default.htm](http://www.fda.gov/oc/lettersandnoticeofviolationletterstoPharmaceuticalCompanies/default.htm) (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁶⁶ *Id.*

⁴⁶⁷ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « What does FDA do if it determines that an ad violates the law? », juin 2009, en ligne : <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/UCM076768.htm> (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁶⁸ D. FROSCHE, P. KRUEGER, R. HORNIK, préc., note 82; Kimberly A. KAPHINGST, William DEJONG, Rima E. RUDD et Lawren H. DALTRY, « A content analysis of direct-to consumer television prescription drug advertisements », *Journal of Health Communication*, 2004, Volume 9, p. 515-528, en ligne : http://journals.taylorandfrancis.com/forms/hcm/9_515.pdf (page consultée le 12 janvier 2012).

⁴⁶⁹ Jeanne LENZER, « Professors speak out against advertising directly to consumers », *British Medical Journal*, novembre 2005, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1283215/> (page consultée le 29 juin 2011).

statement ») dans la PDMO diffusée soit faite de manière « *clear, conspicuous and neutral* »⁴⁷⁰. La FDA a par la suite présenté une proposition d'amendements réglementaires en mars 2010 visant l'article 202.1 du règlement FFDCA⁴⁷¹. Cette dernière propose de mettre en œuvre la modification législative en instituant une série de standards qui seront considérés par la FDA afin de déterminer si la PDMO serait présentée de la manière réglementaire. Les standards proposés visent à la fois la clarté du niveau de langage, la clarté auditive, la visibilité et lisibilité du texte ainsi que l'interdiction de quelque distraction pouvant amoindrir la portée du « *major statement* » :

202.1(e)(1)(ii) *Clear, conspicuous, and neutral manner.* Advertisements for prescription drugs intended for use by humans presented directly to consumers in television or radio format must present the major statement in a clear, conspicuous, and neutral manner. A major statement is clear, conspicuous, and neutral if:

- (A) Information is presented in language that is readily understandable by consumers;
- (B) Audio information is understandable in terms of the volume, articulation, and pacing used;
- (C) Textual information is placed appropriately and is presented against a contrasting background for sufficient duration and in a size and style of font that allows the information to be read easily; and
- (D) The advertisement does not include distracting representations (including statements, text, images, or sounds or any combination thereof) that detract from the communication of the major statement.

En développant les standards proposés dans la réglementation, la FDA a étudié des standards similaires utilisés par d'autres agences gouvernementales dont la Federal Trade Commission, le Department of Treasury et la Commodity Futures Trading Commission⁴⁷². La FDA a jugé que différents éléments devaient être utilisés : facilité de compréhension du langage employé, la mise en page et l'emplacement de l'information textuelle, la présence d'éléments distrayants ainsi que la vitesse, le volume et la prononciation de l'information

⁴⁷⁰ 901(d)(3)(A) of FDAAA (Public Law No. 110-85).

⁴⁷¹ Proposed Rules P. 15376, 21 CFR Part 202, Docket No. FDA-2009-N-0582, Vol. 75, No. 59, 29 mars 2010, en ligne : <http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-6996.pdf> (page consultée le 29 juin 2010)

auditive. La FDA considère que ces éléments contribuent à ce que le public remarque et comprenne l'information sur les risques du « *major statement* » dans la PDMO diffusée⁴⁷³.

Le gouvernement américain a unilatéralement choisi la voie de la réglementation afin de régler ces problématiques relatives à la PDMO, tel qu'il l'a spécifié dans l'amendement à la législation⁴⁷⁴. Avant d'introduire le libellé proposé, la FDA a envisagé de rédiger un libellé très spécifique quant aux critères requis pour la présentation du « *major statement* » visant, entre autres, l'imposition d'un caractère d'écriture défini, de couleur et de grosseur précise, ainsi que l'emplacement du texte sur l'écran et le langage employé. La FDA a toutefois conclu qu'il existait plus d'une manière de présenter l'information sur les risques de manière « *clear, conspicuous and neutral* »⁴⁷⁵.

Le libellé proposé laisse le choix à l'annonceur de présenter le « *major statement* » de manière auditive ou visuelle. La FDA est présentement en consultation auprès d'experts et du public afin de savoir si elle devrait imposer que la présentation du « *major statement* » dans la PDMO diffusée soit faite visuellement et auditivement de manière simultanée⁴⁷⁶.

Il est intéressant de constater que même si le gouvernement américain et la FDA ont jugé que la PDMO était problématique sur certains aspects et que le cadre législatif l'entourant n'était pas parfait, jamais la légalisation de la PDMO n'a été remise en cause. De plus, cet exercice d'amendements législatif et réglementaire vise uniquement le contenant de la PDMO, pas son contenu. Par ces actions, les autorités américaines soutiennent que le message transmis par les compagnies pharmaceutiques est adéquat : on veut que l'information sur les risques soit bien assimilée par le public, mais pas nécessairement

⁴⁷² *Id.*, p. 15377

⁴⁷³ *Id.*, p. 15378

⁴⁷⁴ 901(d)(3)(A) of FDAAA (Public Law No. 110-85).

⁴⁷⁵ Proposed Rules P. 15376, 21 CFR Part 202, Docket No. FDA-2009-N-0582, Vol. 75, No. 59, 29 mars 2010, p. 15383.

⁴⁷⁶ *Id.*

qu'elle soit de meilleure qualité. Les normes seront un peu plus sévères, mais il reste à prouver qu'elles atteindront l'objectif de protection du public recherché.

Le fait que ces amendements soient proposés démontre tout de même que la FDA n'est pas complètement insensible aux effets de la PDMO sur la société et les citoyens américains. Nous allons observer ces effets en débutant par les conséquences sur la santé de la population et en poursuivant avec les conséquences économiques.

3.1.2 Les effets sur la santé

Il est difficile de mesurer l'impact réel de la PDMO sur l'état de santé de la société américaine. Les Américains sont-ils plus ou moins en santé que les Canadiens, et ce, à cause de la présence de PDMO sur leur territoire? Il est pratiquement impossible de répondre à cette question, mais nous pouvons toutefois étudier différents éléments qui nous indiqueront certaines tendances.

Les États-Unis ont opté pour la légalisation de la PDMO, fondant ainsi leur régime d'encadrement de la PDMO sur la prémisse qu'elle « est une source utile d'information pour le public, qui stimule les discussions avec les professionnels de la santé et promeut ainsi un rôle plus actif du patient. »⁴⁷⁷ D'ailleurs, dès 1999, la FDA affirme que :

*« FDA is unaware of any data supporting the assertion that the public health [...] is being harmed or is likely to be harmed, by the Agency's actions in facilitating consumer-directed broadcast advertising. [...] In the absence of such data, FDA believed that the advantages of having a broadcast environment that would encourage communication of both the benefits and the risks of advertised products outweighed the postulated, but never demonstrated, disadvantages. »*⁴⁷⁸

⁴⁷⁷ L. ROUILLARD, V. SCOTT, préc., note 86, p. 184.

⁴⁷⁸ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Consumer-Directed Broadcast Advertisement Guidance. Questions and Answers », août 1999, en ligne :

Plus récemment, la FDA s'est servie des résultats de trois études afin d'entreprendre des modifications à la réglementation sur la PDMO⁴⁷⁹. L'une de ces études, datant de 2004, a été menée auprès de 500 professionnels de la santé⁴⁸⁰. Nous pouvons présumer que les faits suivants sont considérés comme représentatifs de la situation aux États-Unis par les autorités gouvernementales compétentes. Il est intéressant de noter que certains des constats tirés de l'étude sont vagues et imprécis mais figurent néanmoins sur le site internet de la FDA. Cette étude a été utilisée par la FDA afin de mieux comprendre l'impact de la PDMO sur la relation patient-médecin. On retrouve sur le site les énoncés suivants⁴⁸¹:

- Cette étude et les deux études précédentes ont indiqué que la visibilité de la PDMO va en augmentant. Par exemple, 81% des consommateurs ayant été interrogés lors de l'étude de 2002 ont dit avoir vu ou entendu une PDMO alors que ce chiffre n'était que de 72% en 1999. Par ailleurs, 58% des consommateurs de 2002 étaient fortement en accord avec le fait que la PDMO fait paraître le médicament annoncé meilleur qu'il ne l'est en réalité.
- La plupart des médecins conviennent que leurs patients, parce qu'ils avaient visionné une PDMO, avaient posé des questions pertinentes lors de leur visite chez le médecin. Dans une proportion similaire, ces médecins ont dit que la PDMO avait fourni à leurs patients de meilleures connaissances des traitements possibles.
- Plusieurs médecins ont trouvé que la PDMO avait eu pour effet d'impliquer leurs patients dans leur état santé de manière accrue.

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm122825.pdf> (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁷⁹ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, préc., note 455.

⁴⁸⁰ Kathryn J. AIKIN, John L. SWASY, Amie C. BRAMAN, « Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated With DTC Promotion of Prescription Drugs — Summary of FDA Survey Research Results - Final Report », U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research, 19 novembre 2004, en ligne :

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ScienceResearch/ResearchAreas/DrugMarketingAdvertisingandCommunicationsResearch/UCM152860.pdf> (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁸¹ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, préc., note 455.

- Les professionnels de la santé ont jugé que la PDMO ne transmettait pas de la même manière l'information sur les risques et les bénéfices. 78% des médecins croient que leurs patients comprennent bien ou très bien les bienfaits possibles du médicament annoncé. Comparativement, 40% croient que leurs patients comprennent les risques possibles et 65% pensent que la PDMO rend les patients confus quant aux risques et bénéfices possibles associés au médicament. De plus, 75% des médecins interrogés ont affirmé croire que la PDMO incite les patients à penser que le médicament annoncé fonctionne mieux qu'il ne le fait en réalité. Finalement, plusieurs médecins ont déjà ressenti une certaine pression à rédiger une ordonnance quand les patients mentionnaient une PDMO.
- 8% des médecins interrogés ont dit avoir ressenti une très forte pression à prescrire un médicament précis quand les patients leur en font la demande.
- La PDMO aide les patients à avoir de meilleures discussions avec leur professionnel de la santé et leur donne une meilleure connaissance des traitements possibles. L'étude a démontré que lorsqu'un patient fait une demande pour un médicament spécifique, il a la condition traitée par ce médicament dans 88% du temps. Et 80% des médecins croient que leurs patients comprennent quelle condition le médicament annoncé est sensé traiter.
- Les médecins pensent que les patients comprennent qu'ils doivent consulter un professionnel de la santé à propos du traitement approprié. 82% des médecins ont répondu « bien » ou « très bien » quand on leur a demandé s'ils croyaient que leurs patients comprenaient que seul un professionnel de la santé pouvait décider si le médicament était bon pour eux.

Ces conclusions ne dressent toutefois pas de constat clair quant à l'impact de la PDMO sur la santé des Américains. Même si l'on retire de ces études publiées par la FDA une impression favorable à la PDMO, le portrait recherché n'est pas complet. Comme nous l'avons souligné précédemment, la réglementation américaine proposée visant la PDMO semble plus restrictive que celle présentement en place. Il n'en demeure pas moins que les

États-Unis maintiennent la légalité de la PDMO et doivent présenter des arguments qui justifient cette prise de position. Notons qu'il n'est nulle part fait mention des enjeux suivants dans les études considérées précédemment : les risques liés aux traitements inutiles, le remplacement de médicaments établis par des produits plus nouveaux et la création d'émotions négatives telles l'anxiété et la peur⁴⁸².

Une étude récente, publiée en 2009 dans le *Health Marketing Quartely*⁴⁸³, dont la FDA n'a pas tenu compte lors de ses récents travaux, nous présente certaines données complémentaires intéressantes pouvant nous aider à comprendre l'impact de la PDMO aux États-Unis. Dans le cadre de cette étude, approuvée par l'Université de la Louisiane, 2500 personnes ont été contactées et 427 questionnaires ont été validés et utilisés. Nous présenterons les résultats de cette étude sous quatre thèmes, soit 1) l'importance accordée aux éléments que l'on retrouve dans la PDMO 2) les réactions possibles du consommateur suite au visionnement d'une PDMO 3) l'impact de la PDMO sur la relation patient-médecin et 4) le potentiel éducatif de la PDMO.

1) l'importance accordée aux éléments que l'on retrouve dans la PDMO

Rappelons que les États-Unis ont choisi de mettre l'accent sur l'argument éducatif de la PDMO afin de la permettre sur leur territoire. Les consommateurs américains sont donc soumis fréquemment à ce type de publicité et doivent apprendre à en tirer le plus d'éléments éducatifs possible. Le tableau 3 nous présente des éléments que l'on retrouve dans la PDMO ainsi que l'importance que les Américains leur accordent⁴⁸⁴ :

⁴⁸² G. DUKE, préc., note 436.

⁴⁸³ H.H. POLEN, N.M. KHANFAR et K.A. CLAUSON, « Impact of direct-to-consumer advertising (DTCA) on patient health-related behaviors and issues. », *Health Mark Q.*, janv-mars 2009, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19197587> (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁸⁴ *Id.*, p.1.

Tableau 3.**TABLE 2** Consumer Perspective on Importance of Advertisement Components (%)

	Please indicate how important the following items are for television advertising of prescription medications:				
	Very important	Important	No opinion	Unimportant	Very unimportant
Name of medication	52.9	25.5	9.1	4.2	8.2
Name of each ingredient	27.9	32.6	11.9	15.7	11.9
Dosage recommendation	40.3	32.6	10.3	8.2	8.7
Safety claim	62.3	26.5	4.7	3.5	3.0
Risks and benefits	67.2	23.8	4.0	1.9	2.1
Effectiveness	68.6	22.7	4.2	2.1	2.3
Name of manufacturer	22.5	39.8	16.6	12.6	8.4
“See your doctor” disclaimer	58.8	21.5	9.8	6.3	3.5
Side effects	60.4	27.6	5.6	4.0	2.3
Indication	76.6	16.9	3.5	0.9	2.1
Symptoms of disease which medication treats	59.5	28.6	7.3	0.9	3.7

Important = responses “Somewhat important” and “Marginally important” combined; Unimportant = responses “Somewhat unimportant” and “marginally unimportant” combined.

Les éléments que les Américains jugent les plus importants dans une PDMO sont les indications, l’efficacité du médicament ainsi que les risques et les bénéfices. Ceux qui sont jugés comme étant les moins importants sont le nom de tous les ingrédients, le nom du producteur ainsi que les recommandations de dosage. Ces chiffres peuvent être considérés comme de bons indicateurs que les Américains savent bien prioriser l’information qui est mise à leur disposition dans la PDMO. Effectivement, connaître les indications, l’efficacité ainsi que les risques et les bénéfices sont des éléments primordiaux à être considérés par le consommateur qui se renseigne sur sa santé. À l’opposé, le nom des ingrédients et du manufacturier ainsi que le dosage recommandé sont des éléments qui doivent être connus du professionnel de la santé, mais qui sont moins importants pour le consommateur.

2) les réactions possibles du consommateur suite au visionnement d'une PDMO

Suite au visionnement d'une PDMO, les consommateurs peuvent réagir de différentes façons : consulter un professionnel de la santé, consulter une source d'information complémentaire, etc. Dans certains cas, la PDMO peut même influencer la prise du médicament annoncé. L'étude révèle les tendances suivantes :

- 16,4% des gens interrogés ont indiqué que la PDMO les avait aidés à penser à prendre leur médication.
- 17,8% des répondants ont dit qu'ils avaient cessé de prendre un médicament annoncé par crainte des effets secondaires sérieux mentionnés dans une PDMO.
- Près de 65% des gens interrogés ont affirmé que la PDMO permettait aux patients de jouer un plus grand rôle dans les décisions concernant leur santé.
- Près de 75% des répondants ont indiqué ne prendre aucune action particulière suite au visionnement d'une PDMO. Seulement 23,2% ont dit consulter un médecin, comme l'indique la figure 13⁴⁸⁵.

⁴⁸⁵ *Id.*

Figure 13.

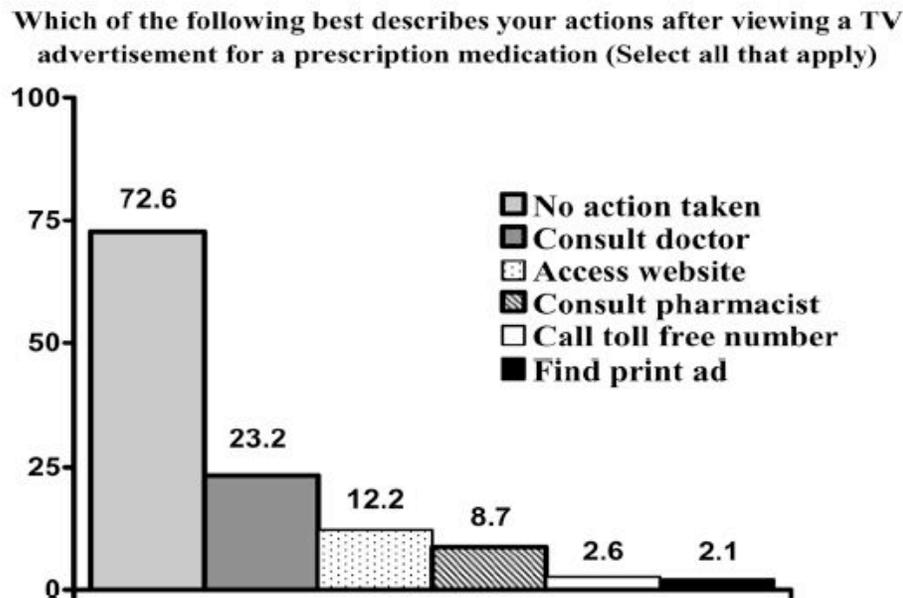


FIGURE 1 Consumers actions after viewing DTCA (%).

Un chiffre inquiétant est le 17,8% des gens qui cessent de prendre leur médication suite au visionnement d'une PDMO. Cette tendance n'est pas nouvelle : une étude menée en 2002 a présenté des résultats similaires⁴⁸⁶. Cet effet était plus prononcé dans le cas des publicités télévisuelles qu'écrites principalement parce que le consommateur n'avait pas l'opportunité de lire attentivement l'information contenue dans les « petits caractères » que l'on retrouve dans la PDMO écrite. Un tel pourcentage indique clairement que l'argument éducatif de la PDMO ne s'applique pas à tous les Américains.

⁴⁸⁶ Marta WOSINSKA, dissertation : « Direct-to-Consumer Advertising and Patient Therapy Compliance », août 2005, Journal of Marketing Research, Vol.XLII, p. 323-332, en ligne : <http://mpdev.marketingpower.com/ResourceLibrary/Publications/JournalofMarketingResearch%28JMR%29/2005/3/jmkr.42.3.323.pdf> (page consultée le 3 janvier 2012).

3) l'impact de la PDMO sur la relation patient-médecin

Quand nous avons considéré la relation patient-médecin à la première partie du mémoire, nous avons spécifié qu'il ne s'agissait pas d'un élément-clé puisque les effets de la PDMO étaient à la fois positifs et négatifs. L'étude du *Health Marketing Quartely* (ci-après HMQ) révèle que:

- 56,4% des répondants ont affirmé croire que la PDMO télévisée améliorerait la communication entre les patients et leurs médecins.
- Un peu moins, soit 53,6% pensent que ces publicités favorisent les discussions entre les patients et leurs médecins.
- 73,8% des gens interrogés disent que la PDMO encourage les patients à parler de leurs problèmes de santé à leurs professionnels de la santé.
- 42% des répondants ont dit que le fait qu'un patient ait demandé un médicament précis n'avait pas eu d'effet négatif sur la relation entre ce patient et son médecin. 34% des répondants ont jugé que cette demande avait eu un effet négatif sur la relation.
- Plus de 50% des répondants ont dit croire que la PDMO n'avait pas eu d'effet sur l'augmentation d'ordonnances inappropriées émises pour le médicament publicisé alors que plus de 25% ont dit croire le contraire.

Ces données démontrent que le même constat peut être fait sur un territoire permettant la PDMO.

4) le potentiel éducatif de la PDMO

Malgré toutes ces données, l'élément le plus important à examiner est le potentiel éducatif de la PDMO, car il est la raison fondamentale de la légalité de ce type de publicité aux États-Unis. Les pourcentages suivants démontrent que la plupart des Américains croient au potentiel éducatif de la PDMO, mais ce n'est pas le cas de tous.

- 90% des gens interrogés croient que la PDMO rend les patients plus informés à propos des nouveaux médicaments sur le marché.
- 62% des répondants croient que la PDMO accroît les connaissances des patients sur le produit annoncé.
- 33% des répondants croient que ce type de publicité rend les patients confus face au médicament.
- Près de 20% des répondants pensent que les compagnies pharmaceutiques présentent leurs produits comme étant plus sécuritaires qu'ils ne le sont en réalité.

Les chiffres exprimés dans les études utilisées par la FDA en 2004 et celle du HMQ en 2009 ne sont pas si différents. Mais ce qui ressort principalement de la comparaison est que l'étude du HMQ est beaucoup plus détaillée. Par exemple, la FDA ne spécifie pas les pourcentages exprimés quant aux questions pertinentes posées lors de visites chez le médecin suite au visionnement d'une PDMO ou l'implication des patients dans leur état santé de manière accrue. Il est également surprenant de constater que certains pourcentages exprimés dans les études de la FDA démontrent un effet plus négatif de la PDMO que les résultats de l'étude du HMQ. Par exemple, les études de la FDA avancent que 65% des médecins pensent que la PDMO rend les patients confus alors que ce pourcentage est de 33% chez les répondants de l'étude du HMQ. Ces différences s'expliquent peut-être par le temps écoulé entre les études ou le fait que celles-ci aient été menées auprès de professionnels de la santé (étude FDA) ou du public en général (étude HMQ). Il n'en reste pas moins que la FDA justifie sa position de légalisation de la PDMO avec des études qui ne sont peut-être pas complètes.

Une autre étude récente, datant de 2010, nous indique que les Américains semblent porter une attention particulière aux risques et aux bénéfices dans les PDMO. Ceci peut être un indicateur qu'ils sont effectivement de plus en plus avides de connaissances visant leur état

de santé⁴⁸⁷. Il est intéressant de noter, dans la figure 14, que si 73% des répondants disent être au courant des bénéfices, 79% de ces mêmes répondants disent être au courant des risques associés au médicament annoncé.

Figure 14.

Advertising Increases Awareness of the Benefits and Risks of New Medicines

Awareness of benefit and risk information among people who saw an advertisement on TV

Source: "The National Survey on Consumer Reaction to DTC Advertising of Prescription Medicines," *Prevention Magazine* (2010).



Source: *Prevention Magazine* National Survey Data⁴

Ces résultats mettent toutefois de l'avant que 38% des Américains pensent que la PDMO n'améliore pas les connaissances des consommateurs face aux produits annoncés. 27% ne sont pas au courant des bénéfices et 21% ne sont pas au courant des risques liés au produit que l'on retrouve dans la PDMO. Et le fait que le tiers des répondants pensent que la PDMO crée de la confusion chez ceux qui l'écoutent est inquiétant. Si les États-Unis mettent de l'avant que la PDMO est une source d'information valable aidant les consommateurs à s'impliquer dans les décisions concernant leur santé, cette source

⁴⁸⁷ « Advertising Increases Awareness of the Benefits and Risks of New Medicines », 2010, PhARMA, en ligne : <http://www.phrma.org/advertising-increases-awareness-benefits-risks-new-medicines> (page consultée le 29 juin 2011).

d'information ne peut en aucun cas se permettre d'être ambiguë comme elle l'est présentement.

Les Américains ont choisi de légiférer sur la PDMO en mettant l'accent sur l'éducation plutôt qu'en s'attaquant aux effets potentiellement négatifs de ce type de publicité. La FDA s'est interrogée sur les impacts de la PDMO et a choisi de mettre de l'avant les éléments favorables au détriment des éléments manifestement négatifs. Une étude universitaire plus récente nous a d'ailleurs permis de constater que les faits sur lesquels la FDA fonde sa position de modification réglementaire n'étaient peut-être pas les plus précis ou actuels. Nous avons observé que l'impact de la PDMO sur la relation entre le patient et son médecin ainsi que l'importance accordée aux éléments que l'on retrouve dans ce type de publicité ont révélé certains points favorables, et d'autres moins, quant aux effets de la PDMO sur la santé des Américains. Cependant, les réponses obtenues sur le potentiel éducatif ainsi que sur les réactions possibles du consommateur suite au visionnement d'une PDMO nous ont permis de constater que les effets négatifs étaient nombreux.

Tous ces éléments ne nous permettent pas de conclure que l'expérience américaine de réglementation de la PDMO a des effets plus positifs que négatifs sur la santé publique des États-Unis, au contraire. Nous croyons que les faits présentés jouent en faveur du maintien de l'interdiction de la PDMO au Canada et de l'application rigoureuse de la législation en place. Même si l'impact positif de la PDMO sur la santé des Américains n'a pu être démontré, il demeure intéressant de se pencher sur les effets économiques de cet encadrement réglementaire aux États-Unis.

3.1.3 Les effets économiques

De nombreuses études ont été menées au fil des ans sur l'état du système de santé américain. Plusieurs constats économiques ont été rapportés et ceux-ci nous permettent d'étudier de façon générale l'impact de la PDMO sur l'économie de ce pays. En mai 2010,

la Fondation Henry J. Kaiser Family a publié un rapport (ci-après, le rapport Kaiser 2010)⁴⁸⁸ : les données qui y sont présentées nous permettent de constater à quel point l'industrie pharmaceutique est prospère dans ce pays.

Les dépenses du système de santé national américain visant les médicaments d'ordonnance ont été de 234,1 milliards \$US en 2008, soit six fois plus que les 40,3 milliards dépensés en 1990⁴⁸⁹. Les médicaments d'ordonnance ne représentent toutefois que 10% des dépenses totales relatives aux soins de santé assurés par l'État, alors que 31% le sont pour les hôpitaux et 21% le sont pour les frais de services des professionnels de la santé⁴⁹⁰.

Dans le même ordre d'idées, les ventes de médicaments d'ordonnance ont été de 307,4 milliards \$US en 2010, soit une augmentation de 2,3% depuis 2009, telle qu'illustrée dans la figure 15⁴⁹¹. Ces chiffres de vente représentent une dépense de 898 \$US par personne, soit une augmentation de 6 \$ depuis l'année précédente⁴⁹². IMS Health prévoit une augmentation du marché pharmaceutique américain de 3 à 6% par année pour les 5 prochaines années alors que les ventes de médicaments d'ordonnance atteindront de 360 à 390 milliards \$US annuellement⁴⁹³.

⁴⁸⁸ « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », préc., note 61.

⁴⁸⁹ *Id.*, p. 1.

⁴⁹⁰ *Id.*

⁴⁹¹ « The Use of Medicines in the United States: Review of 2010. », IMS Institute for the Healthcare Informatics, avril 2011, p.1, en ligne :

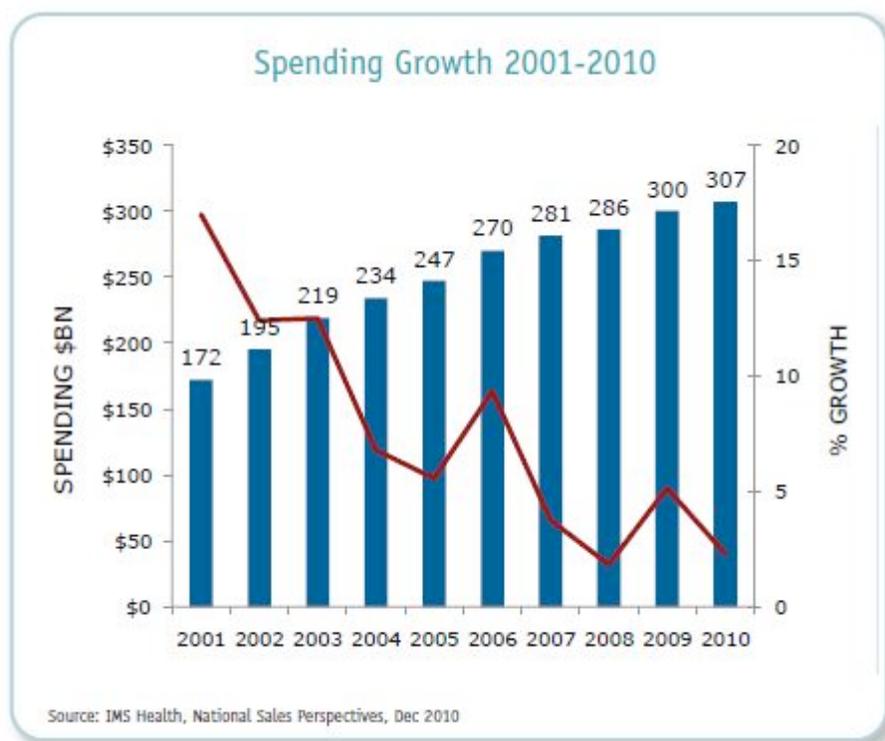
http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Static%20File/IHII_UseOfMed_report.pdf (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁹² Gary GATYAS, « Press release : IMS Institute Reports U.S. Spending on Medicines Grew 2.3 Percent in 2010, to \$307.4 Billion », IMS Institute, avril 2011, en ligne :

http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem_a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=1648679328d6f210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnextfmt=default (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁹³ « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », préc., note 61, p.4.

Figure 15.



Le rapport Kaiser 2010 nous apprend qu'en 2009, 3,9 milliards d'ordonnances ont été émises aux États-Unis, ce qui correspond à 12,6 ordonnances par personne⁴⁹⁴. Le Consumer Price Index, géré par l'United States Department of Labour⁴⁹⁵, a mesuré le prix des médicaments d'ordonnance aux États-Unis. Celui-ci a augmenté de 3,6% annuellement, selon la moyenne, entre 2006 et 2009⁴⁹⁶. Le prix de vente moyen des médicaments, par ordonnance, est passé de 38,43 \$US en 1998 à 71,69 \$US en 2008. Ce prix de 71,69 \$US était ainsi réparti en 2008 : 78% aux producteurs, 17% aux détaillants et 4% aux grossistes. Le prix de vente moyen tient compte à la fois du prix des médicaments d'origine et de celui des médicaments génériques, mais en 2008, le prix moyen des médicaments d'origine était

⁴⁹⁴ *Id.*, p.3.

⁴⁹⁵ Veuillez consulter le site internet au : <http://www.bls.gov/cpi/>

⁴⁹⁶ « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », préc., note 61, p.3.

quatre fois plus élevé que celui des médicaments génériques : 137,90 \$US contre 35,22 \$US⁴⁹⁷.

Le prix des médicaments d'ordonnance poursuit son ascension même si 80% des médicaments approuvés par la FDA ont un équivalent générique qui peut réduire le prix jusqu'à 20% du prix du médicament d'origine⁴⁹⁸. En 2008, les médicaments génériques ont représenté 22% des ventes totales de médicaments d'ordonnance et 72% des ordonnances émises visaient ce type de médicament. Les consommateurs peuvent espérer que les prix baissent légèrement dans les prochaines années puisque les brevets de 6 des 10 médicaments les plus vendus aux États-Unis arrivent à échéance dans les 5 prochaines années⁴⁹⁹.

Le prix des médicaments d'ordonnance est un facteur très important pour les consommateurs américains. 63% des Américains de moins de 65 ans sont couverts par un régime d'assurance maladie privé⁵⁰⁰. Les gens de plus de 65 ans ainsi que les enfants et familles à faibles revenus sont couverts par des programmes publics tels Medicare⁵⁰¹ et Medicaid⁵⁰². Ce sont toutefois 40% des Américains qui, selon une étude de 2008 de la Fondation Henry J. Kaiser Family⁵⁰³ (ci-après, l'étude Kaiser 2008), ont récemment eu des difficultés à payer pour un médicament d'ordonnance et 16% d'entre eux mentionnent qu'il s'agit d'un problème régulier, tel qu'illustré dans la figure 16.

⁴⁹⁷ *Id.*

⁴⁹⁸ UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Center for Drug Evaluation and Research, « Generic Competition and Drug Prices », 2010, en ligne : <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm> (page consultée le 29 juin 2011).

⁴⁹⁹ « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », préc., note 61, p.3; IMS Health : en ligne : <http://www.imshealth.com> (page consultée le 13 décembre 2011).

⁵⁰⁰ Centers for disease control and prevention, « FastStats – Health insurance Coverage », en ligne : <http://www.cdc.gov/nchs/fastats/hinsure.htm> (page consultée le 12 janvier 2012).

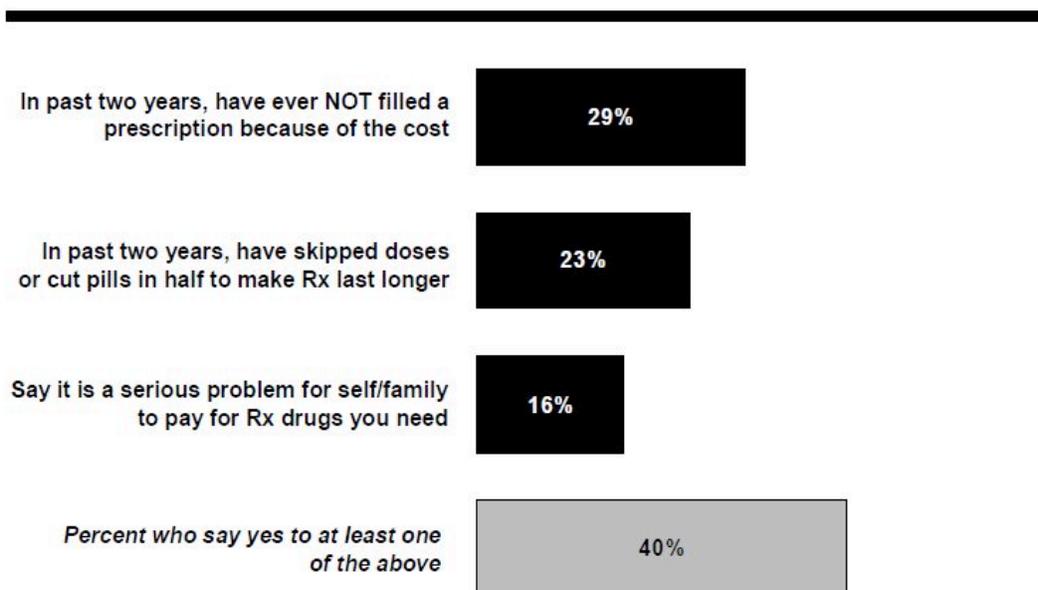
⁵⁰¹ Veuillez consulter le site internet au : <http://www.medicare.gov>

⁵⁰² Veuillez consulter le site internet au : <http://www.cms.gov/MedicaidGenInfo/>

⁵⁰³ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p. 10.

Figure 16.

Four in Ten Report At Least One Serious Problem Affording Prescription Drugs



Source: USA Today/Kaiser Family Foundation/Harvard School of Public Health: *The Public On Prescription Drugs and Pharmaceutical Companies* (Jan. 3-23, 2008)



Le pourcentage d'Américains qui ont des problèmes à payer leur médication est encore plus élevé chez ceux qui prennent quatre médicaments d'ordonnance ou plus (59%), ceux qui n'ont pas de régime d'assurance maladie privé et qui ne sont pas admissibles aux programmes gouvernementaux (52%) et ceux qui ont de faibles revenus (54% de ceux qui gagnent annuellement moins de 25 000 \$US)⁵⁰⁴.

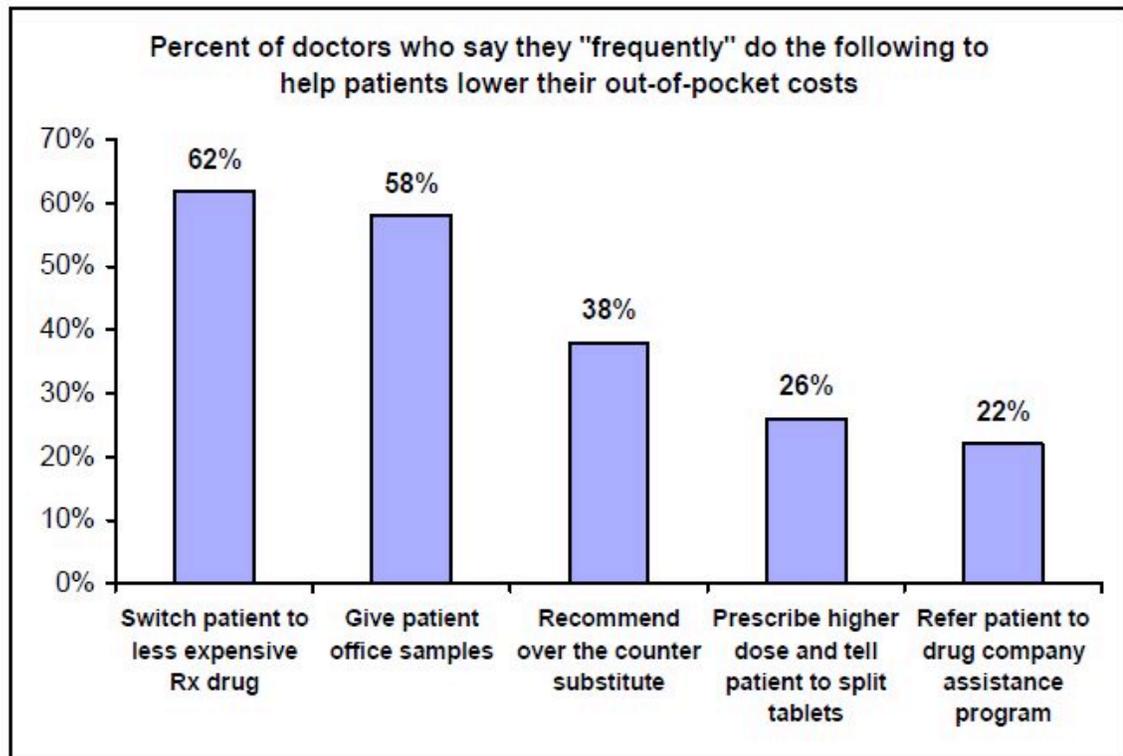
Les professionnels de la santé sont très sensibles à cette problématique visant le prix des médicaments. Selon une étude de 2006 de la Fondation Henry J. Kaiser Family⁵⁰⁵, ce sont

⁵⁰⁴ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p. 3.

⁵⁰⁵ « Prescription Drugs: Advertising, Out-of-Pocket Costs, and Patient Safety from the Perspective of Doctors and Pharmacists », The Henry J. Kaiser Family Foundation, 9 novembre 2006, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7583.cfm> (page consultée le 11 juin 2011).

plus de la moitié d'entre eux (53%) qui abordent fréquemment la question des coûts avec leurs patients. La figure 17⁵⁰⁶ nous renseigne sur les tactiques les plus souvent employées par ces professionnels afin de réduire les coûts associés aux médicaments d'ordonnance : 62% prescrivent un médicament d'ordonnance moins coûteux, 58% donnent des échantillons gratuits et 38% recommandent un médicament de substitution en vente libre.

Figure 17.



Les Américains établissent un lien direct entre le prix des médicaments d'ordonnance et les investissements en PDMO effectués par l'industrie pharmaceutique. La figure 18 illustre bien cette tendance : selon l'étude Kaiser 2008, 60% des répondants croient que les compagnies pharmaceutiques dépensent trop en promotion visant les patients⁵⁰⁷ alors qu'à

⁵⁰⁶ *Id.*, p. 2.

⁵⁰⁷ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p. 13.

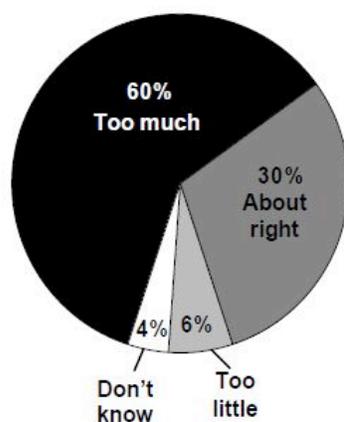
la figure 19, 77% pensent que le coût de la publicité rend les médicaments d'ordonnance aussi chers et 41% disent que cela les dérange « beaucoup »⁵⁰⁸.

Figure 18.

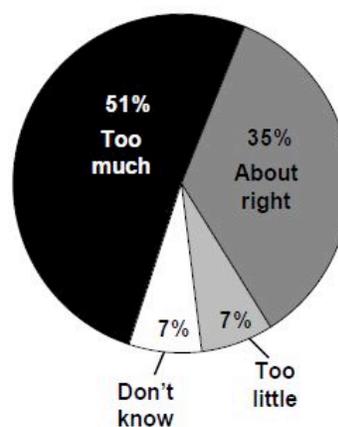
Perception of Pharmaceutical Companies' Spending on Advertising and Marketing

Do you think pharmaceutical companies spending too much, too little, or about the right amount of money on...

...Advertising to patients



...Marketing their products to doctors



Source: USA Today/Kaiser Family Foundation/Harvard School of Public Health: *The Public On Prescription Drugs and Pharmaceutical Companies* (Jan. 3-23, 2008)



⁵⁰⁸ *Id.*, p. 14.

Figure 19.

Some Negative Views of Rx Drug Ads

<i>Negatives of prescription drug ads</i>	% who agree with each statement	% who say each bothers them "a lot"
The cost of ads makes Rx drugs too expensive	77%	41%
Ads for Rx drugs encourage people to take medicine they don't need	66%	34%
There are too many Rx drug ads on television	68%	27%
Many Rx drug ads are too sexually explicit	46%	20%

Source: USA Today/Kaiser Family Foundation/Harvard School of Public Health: *The Public On Prescription Drugs and Pharmaceutical Companies* (Jan. 3-23, 2008)



De même, l'étude de Polen, Khanfar et al. de 2009⁵⁰⁹ avance que 89% des répondants croient que la PDMO est responsable de l'augmentation du prix des médicaments d'ordonnance et 74% pensent que les bénéfices tirés de la PDMO ne surpassent pas les coûts associés à celle-ci.

Cette croyance qui lie le prix de la promotion et celui des médicaments d'ordonnance est à ce point répandue que, selon l'étude Kaiser 2008, les deux tiers des Américains sont pour une réglementation limitant le prix des médicaments d'ordonnance⁵¹⁰. Le pourcentage demeure élevé, près de 50%, quand on mentionne aux répondants que cette réglementation peut éventuellement mener les compagnies pharmaceutiques à réduire leurs investissements en recherche et développement de nouveaux produits. Il est intéressant de constater que la

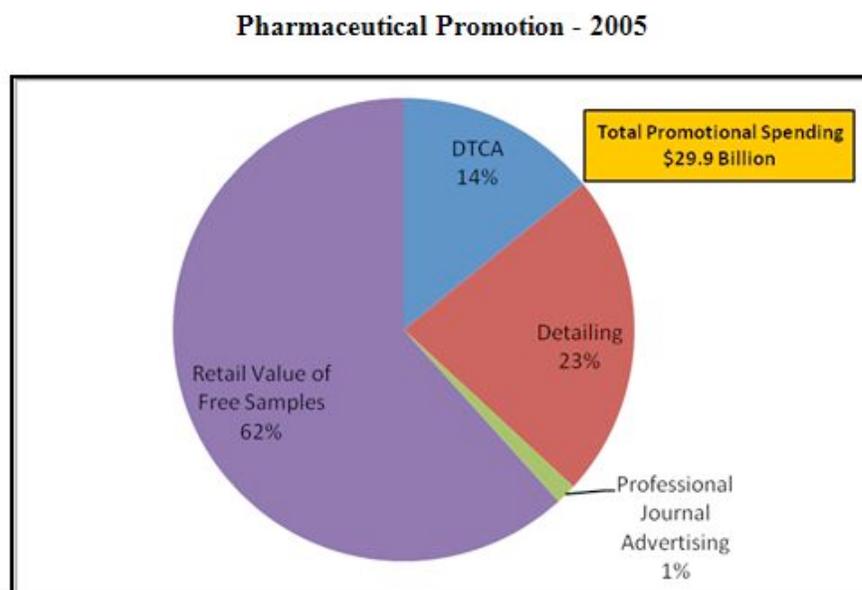
⁵⁰⁹ H.H. POLEN, N.M. KHANFAR et K.A. CLAUSON, préc., note 483, p. 51.

⁵¹⁰ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 15, p. 5.

question de savoir si c'est la PDMO qu'il faudrait limiter dans ce contexte n'a pas été posée. Pourtant, les répondants lient directement ce type de publicité et la hausse des prix des produits pharmaceutiques.

Il est maintenant opportun d'examiner les coûts actuels de la promotion pharmaceutique, et plus spécifiquement la PDMO aux États-Unis. Le rapport Kaiser 2010 indique que de 1999 à 2009, les producteurs ont dépensé 1,5 fois plus en promotion pharmaceutique aux États-Unis, passant ainsi de 6,6 milliards \$US à 10,9 milliards \$US. L'année où l'industrie a le plus dépensé en promotion a été 2006 alors que 12,4 milliards \$US ont été investis. La figure 20, tirée d'une étude de 2011 de Dave et Saffer⁵¹¹, présente la répartition des dépenses en promotion pharmaceutique aux États-Unis en 2005. La distribution d'échantillons est certes la plus grande dépense publicitaire (62%), suivie par les représentants pharmaceutiques (23%) et la PDMO (14%).

Figure 20.



⁵¹¹ Dhaval DAVE, Henry SAFFER, « The Impact of Direct-to-Consumer Advertising on Pharmaceutical Prices and Demand », *Journal of Public Policy & Marketing*, 2011, Volume 30, Issue 1, p.110-118, en ligne : <http://www.atypon-link.com/AMA/doi/abs/10.1509/jppm.30.1.110> (page consultée le 29 juin 2011).

Selon le rapport Kaiser 2010, les dépenses visant spécifiquement la PDMO ont doublé durant cette même période de 10 ans, passant de 1,8 milliard \$US en 1999 à 4,3 milliards \$US en 2009⁵¹². Cela corrobore les chiffres avancés par Dave et Saffer précédemment. Il est clair que la PDMO est une activité très rentable. Entre 1998 et 2003 aux États-Unis, IMS Health a mené une étude sur les rendements d'investissement en PDMO de 49 marques de médicaments d'ordonnance. Cette étude a permis de constater que pour les médicaments dits « à succès », les compagnies pharmaceutiques obtenaient en moyenne 3,66 \$ pour chaque dollar investi en PDMO⁵¹³.

Cette tendance d'augmentation des prix semble toutefois s'essouffler. Une étude américaine de 2008 nous avise que les dépenses projetées dans le domaine de la santé sont appelées à croître rapidement dans les prochaines années avec le vieillissement du groupe démographique constitué des baby-boomers. Cependant, l'augmentation des prix ne sera pas aussi marquée que par le passé, principalement grâce à l'arrivée de plusieurs équivalents génériques sur le marché. Le tableau 4 présente une projection des coûts en santé par personne de 1993 à 2017⁵¹⁴. Les dépenses visant les médicaments d'ordonnance passeront annuellement de 51,0 \$ en 1993, à 247,0 \$ en 2008, à 515,7 \$ en 2017.

⁵¹² « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », préc., note 61, p.4.

⁵¹³ D. GASCOIGNE, « DTC at the crossroads : a « direct » hit... or miss? » Plymouth Meeting, PA : IMS Health Management Consulting, 2004.

⁵¹⁴ Sean KEEHAN, Andrea SISKI, Christopher TRUFFER et al., « Health Spending Projections Through 2017: The Baby-Boom Generation Is Coming To Medicare », Health Affairs, 26 février 2008, en ligne : <http://content.healthaffairs.org/content/27/2/w145.full.pdf+html> (page consultée le 29 juin 2011).

Tableau 4.**National Health Expenditures (NHE), Aggregate And Per Capita Amounts, And Share Of Gross Domestic Product (GDP), Selected Calendar Years 1993–2017**

Spending category	1993	2005	2006	2007 ^a	2008 ^a	2012 ^a	2017 ^a
Retail outlet sales of medical products	88.4	257.3	276.0	292.5	310.4	406.1	605.7
Prescription drugs	51.0	199.7	216.7	231.3	247.0	332.9	515.7
Durable medical equipment	13.5	23.2	23.7	24.5	25.4	29.2	36.6
Nondurable medical products	23.9	34.4	35.6	36.7	38.0	44.0	53.4

SOURCES: Centers for Medicare and Medicaid Services, Office of the Actuary, National Health Statistics Group; and U.S. Department of Commerce, Bureau of Economic Analysis and Bureau of the Census.

Toutes ces données économiques illustrent que les Américains éprouvent certaines difficultés avec leur système de santé; une partie importante d'entre elles est liée au prix élevé des médicaments d'ordonnance. Le rapport Kaiser 2010 nous présente des faits inquiétants quant au pourcentage d'ordonnances qui sont émises mais non remplies, soit parce que les assurances ne remboursent pas le produit visé ou parce que les patients ne vont pas chercher le médicament pour lequel une ordonnance a été déposée en pharmacie. Au total, ce sont 14,4% des produits prescrits par ordonnance qui ne se rendent pas jusqu'au patient pour qui ils ont été prescrits⁵¹⁵. Les Américains ont légalisé la PDMO en disant que celle-ci éduque les consommateurs, mais si ces derniers ne prennent pas les médicaments qui leurs sont prescrits pour des raisons économiques ou autres, même s'ils sont éduqués quant aux produits, il est difficile d'affirmer que l'objectif de bonne santé de la population est atteint.

La problématique du prix élevé des médicaments pousse d'ailleurs plusieurs Américains à venir acheter leurs médicaments au Canada ou à les commander à partir de sites internet canadiens en raison du prix moins élevé⁵¹⁶. Une étude publiée en 2007 ayant comparé les dépenses en médicaments d'ordonnance au Canada et aux États-Unis a estimé que si les

⁵¹⁵ « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », préc., note 61, p.3.

Canadiens suivaient l'exemple américain et que la PDMO était légale sur leur territoire, ils dépenseraient 10 milliards de dollars de plus par année pour ce type de médicaments⁵¹⁷. La même étude nous présente le graphique suivant illustrant à la fois 1) les investissements par personne en PDMO aux États-Unis et 2) la différence entre les dépenses par personne pour des médicaments d'ordonnance au Canada et aux États-Unis. Il est intéressant de noter que les deux courbes évoluent similairement et que les courbes ont soudainement bifurqué vers le haut en 1995, soit au moment où la FDA a assoupli les critères visant la PDMO diffusée. D'une différence moyenne de moins de 50 \$ entre 1975 et 1995, celle-ci s'établit à plus de 350 \$ en 2005.

Figure 21.

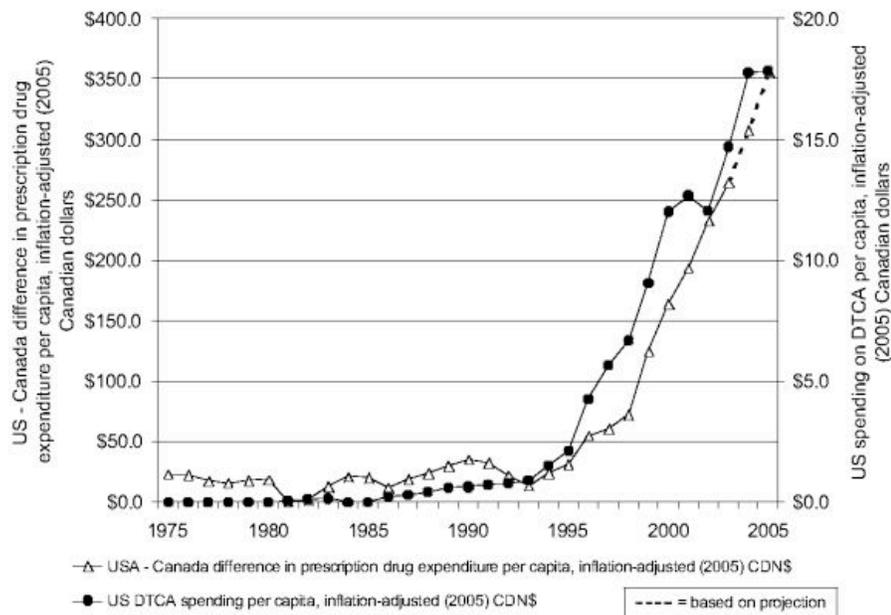


Fig. 2: US spending on direct-to-consumer advertising (DTCA) and the United States-Canada difference in per capita expenditures on prescription drugs, 1975-2005.

⁵¹⁶ « Prescription drugs: more business for Canadian online pharmacies? », CBC news, 27 février 2009, en ligne : <http://www.cbc.ca/health/story/2009/02/27/f-onlinedrugs.html> (page consultée le 24 juin 2011).

Le modèle américain n'est pas parfait et nous considérons que la réglementation de la PDMO, au lieu de l'interdiction, fait partie d'un ensemble de facteurs économiques qui nuisent au système. Les statistiques que nous avons étudiées dans la dernière section démontrent que si l'encadrement de la PDMO est un élément économique positif, c'est à la faveur des compagnies pharmaceutiques et non pas du citoyen américain moyen. Dans la prochaine section, nous illustrerons de manière générale la problématique de la PDMO par une étude de cas. Notre sujet d'étude sera le populaire médicament d'ordonnance Viagra qui fait depuis longtemps partie du quotidien des Américains et des Canadiens de par les nombreuses campagnes de PDMO dont il a été l'objet au fil des ans.

3.2 L'étude de cas canadienne : le Viagra

Le Viagra est sans aucun doute l'un des médicaments d'ordonnance ayant le plus fait parler de lui depuis son homologation par Santé Canada en mars 1999⁵¹⁷. Pour cette raison, et parce qu'il s'agit d'un produit extrêmement publicisé, il sera le sujet de la présente étude de cas. Nous introduirons le Viagra en présentant sa composition et ses origines puis nous soulignerons sa portée sociale en tant que médicament *blockbuster*⁵¹⁹ et de *lifestyle*⁵²⁰. Nous revisiterons finalement la législation et la réglementation canadienne et américaine visant la PDMO en abordant les différentes tactiques publicitaires employées par Pfizer afin de faire connaître ce médicament.

⁵¹⁷ Steven G. MORGAN, « Direct-to-consumer advertising and expenditures on prescription drugs: a comparison of experiences in the United States and Canada », *Open Medicine* 2007, p. 37-45, en ligne : <http://www.openmedicine.ca/article/viewArticle/23/26> (page consultée le 24 juin 2011).

⁵¹⁸ SANTÉ CANADA, « Bulletin canadien des effets indésirables », juillet 2000, Vol. 10, n. 3, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v10n3-fra.php#SILDENAFIL_VIAGRA (page consultée le 3 janvier 2012)

⁵¹⁹ Médicament *blockbuster* : médicament qui génère des ventes annuelles de plus d'un milliard de dollars. Business Dictionary, en ligne : <http://www.businessdictionary.com/definition/blockbuster-drug.html> (page consultée le 13 janvier 2012).

⁵²⁰ Lifestyle : terme s'appliquant à tout ce qui vise un problème tombant dans la zone grise entre la définition médicale ou sociale de la santé. Voir sous-section 1.1.2.

Le Viagra est un produit vedette de Pfizer, composé de citrate de sildénafil, un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5)⁵²¹. Il est administré pour le traitement de la dysfonction érectile, un trouble qui, selon la monographie du produit, empêche les hommes d’avoir ou de maintenir une érection suffisante pour leur permettre une activité sexuelle satisfaisante⁵²². Le mode d’action de ce médicament est connu : suite à une stimulation sexuelle, le Viagra aide à relaxer les vaisseaux sanguins du pénis, permettant à une plus grande quantité de sang d’y rentrer et ainsi améliorer la fonction érectile⁵²³. Les comprimés contiennent de 25 à 100 mg de citrate de sildénafil et leur apparence est très distincte : ces petits losanges à bords arrondis d’un bleu profond portant la marque « PFIZER » font figure d’icônes de la culture populaire des années 2000.



Le citrate de sildénafil a été développé à l’origine pour traiter l’angine de poitrine. Cependant, au cours des études cliniques, les chercheurs ont remarqué un effet inattendu : la molécule provoquait des érections⁵²⁴. Les résultats de traitements pour l’angine n’étant pas concluants, Pfizer a choisi d’explorer l’avenue de la dysfonction érectile et de commercialiser le premier médicament traitant cette condition, le Viagra. Le nom est une

⁵²¹ Monographie de Viagra, préc., note 44.

⁵²² *Id.*

⁵²³ *Id.*

⁵²⁴ Christopher F. BARNETT et Roberto F. MACHADO, « Sildenafil in the treatment of pulmonary hypertension », *Journal of Vascular Health and Risk Management*, décembre 2006, 2(4), p. 411–422, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1994020/> (page consultée le 3 janvier 2012).

contraction de « vigor », vigueur en anglais, et « Niagara », en hommage aux célèbres et imposantes chutes⁵²⁵. L'image est assez évocatrice!

Les campagnes de publicité visant le Viagra ont été remarquées partout dans le monde. Au pays, c'est l'agence de publicité Taxi⁵²⁶ qui se charge de faire connaître le Viagra aux Canadiens depuis 2002. La première campagne publicitaire de Viagra s'intitulait « Quel bon matin » en français et « *Good Morning* » en anglais⁵²⁷. Elle mettait en vedette un homme dans la cinquantaine se rendant au travail en marchant/dansant d'une manière très énergique au son de la chanson traduite « Quel bon matin » tirée du film « *Singing in the rain* ». L'homme faisait des cabrioles, lançait un ballon de basketball (précisément dans le panier), dansait devant la fenêtre du barbier, sautait par-dessus une boîte à lettres, chassait les pigeons, faisait la roue devant l'entrée de son bureau, etc. À la toute fin, alors qu'il entrait dans l'ascenseur, le mot « Viagra » apparaissait à l'écran avec la mention « parlez-en à votre médecin ». Une nouvelle étoile venait de naître dans le monde du médicament d'ordonnance.



Comme nous l'avons mentionné plus tôt, dans la sous-section sur les tactiques publicitaires, un élément qui a grandement contribué au succès du Viagra à ses débuts a été la division en

⁵²⁵ « La médecine et ses mots : viagra », Cyberdocteur, en ligne :

<http://www.medsyn.fr/perso/g.perrin/cyberdoc/mots/viagra.htm> (page consultée le 12 janvier 2012).

⁵²⁶ Veuillez consulter leur site internet au : www.taxi.ca

deux temps de la campagne publicitaire de Pfizer. Dans un premier temps, en 2001, l'ex-hockeyeur Guy Lafleur a participé à une campagne publicitaire informative ayant pour sujet la dysfonction érectile où il suggérait aux hommes de parler à leur médecin de leurs problèmes d'érection⁵²⁸. Les Canadiens ont alors pu se familiariser avec un nouveau terme médical, la dysfonction érectile. Le choix de Guy Lafleur comme porte-parole de cette publicité de recherche d'aide était très judicieux : grande vedette sportive à la retraite, s'adressant aux hommes qui l'ont adulé, et relativement du même âge que le public cible du Viagra. Cette campagne publicitaire en a fait sourire plus d'un, mais le message a été véhiculé à grande échelle. C'est dans un deuxième temps, soit en 2002, que Pfizer a présenté la solution aux problèmes de dysfonction érectile en diffusant la campagne publicitaire de rappel de marque « Quel bon matin ». Même si plusieurs mois ont séparé les deux campagnes publicitaires, les Canadiens n'ont eu aucune difficulté à faire le lien entre les deux⁵²⁹. Santé Canada interdit maintenant de telles pratiques⁵³⁰, mais Pfizer n'a jamais eu à diffuser d'autres publicités de recherche d'aide sur la dysfonction érectile. Cette première série de publicité avec Guy Lafleur a été si efficace que toutes les campagnes publicitaires subséquentes visant le Viagra ont été des publicités de rappel de marque.

Les nouveaux médicaments traitant la dysfonction érectile, soit Cialis (tadalafil) breveté en 2003⁵³¹, et Levitra (vardenafil) breveté en 2004⁵³², n'ont pas eu non plus à présenter la condition pour faire connaître leur produit à cette époque; le Viagra leur avait déjà ouvert la porte. Eli Lilly, la compagnie pharmaceutique derrière le Cialis présente toutefois depuis quelque temps une annonce de recherche d'aide visant la dysfonction érectile où l'on voit

⁵²⁷ Veuillez consulter le site internet suivant afin de visualiser la publicité :

http://www.youtube.com/watch?v=-7_RXZlrv-0

⁵²⁸ « Guy Lafleur porte-parole de Viagra », préc., note 96.

⁵²⁹ Pierre CRAIG, préc., note 313, p.1.

⁵³⁰ SANTÉ CANADA, préc., note 5; SANTÉ CANADA, préc., note 287.

⁵³¹ Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « Rapport annuel 2003 », p. 15, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/2003/ar2003f30LWA-1062004-6768.pdf> (page consultée le 26 janvier 2012).

⁵³² Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « Rapport annuel 2004 », p. 10, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/cepmb-ra04-f15MYS-682005-7539.pdf> (page consultée le 26 janvier 2012)

un éléphant prendre beaucoup de place en séparant un couple dans le salon ou la chambre à coucher. Le concept est tiré de l'expression anglaise « *there is an elephant in the room* » et est présenté en français sous le slogan « Est-ce qu'il se passe quelque chose dans la chambre à coucher dont vous avez besoin de parler? ». La publicité télévisuelle mentionne la dysfonction érectile et renvoie à un site internet sur la condition⁵³³. On y présente, entre autres, différentes options de traitements dont le Cialis (en premier), le Levitra et le Viagra⁵³⁴. En août 2011, plus de 358 000 personnes avaient déjà fréquenté le site.



⁵³³ Veuillez consulter le site internet au : http://www.40desplusde40.ca/default_fr.aspx

En ce qui concerne les annonces de rappel de marque, Cialis a fait l'objet d'une première campagne publicitaire dès 2005 qui jouait sur les mêmes notes humoristiques que le Viagra. Dans une publicité télévisée, on voyait un homme et une femme arrivant en retard à l'opéra et dérangeant les spectateurs afin de rejoindre leur siège. Au moment où ils s'assoient, les spectateurs se levaient pour applaudir la fin du concert. L'homme et la femme échangeaient un regard complice alors que le logo de Cialis apparaissait à l'écran suivi de la mention « parlez-en à votre médecin »⁵³⁵. La différence principale entre le Viagra et le Cialis est la durée d'action du produit : les effets du Cialis peuvent se faire sentir jusqu'à 36 heures⁵³⁶, d'où son surnom de « pilule de fin de semaine »⁵³⁷. Cialis a toujours mis de l'avant cette différence dans ses publicités. Mais malgré l'arrivée de compétiteurs, le Viagra est demeuré le plus populaire dans sa catégorie de par sa renommée et de par ses campagnes publicitaires agressives. En 2010, aux États-Unis, les ventes totales de Viagra s'élevaient à 1 028 769 000 \$, contre 756 576 000 \$ pour le Cialis et 242 446 000 \$ pour le Levitra⁵³⁸. Ces trois médicaments font l'objet de contrefaçon⁵³⁹ et il est malheureusement très aisé de se les procurer sans ordonnance sur internet⁵⁴⁰. Les produits traitant la dysfonction érectile sont donc beaucoup plus utilisés que ne le laissent paraître les chiffres de vente.

⁵³⁴ Veuillez consulter le site internet au : http://www.40desplusde40.ca/default_fr.aspx

⁵³⁵ Veuillez consulter le site internet suivant afin de visualiser la publicité :

<http://www.youtube.com/watch?v=Mw5xm89SVGk>

⁵³⁶ Tel qu'il appert sur le site internet du fabricant au : <http://www.cialis.com/>

⁵³⁷ Voir les nombreux sites internet y faisant référence :

<https://www.google.com/search?q=weekend+pill&ie=utf-8&oe=utf-8&aq=t&rls=org.mozilla:fr:official&client=firefox-a>

⁵³⁸ « Pharmaceutical sales 2010 – top 200 Drugs for 2010 by Sales », préc., note 35.

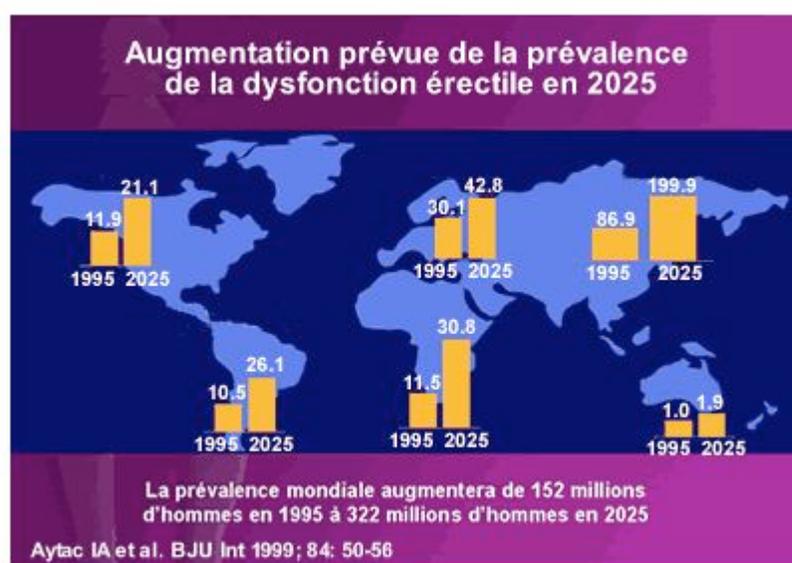
⁵³⁹ SANTÉ CANADA, « Découverte de viagra contrefait sur le marché de Montréal », 29 juillet 2010, en ligne :

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2010/2010_130-fra.php (page consultée le 3 janvier 2012).

⁵⁴⁰ Par exemple : <http://buyonlineviagra.com/>, <http://menshealth-pharmacy.com/viagra.html> ou <http://www.buyviagrapillsonline.com/>

L'impuissance a toujours été un sujet relativement tabou pour les hommes concernés, même si près d'un homme sur trois en souffrirait après 40 ans⁵⁴¹. Les facteurs causant la dysfonction érectile sont nombreux : problèmes psychologiques, stress et maladies graves dont le diabète et l'hypertension, etc.⁵⁴². Il est d'ailleurs à prévoir que le nombre d'hommes souffrant de dysfonction érectile aille en augmentant dans les prochaines années comme le démontre la figure suivante :

Figure 22.



La première campagne de publicité de Pfizer avec Guy Lafleur en 2001 visait non seulement à faire connaître la dysfonction érectile, mais aussi à faciliter la discussion avec le professionnel de la santé à ce sujet. Une étude canadienne de 2005, menée en ligne

⁵⁴¹ Luc BLANCHOT, « Dysfonctions érectiles : qui est concerné ? », Doctissimo.ca, 2005, en ligne : http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/troubles_erectiles/se_6769_erection_dysfonctionnements_chiffres.htm (page consultée le 12 janvier 2012).

⁵⁴² *Id.*

auprès de 10 000 utilisateurs du site Doctissimo.ca⁵⁴³, a révélé que 88,7 % des répondants reconnaissaient souffrir de troubles érectiles, mais que seuls 13,3 % d'entre eux suivaient un traitement pour y remédier⁵⁴⁴. Comme nous l'avons évoqué précédemment, le consommateur de médicaments doit aller consulter un professionnel de la santé afin de se faire prescrire le produit et c'est pour cette raison que les compagnies pharmaceutiques cherchent à faciliter cette rencontre. Pfizer ne fait pas exception à la règle dans le cas du Viagra. Sur le site internet canadien du médicament, on propose d'imprimer un « outil pour briser la glace avec votre médecin » qui suggère d'utiliser des phrases telles « Docteur, j'aimerais avoir de l'information sur le VIAGRA. », « Docteur, j'entends beaucoup parler de VIAGRA. J'aimerais en discuter avec vous. » et « Docteur, pouvez-vous me parler du VIAGRA. »⁵⁴⁵. La tactique publicitaire employée ici est des plus évidentes : le patient n'est pas incité à demander de l'aide pour traiter sa condition, mais bien à s'informer sur un médicament bien précis. Nous avons évoqué précédemment⁵⁴⁶ qu'une telle façon de procéder peut amener le médecin à prescrire un médicament qui n'est pas nécessairement le meilleur pour le patient. Cependant, la publicité sur internet n'est pas régie par les mêmes règles que la PDMO. Mais de nos jours, un consommateur qui cherche de l'information sur un produit de santé, suite au visionnement d'une PDMO ou non, ira fort probablement sur internet pour le faire et ces outils publicitaires lui seront proposés.

Depuis l'homologation du produit aux États-Unis en 1998, la PDMO visant le Viagra est très présente sur ce territoire. Plusieurs personnalités connues ont participé à des PDMO intégrales dont l'ancien sénateur Bob Dole et la star de soccer Pelé. Le Viagra est un médicament « *blockbuster* » non seulement parce qu'il génère des ventes annuelles de plus

⁵⁴³ Portail internet dédié au bien-être et à la santé destiné au grand public, Doctissimo apporte des conseils santé, des dossiers et des articles d'actualité pour informer des nouveautés en matière de recherche, de traitement, de prévention, mais n'a pas vocation à se substituer aux médecins ni à proposer de diagnostic ou de traitement en ligne.

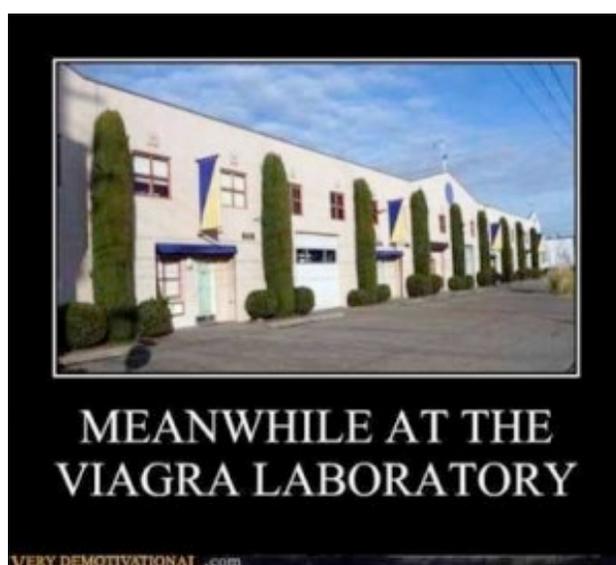
⁵⁴⁴ David BÈME, « Vous et les troubles de l'érection », Doctissimo.ca, 2005, en ligne : http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/troubles_erectiles/articles/9112-troubles-erection-enquete-ete2005.htm (page consultée le 12 janvier 2012).

⁵⁴⁵ Veuillez consulter le site internet de Viagra au : <http://www.viagra.ca/fr/#/icebreaker/>

⁵⁴⁶ Voir la sous-section 1.1.3.

d'un milliard de dollars⁵⁴⁷, mais aussi parce qu'il est devenu LA référence en matière de dysfonction érectile. La renommée du Viagra est si grande que plusieurs produits naturels soi-disant aphrodisiaques se nomment « Viagra naturel » ou « *herbal Viagra* »⁵⁴⁸. Des produits de contrefaçon utilisent également la renommée du Viagra pour acquérir une certaine crédibilité ; on les retrouve sous les noms Vitamine V, Blue Pill ou Diamant Bleu⁵⁴⁹. Cette renommée est la même au Canada et la compagnie publicitaire Taxi explique d'ailleurs que la publicité « Quel bon matin! » de 2003⁵⁵⁰ :

« had to overcome perceptions built up by jokes on late night comedy shows. They had to show that this drug was likely to benefit not just old men and sex fanatics but ordinary men. They aimed at visibility, universality, subtlety and vitality. In doing so they had to be careful not to say a single word about Viagra as a product because of the Canadian laws on pharmaceutical advertising. »



⁵⁴⁷ « Pharmaceutical sales 2010 – top 200 Drugs for 2010 by Sales », préc., note 35.

⁵⁴⁸ SANTÉ CANADA, « Comprimés *VIAGRA Natural Vigra - Gélules Satibo* - Alerte concernant les produits de l'étranger. », 12 juillet 2011, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_fpa-ape_2011/2011-94-fra.php (page consultée le 12 janvier 2012).

⁵⁴⁹ Sur les sites internet suivant : <http://www.pillwatch.com/info/two-birds-with-one-viagra.html>, <http://buy.viagra.com/buy-real-viagra/blue-pill.aspx>

⁵⁵⁰ DUCAN, « Viagra TV Ads from Canada. », *The Inspiration Room*, 12 novembre 2005, en ligne : <http://theinspirationroom.com/daily/2005/viagra-tv-ads/> (page consultée le 3 janvier 2012).

Il est bon de mentionner que c'est la renommée du Viagra dans le contexte précis de la condition qu'il traite qui fait du Viagra un médicament si unique : le Viagra est l'apogée des médicaments de *lifestyle*. Comme nous l'avons étudié dans la première partie du mémoire, un médicament de *lifestyle* traite un problème tombant dans la zone grise entre la définition médicale ou sociale de la santé⁵⁵¹, comme c'est le cas avec la dysfonction érectile. En effet, même si les causes de la dysfonction érectile sont souvent de nature médicale, les effets sur la santé du patient relèvent plutôt du domaine social. Un homme n'a pas besoin d'avoir une érection pour être en bonne santé, mais le fait d'être capable d'en avoir une peut avoir des conséquences positives sur, entre autres, son estime personnelle et ses relations conjugales. Le Viagra a été le premier médicament d'ordonnance faisant ouvertement la promotion du traitement d'une condition de *lifestyle*, créant ainsi une petite révolution dans le domaine pharmaceutique. Les publicités visant le Viagra sont toujours composées de touches d'humour et de sobriété, ce qui convient bien au produit. En effet, la dysfonction érectile n'est pas aussi grave que le cancer et un appel à l'autodérision n'est pas déplacé. Mais à l'opposé, le Viagra a rapidement obtenu un statut de « drogue de party », lorsque des hommes ne souffrant pas de dysfonction érectile utilisent le Viagra uniquement pour accentuer leurs performances sexuelles, et cette image ne peut en aucun cas être transmise dans la publicité⁵⁵².

Aucun blâme n'a été fait à Pfizer lors de la diffusion de sa première campagne publicitaire canadienne visant le Viagra scindée en deux. Aucune sanction n'a non plus été imposée de la part du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique ou des Normes canadiennes de la publicité pour ce médicament-vedette depuis. Cela ne veut cependant pas dire que les publicités visant le Viagra sont toutes exemplaires. Lors de notre étude de l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*, nous avons exposé que l'article 3(1) de la loi interdit toute

⁵⁵¹ J. LEXCHIN, préc., note 124.

⁵⁵² Jim EDWARDS, « Pfizer Courting More Controversy with Viagra 'Advergaming' », *The CBS Interactive Business network*, 3 septembre 2008, en ligne : <http://www.bnet.com/blog/drug-business/pfizer-courting-more-controversy-with-viagra-8216advergaming-8217/128> (page consultée le 3 janvier 2012).

publicité relative au traitement de maladies mentionnées à l'annexe⁵⁵³. En 2001, lors de la première phase de la campagne publicitaire de Viagra, Pfizer nous a présenté une nouvelle condition : la dysfonction érectile⁵⁵⁴. Non seulement ce nom était-il moins émotionnellement chargé que ceux d'impuissance ou d'impotence, mais il avait surtout l'avantage de ne pas faire partie des maladies énumérées à l'annexe A⁵⁵⁵. Si la dysfonction érectile avait été mentionnée à l'annexe, Pfizer n'aurait pu lancer la phase 2 de sa campagne publicitaire visant spécifiquement le Viagra, même s'il s'agissait d'une annonce de rappel de marque. Pfizer sait bien manœuvrer dans les zones grises de la législation et la réglementation canadiennes visant la PDMO, à un point tel que le Viagra est un des médicaments les plus présents en publicité au Canada. Par ailleurs, aux États-Unis, où la PDMO intégrale est permise, les choses se passent un peu différemment. Plusieurs lettres d'avertissement ont été envoyées à Pfizer au fil des ans.

- En 2000, la FDA dépose une première plainte contre Pfizer sous forme de lettre d'avertissement. La FDA demande la cessation immédiate de la diffusion de la PDMO intitulée « *Valentine's Day* » car il y manque, entre autres, les effets secondaires majeurs et les contre-indications⁵⁵⁶. Pfizer a retiré sa publicité des ondes sans s'opposer à la décision de la FDA.

⁵⁵³ Voir la sous-section 2.1.1.

⁵⁵⁴ Le Dictionnaire médical donne la définition suivante : Impuissance : Incapacité pour l'homme d'accomplir un acte sexuel complet, due à une malformation physique du pénis ou à une absence d'érection.

Le Larousse médical, à la définition d'impuissance, renvoie à la définition de dysfonction érectile : Incapacité pour un homme d'obtenir ou de maintenir une érection et, de ce fait, d'avoir un rapport sexuel satisfaisant.

Dictionnaire médical,, préc., note 269; *Larousse médical*, préc., note 269.

⁵⁵⁵ L'impuissance sexuelle a été inscrite à l'annexe A jusqu'en décembre 2007. Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)*, préc., note 262.

⁵⁵⁶ Copie de lettre de la FDA envoyée à Pfizer en février 2000, en ligne :

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM165319.pdf>

- En 2004, la FDA envoie une nouvelle lettre d'avertissement à Pfizer afin que la compagnie cesse la diffusion d'une autre PDMO⁵⁵⁷. On entendait dans la PDMO « Vous vous rappelez ce gars que l'on appelait « *Wild Thing* »? Ce gars qui voulait passer toute sa lune de miel à l'intérieur? Vous vous rappelez celui qui ne pouvait s'empêcher d'être espiègle? Ouais, ce gars. Il est de retour. »⁵⁵⁸ À la fin de la publicité, le logo de Viagra faisait son apparition derrière la tête de l'homme, créant ainsi un effet de petites cornes bleues. Aucune mention des risques et des effets secondaires n'était faite. Pfizer présentait cette publicité comme une annonce de rappel de marque, non visée par la législation et la réglementation américaines sur la PDMO. La FDA a toutefois jugé que le langage employé dans la publicité dépassait le seuil de ce qui peut être considéré comme une allégation propre aux médicaments⁵⁵⁹. Cette décision transformait la publicité en PDMO intégrale et Pfizer devait ainsi se soumettre aux exigences réglementaires. Pfizer a préféré retirer ses publicités du marché plutôt que de les modifier pour répondre aux demandes de la FDA.



⁵⁵⁷ Stuart ELLIOTT, « F.D.A. Criticizes Viagra Ads, Prompting Pfizer to Halt Them », *The New York Times*, 16 novembre 2001, en ligne : http://www.nytimes.com/2004/11/16/business/media/16viagra.html?_r=2 (page consultée le 12 janvier 2012).

⁵⁵⁸ Traduction libre de : “Remember that guy who used to be called ‘Wild Thing’? The guy who wanted to spend the entire honeymoon indoors? Remember the one who couldn’t resist a little mischief? Yeah, that guy. He’s back.”

⁵⁵⁹ Traduction libre de "crossed the threshold into making what could be considered a drug claim", en ligne : Copie de lettre de la FDA envoyée à Pfizer en février 2004, en ligne : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm054706.pdf>

- Finalement, en 2008, Pfizer a lancé un jeu vidéo sur internet, accessible à partir du site Forbes.com, appelé “Viva Cruiser”. Ce jeu, sans être une PDMO, soulignait les bénéfices associés au Viagra dans le traitement de la dysfonction érectile sans toutefois énoncer aucun risque ou contre-indication. La FDA a jugé que ce jeu vidéo était de la promotion et qu’il pouvait avoir des conséquences sur la santé publique et la sécurité des utilisateurs du produit car il suggérait, entre autres, être plus sécuritaire que cela a été démontré⁵⁶⁰. Cette fois-ci, la FDA a demandé la cessation de la diffusion du jeu ainsi qu’un plan d’action afin de diffuser à l’auditoire cible de l’information corrective véridique, claire et complète sur les risques et les contre-indications du produit.

Il ne fait aucun doute qu’un tel jeu aurait aussi été considéré comme de la promotion par Santé Canada selon les critères énoncés dans la politique d’interprétation *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*⁵⁶¹.

La plus récente campagne publicitaire de Pfizer pour le Viagra est en ondes depuis le printemps 2011 au Canada. Les annonces présentées ont le même scénario mais ont été tournées avec des acteurs francophones pour le Québec et avec des acteurs anglophones pour le Canada anglais. Le nom de la campagne est le même dans les deux langues : Excuses. Dans la première annonce de la série, on voit trois hommes mécontents en regarder un quatrième se préparer à frapper sa balle de golf. On entend ceci : « Toutes nos excuses aux partenaires de golf de Marc. Marc leur a fait faux bond aujourd’hui. Alors ils ont dû jouer avec *lui*. » On voit par la suite Marc, dans sa cuisine avec sa femme en arrière-plan, qui s’adresse à la caméra et dit : « Désolé les gars ». On voit ensuite le logo de Viagra apparaître à l’écran avec la mention « Parlez-en à votre médecin ». Cette campagne

⁵⁶⁰ Copie de lettre de la FDA envoyée à Pfizer en février 2008, en ligne : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm054130.pdf>

publicitaire est moins exubérante que les précédentes, mais le message passe toujours aussi bien. La touche d'humour propre aux publicités de Viagra est toujours aussi présente, telle que mentionnée dans l'article sur le marketing-publicité du journal *La presse* du 25 avril 2011⁵⁶². En effet, Heather Bisser, directrice, communication d'entreprise, de Pfizer Canada affirme que la stratégie de l'humour fonctionne bien pour le Viagra depuis le début des années 2000 et est emblématique de la marque. « Notre objectif, chaque fois, est de trouver des moyens de susciter des conversations avec les médecins. L'utilisation de l'humour rend plus facile le contact avec le spécialiste. »⁵⁶³



On comprend fort bien que Pfizer cherche à promouvoir une fois de plus un de ses meilleurs vendeurs. En effet, les brevets visant le Viagra arriveront à échéance sous peu : en mars 2012 aux États-Unis⁵⁶⁴ et en mai 2014 au Canada⁵⁶⁵. Le Viagra a peut-être la faveur de ses utilisateurs pour le moment, mais l'échéance des brevets ouvrira grande la porte aux médicaments génériques à plus faibles coûts. D'ailleurs, le 18 juin 2009, le juge

⁵⁶¹ SANTÉ CANADA, préc., note 5.

⁵⁶² Isabelle MASSÉ, « viagra : L'humour pour stimuler les ventes », *La Presse*, 25 avril 2011, en ligne : <http://lapresseaffaires.cyberpresse.ca/economie/sante/201104/25/01-4393041-viagra-lhumour-pour-stimuler-les-ventes.php> (page consultée le 12 janvier 2012).

⁵⁶³ *Id.*

⁵⁶⁴ Selon le United States Patent and Trademark Office, en ligne :

<http://www.uspto.gov/patents/resources/terms/156.jsp> (page consultée le 13 janvier 2012).

⁵⁶⁵ *Pfizer Canada inc. c. Novopharm Limited*, [2009] FC 638.

Michael Kelen de la Cour fédérale a refusé que le fabricant de médicaments génériques Novopharm commercialise une version générique du Viagra et a confirmé la validité du brevet de Pfizer⁵⁶⁶. Le juge a interdit au ministre de la Santé canadien d'autoriser la mise sur le marché d'une version générique du médicament jusqu'à l'expiration du brevet de Pfizer en mai 2014. Novopharm a plaidé que le brevet de Pfizer était invalide car le moment de la demande de brevet ne correspondait pas à la découverte de l'ingrédient actif que l'on retrouve dans le Viagra. Selon le juge Kelen, Pfizer a toutefois pu établir la validité du brevet. Pfizer a donc jusqu'en 2014 pour fidéliser le plus possible les consommateurs de Viagra au Canada et il ne fait aucun doute que cela se fera, entre autres, au moyen de campagnes publicitaires agressives. Pfizer a su créer un phénomène dans le monde de la publicité et ainsi contourner la législation interdisant la PDMO. Même s'il s'agit d'un cas exceptionnel, il est clair que la législation n'est pas appliquée adéquatement. Les modes d'exécution de la loi doivent changer si l'on ne veut pas que l'exception devienne la règle.

Conclusion de la partie 3

Dans la présente partie, nous avons étudié de plus près un exemple de légalisation de la PDMO sur un territoire donné ainsi qu'une étude de cas visant un produit pharmaceutique. Tel que nous l'avons mentionné, nos plus proches voisins, les États-Unis, ont choisi d'encadrer légalement le contenu de la PDMO écrite et diffusée via la radio et la télévision sur leur territoire. Avec le temps, les règles en place ont été mises à l'épreuve et contournées de plusieurs façons par l'industrie, à un point tel que le gouvernement a récemment entrepris une initiative législative⁵⁶⁷ et réglementaire⁵⁶⁸ afin de resserrer ce cadre devenu trop permissif, sans toutefois aller jusqu'à interdire la PDMO.

⁵⁶⁶ *Id.*

⁵⁶⁷ 901(d)(3)(A) of FDAAA (Public Law No. 110-85).

⁵⁶⁸ Proposed Rules P. 15376, préc., note 471.

Nous avons par la suite tenté de déterminer l'impact réel de la PDMO sur l'état de santé de la société américaine en soulignant certaines tendances. Nous avons posé que contrairement au Canada, les États-Unis avaient misé sur le rôle éducatif de la PDMO en encadrant ce type de publicité. Nous avons conclu que même s'il est impossible de mesurer exactement l'impact de la PDMO sur l'état de santé des individus, les constats faits dans cette section nous amènent à croire que, de manière générale, ces effets sont plus négatifs que positifs.

Nous avons ensuite exposé une série de faits visant les effets économiques de la PDMO. Nous avons constaté que les États-Unis faisaient face à différentes problématiques, dont l'augmentation du nombre d'ordonnances et l'augmentation des prix des médicaments d'ordonnance. Nous avons également souligné que les Américains moyens éprouvaient des difficultés à payer pour leurs produits pharmaceutiques et que les professionnels de la santé utilisaient différentes techniques afin de réduire les coûts. Nous avons finalement exposé certains faits liant la PDMO et le prix élevé des médicaments d'ordonnance et présenté une projection de l'augmentation des dépenses en promotion pharmaceutique pour les prochaines années aux États-Unis.

Finalement, lors de l'étude de cas, nous avons souligné que le Viagra est un médicament d'ordonnance unique en son genre. De par la nature de la condition qu'il traite et de par sa forte présence sous forme publicitaire dans les foyers canadiens, il jouit d'une renommée remarquable. Les nombreuses campagnes publicitaires dont il a fait l'objet en ont fait un des médicaments d'ordonnance les plus vendus, mais l'ont également élevé au rang d'icône populaire. Les publicités visant le Viagra sont actuellement aussi présentes aux États-Unis, sous forme de PDMO intégrale, qu'au Canada, sous forme de publicité de rappel de marque. Ce fait en lui seul illustre quant à nous l'échec complet de la stratégie canadienne en matière de PDMO. Malgré l'interdiction législative et réglementaire canadienne de PDMO, les Américains et les Canadiens sont tout aussi exposés à de la publicité similaire concernant le Viagra – à l'exception près que les Américains sont informés des risques et des contre-indications liés à ce produit.

Il est maintenant très clair, selon nous, que la solution américaine de légaliser la PDMO n'est pas celle qui convient au Canada. Malgré des efforts louables pour encadrer du mieux possible le contenu de la PDMO, les États-Unis n'ont pas réussi à limiter les effets négatifs de ce type de publicité sur leur population. Tant du côté de la santé publique que de l'économie, il est aisé de constater que les inconvénients liés à la PDMO surpassent les avantages possibles. Nous croyons que ce pays voisin a erré en insistant sur le côté éducatif de ces publicités car en 2011, près de 20 ans après la légalisation de la PDMO, l'impact positif au niveau de l'éducation chez les citoyens devrait se faire sentir dans le domaine de la santé, ce qui est loin d'être le cas. De plus, s'il est difficile de prouver que la PDMO est à l'origine des prix élevés des médicaments d'ordonnance aux États-Unis, nous pouvons tout de même avancer qu'elle en est un des facteurs importants. Les raisons principales à la base de cette hypothèse sont que la PDMO encourage les patients à demander, et les professionnels de la santé à prescrire, des médicaments plus nouveaux et majoritairement plus chers, ainsi qu'à privilégier les médicaments d'origine au détriment des médicaments génériques⁵⁶⁹. C'est bien là la tactique publicitaire employée avec le Viagra. Nous pourrions affirmer que l'exploitation des zones grises dans la législation faite par Pfizer est une exception et que l'interdiction de la PDMO au Canada est efficace. Mais nous croyons au contraire que l'exemple décrit n'est que l'illustration des failles du système et démontre la possibilité que le scénario du Viagra se répète à nouveau. Le produit est peut-être unique, mais les tactiques publicitaires employées à son égard sont des plus courantes et leurs effets, des plus probants. Dans le domaine de la PDMO, les effets engendrés sont manifestement profitables à l'industrie pharmaceutique, mais nuisibles aux consommateurs.

⁵⁶⁹ H.H. POLEN, N.M. KHANFAR et K.A. CLAUSON, préc., note 483, p. 51.

Conclusion

Grâce à ce mémoire, nous avons une vue panoramique des enjeux reliés à la PDMO au Canada. Notre objectif avoué était de démontrer qu'il est dans l'intérêt des Canadiens et des Canadiennes de maintenir l'interdiction de PDMO déjà prévue dans la législation et, au surplus, de l'appliquer de manière stricte et efficace.

Dès le début de ce mémoire, nous avons souligné que ce qui caractérise la PDMO est la relation tripartite entre les acteurs : l'émetteur identifié, l'industrie pharmaceutique, le récepteur visé, soit le consommateur de médicaments et l'intermédiaire, le médecin qui joue un rôle crucial, celui de prescrire le médicament.

Rappelons que l'industrie pharmaceutique est une entreprise très rentable même si les coûts de la recherche, du développement et de la promotion des produits pharmaceutiques sont très élevés. La PDMO est fortement utilisée comme outil de fidélisation avant l'entrée en scène des médicaments génériques qui se vendent jusqu'à 25% du prix du médicament d'origine. En effet, il s'agit d'un secteur très compétitif et même si la période d'effectivité du brevet canadien est de 20 ans, le processus de mise en marché ne laisse environ que de 4 à 9 ans d'exploitation exclusive du produit. Les compagnies pharmaceutiques emploient différentes tactiques publicitaires pour rejoindre les consommateurs de médicaments d'ordonnance. Il arrive parfois que l'information transmise soit trompeuse, incomplète ou confuse. On retrouve aussi souvent dans la PDMO une idée préconçue de « miracle » qui crée des attentes irréalistes chez les consommateurs ou une maximisation du concept de nouveauté.

Les consommateurs de médicaments sont les récepteurs de la PDMO et sont souvent plus vulnérables que les consommateurs de produits courants. Afin d'être rentable, la PDMO vise généralement de larges audiences, mais il arrive que des catégories de personnes soient ciblées. La PDMO fait souvent référence aux émotions ressenties par les consommateurs. Ce type de publicité présente surtout des gens positifs et heureux pour qui le retour à la normalité représente la récompense à la prise de médicaments. L'accès à l'information

médicale est l'argument-clé de ceux qui sont en faveur de la PDMO, mais celle-ci n'est pas toujours impartiale, complète et utile aux consommateurs qui visionnent ces publicités.

Les professionnels de la santé sont essentiels afin de guider le consommateur malade, mais aussi afin de lui prescrire les produits pharmaceutiques. De nos jours, les patients qui visitent un professionnel de la santé s'attendent à recevoir une ordonnance. Les différentes études examinées⁵⁷⁰ nous ont permis de remarquer que la PDMO avait un effet sur le nombre et le choix des ordonnances, mais également sur la qualité de celles-ci. La confiance est à la base de la relation entre le patient et le professionnel de la santé et la PDMO affecte positivement et négativement cette relation. Nous avons noté que la PDMO peut créer des attentes irréalistes chez les patients et la pénible tâche de rectifier les faits échoit au médecin.

Les trois acteurs de la PDMO jouent à un jeu qui comporte certaines règles. L'arbitre de cette relation tripartite est le gouvernement qui, conscient de l'impact que peut avoir la PDMO, a instauré un système normatif à trois composantes : législative, administrative et autorégulatoire. Nous avons étudié les trois dispositions législatives reliées spécifiquement à la PDMO : les articles 3(1) et 9.1 LAD ainsi que l'article C.01.044 du RAD. Ces dispositions semblent bien protéger les consommateurs contre la PDMO mais différents facteurs, dont l'interprétation de lignes directrices, affectent le cadre législatif établi et en altèrent l'application. Comme nous l'avons décrit, Santé Canada considère administrativement que la PDMO intégrale est interdite, tel qu'édicte dans la législation, mais que deux types d'annonces sont permis, soit des annonces de rappel de marque et des annonces de recherche d'aide. Nous avons constaté qu'il arrive fréquemment que les annonces de rappel aient le même effet qu'une PDMO intégrale. De plus, Santé Canada tolère de la PDMO intégrale étrangère en territoire canadien et la population y est exposée quotidiennement. Finalement, Santé Canada a délégué son pouvoir de réguler la PDMO à

⁵⁷⁰ « Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 173, p. 16; B. MINTZES, préc., note 230, p. 1; Association médicale canadienne, préc., note 233.

deux organismes indépendants, soit le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et les Normes canadiennes de la publicité. Ces organismes offrent des services de préapprobation volontaire des publicités, ce qui est préoccupant. Les standards internationaux n'apportent aucun mécanisme de protection additionnelle au cadre normatif canadien visant la PDMO car ceux présentement proposés ne fournissent malheureusement aucune mesure coercitive.

Les tribunaux n'ont pas eu l'opportunité d'étudier le sujet de la PDMO même s'il s'en est fallu de peu avec la contestation juridique de CanWest⁵⁷¹. Suite à l'ajournement indéfini des procédures, des auteures⁵⁷² ont tenté de savoir si l'interdiction de PDMO contenue aux articles 3 de la LAD et C.01.044 du RAD violait la liberté d'expression du paragraphe 2b) de la *Charte Canadienne des droits et libertés*. Elles ont conclu que ces dispositions restreignaient la liberté d'expression commerciale mais que cette restriction était justifiée par l'article premier de la Charte. Nous ne pouvons qu'espérer qu'un juge chargé d'évaluer la même question en arriverait à une conclusion similaire.

Le laxisme de Santé Canada peut-il être expliqué par la proximité des États-Unis où la PDMO est apparue dès 1981? En effet, ce pays a choisi de permettre la PDMO en l'encadrant de manière législative puisqu'il considère qu'elle joue un rôle éducatif bénéfique au public en général. Néanmoins, sans vouloir tirer de conclusions définitives, plusieurs études⁵⁷³ examinées nous amènent à déduire que, de manière générale, les effets de la PDMO sur la santé des Américains semblent plus négatifs que positifs. De fait, les dépenses en PDMO en 2009 ont été de 4,3 milliards \$US⁵⁷⁴, alors que 40% des Américains⁵⁷⁵ ont récemment eu de la difficulté à payer pour un médicament d'ordonnance

⁵⁷¹ *CanWest Media Works c. Canada (Procureur général)*, préc., note 333.

⁵⁷² L. ROUILLARD-LABBE, V. SCOTT, préc., note 337.

⁵⁷³ UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, préc., note 455; K. AIKIN, J. SWASY, A. BRAMAN, préc., note 480.

⁵⁷⁴ « Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », préc., note 61, p. 4.

⁵⁷⁵ « Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », préc., note 10.

et la grande majorité des Américains pensent que la PDMO est responsable de l'augmentation du prix des médicaments d'ordonnance.

Finalement, lors de l'étude de cas du Viagra, un des médicaments d'ordonnance les plus publicisés au pays, nous avons exposé les effets de la PDMO au Canada. À part la nature particulière de la condition qu'il traite, ce qui a grandement contribué au succès du Viagra à ses débuts a été la division en deux temps de la première campagne publicitaire de Pfizer. Au Canada, les campagnes publicitaires du Viagra n'ont jamais été contestées ou sanctionnées par le CCPP, les NCP ou Santé Canada, ce qui n'a pas été le cas aux États-Unis. L'exemple du Viagra illustre, selon nous, l'échec de la stratégie canadienne en matière de PDMO puisque les annonces de rappel de marque de ce produit ont un effet similaire à de la PDMO intégrale – et les Canadiens y sont exposés quotidiennement. Cet exemple confirme notre position à l'effet que la PDMO doit être interdite au Canada.

D'ailleurs, tous les arguments mis de l'avant dans le présent mémoire se veulent un plaidoyer afin de maintenir l'interdiction de la PDMO au Canada et d'appliquer de façon littérale la législation et la réglementation en vigueur. Trois arguments principaux soutiennent cette prise de position.

Le premier argument à mettre de l'avant contre la PDMO est que nous n'avons aucune certitude quant aux effets positifs possibles de ce type de publicité sur la santé des individus. Car même si la PDMO ne remplissait pas son rôle éducatif théorique et qu'elle coûtait cher aux citoyens, si elle apportait avantages et bénéfices aux consommateurs de médicaments d'ordonnance, nous pourrions la considérer sous un angle différent. Mais ce n'est pas le cas. Nous avons constaté que la PDMO encourageait la prise de nouveaux médicaments dont les effets secondaires, les contre-indications et les effets à long terme sont peu connus, que ce type de publicité pouvait mener les professionnels de la santé à prescrire de manière moins appropriée et que dans certains cas, des individus cessaient de prendre leur médication suite au visionnement d'une PDMO. Malgré quelques rares points

positifs, la PDMO demeure une tendance dangereuse et elle ne devrait en aucun cas être légalisée au Canada.

Deuxièmement, le fait que la PDMO coûte cher aux consommateurs et au système de santé est très problématique. L'exemple américain nous a démontré la corrélation entre la PDMO et le prix des médicaments et il faut s'inspirer de l'expérience de nos voisins afin de continuer à protéger les Canadiens des effets économiques néfastes de la PDMO. Celle-ci encourage la prise de médicaments plus nouveaux qui coûtent plus cher et elle mène aussi parfois à des traitements inutiles ou qui ne sont pas les plus appropriés : tout cela est très dispendieux. Comme nous l'avons d'ailleurs évoqué, une étude comparative des dépenses en médicaments d'ordonnance au Canada et aux États-Unis a estimé que si les Canadiens suivaient l'exemple américain et légalisaient la PDMO, ils dépenseraient 10 milliards de dollars de plus annuellement pour ce type de médicaments⁵⁷⁶. Si la société canadienne dans son ensemble doit payer le prix de la promotion d'intérêts privés, c'est qu'il y a une grande faille dans notre système économique.

Finalement, l'argument principal de notre prise de position contre la PDMO au Canada s'attaque à la nature même du message transmis : la publicité ne vise pas à informer ou éduquer les patients, mais bien à vendre un produit aux consommateurs. Les coûts associés à la promotion, le temps de diffusion à la télévision et à la radio ou l'espace disponible pour la publicité écrite font qu'il sera toujours difficile, sinon impossible, à l'industrie pharmaceutique de transmettre de l'information complète et adéquate aux individus qui cherchent à se renseigner sur leur santé – surtout que ce n'est pas leur objectif premier. Toutes les tactiques publicitaires utilisées que nous avons étudiées démontrent bien que la santé publique n'est pas la priorité de l'industrie pharmaceutique. Par ailleurs, le fait que les Canadiens soient autant exposés à de la PDMO provenant des États-Unis est très préoccupant car non seulement les normes réglementaires sont différentes puisque la

⁵⁷⁶ S. G. MORGAN, préc., note 517.

PDMO intégrale est légale, mais de plus, ces publicités visent parfois des produits qui ne sont pas disponibles au Canada, ce qui rend encore plus ardu et confus le parcours éducatif du consommateur.

Bien que nous reconnaissons un besoin légitime d'éduquer les consommateurs, il est clair que la meilleure façon de faire n'est pas la PDMO. Il y a un véritable besoin d'accès à l'information médicale au Canada, et ce, à plusieurs niveaux. Premièrement, les consommateurs devraient avoir de meilleures connaissances générales du domaine des médicaments d'ordonnance. Ils devraient connaître les principes de base de l'utilisation des médicaments (par exemple, ne pas consommer un médicament périmé), savoir comment poser de bonnes questions à leur professionnel de la santé sur les options et les traitements possibles ou les limites de la médication, et avoir une bonne idée des mythes véhiculés (par exemple, que la nouveauté est nécessairement meilleure). Les consommateurs devraient également être éduqués au sujet du marketing des médicaments d'ordonnance afin de pouvoir repérer rapidement un message assimilable à de la PDMO et tirer les conclusions qui s'imposent quant au potentiel éducatif de celui-ci. Ce n'est certainement pas grâce à la publicité que les consommateurs trouveront des données pertinentes pour s'informer à ce sujet et il faudrait que les organismes gouvernementaux, dont Santé Canada, s'impliquent activement.

L'Association médicale canadienne (AMC) reconnaît que les consommateurs sont à la recherche d'information adéquate sur les médicaments d'ordonnance et que ceux-ci ont besoin de cette information afin de prendre des décisions éclairées concernant leur santé. En mars 2003, le conseil d'administration de l'AMC a approuvé et publié les *Principes de la diffusion aux consommateurs d'information sur les médicaments d'ordonnance*⁵⁷⁷. Ces principes rejoignent clairement notre prise de position contre la légalisation de la PDMO au

⁵⁷⁷ Association médicale canadienne, Politique : « Principes de la diffusion aux consommateurs d'information sur les médicaments d'ordonnance », mars 2003, en ligne : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd%5CPolicyPDF%5CPD03-06F.pdf> (page consultée le 12 janvier 2012).

Canada. Ils préconisent la façon dont l'information pharmaceutique doit être communiquée aux consommateurs. Ces 10 principes s'énoncent ainsi :

Principe 1 : Le but, c'est la santé

La mesure finale de l'efficacité de l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait être l'impact qu'elle a sur la santé et le mieux-être des Canadiens ainsi que sur la qualité des soins de santé.

Principe 2 : Facilité d'accès

Les Canadiens devraient avoir facilement accès à de l'information crédible et de grande qualité sur les médicaments d'ordonnance. Cette information devrait viser avant tout à éduquer sans que l'auteur ne soit préoccupé par la vente de médicaments.

Principe 3 : Participation des patients

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées sur la prise en charge de leur santé et faciliter la discussion informée avec leurs professionnels de la santé.

Principe 4 : Contenu factuel

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait être factuelle et fondée sur des lignes directrices relatives aux ordonnances généralement reconnues.

Principe 5 : Information appropriée

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait reposer le plus possible sur les catégories de médicaments et l'utilisation de noms génériques. L'information devrait renseigner sur les indications sur l'utilisation du médicament, les contre-indications, les effets secondaires et le coût relatif. Cette information devrait décrire le médicament dans le contexte de la prise en charge globale du problème pour lequel il est indiqué.

Principe 6 : Objectivité des sources d'information

Il faudrait fournir l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs de façon à réduire au minimum l'impact des intérêts commerciaux sur leur contenu. Les gouvernements devraient fournir un appui durable et approprié à la création et à la mise à jour de l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs.

Principe 7 : Aval ou accréditation

Une entité impartiale et réputée devrait avaliser ou accréditer l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs. Un conseil indépendant devrait autoriser au préalable l'information diffusée au public par les médias généraux.

Principe 8 : Contrôle et révision

Il faut contrôler continuellement l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs afin d'assurer qu'elle reflète fidèlement les données probantes courantes et la mettre à jour lorsque les résultats de recherche le demandent.

Principe 9 : Les médecins comme partenaires

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait appuyer et encourager la communication ouverte entre patients et médecins. Ceux-ci jouent un rôle vital en rédigeant des ordonnances, mais aussi en discutant des médicaments proposés et de leur utilisation dans le contexte de la prise en charge globale de l'état du patient.

Principe 10 : Recherche et évaluation

Il faudrait effectuer une recherche continue sur l'impact de l'information sur les médicaments et de la publicité directe aux consommateurs sur le système de santé, en insistant particulièrement sur ses effets en ce qui concerne la pertinence de l'établissement des ordonnances et l'évolution de l'état de santé des intéressés.

Ces principes démontrent bien qu'il est important de donner aux Canadiens un accès adéquat à de l'information directe sur les médicaments d'ordonnance, provenant de sources impartiales, c'est-à-dire « de sources qui ne tirent pas profit des ventes de produits pharmaceutiques »⁵⁷⁸. Les gens font de plus en plus de recherches sur internet afin de s'éduquer en matière de santé, parce que cette information est facilement accessible, mais celle-ci est loin d'être toujours digne de confiance. Santé Canada propose toutefois un outil éducatif efficace afin de trouver de l'information sur les médicaments disponibles au pays :

⁵⁷⁸ Barbara MINTZES, Centre for Health Services and Policy Research and University of British Columbia, «What are the Public Health Implications? Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada. », Conseil Canadien de la santé, janvier 2006, p. 37 en ligne :

la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP)⁵⁷⁹. L'information qu'on y retrouve comprend, entre autres, le nom du produit et de l'entreprise qui le fabrique, les ingrédients, la voie d'administration, la classification thérapeutique, la forme pharmaceutique (comprimé, capsule, etc.), les renseignements sur l'emballage ainsi que l'accès direct à la monographie complète du produit, dont à la partie III qui vise à renseigner spécifiquement le consommateur⁵⁸⁰. La BDPP répertorie de l'information sur environ 15 000 produits commercialisés et est mise à jour tous les soirs⁵⁸¹. Cette base de données ne donne cependant pas d'information sur les options de traitement, les choix et l'utilisation de médicaments, les maladies, les effets secondaires ou les interactions médicamenteuses. Santé Canada avise d'ailleurs de communiquer avec un professionnel de la santé afin de se renseigner à ce sujet.

Nous trouvons qu'il s'agit d'une excellente initiative gouvernementale qui mérite toutefois d'être encore plus développée. Un répertoire des maladies et conditions reliées aux traitements possibles serait un très bon complément à la BDPP. Des initiatives privées présentant de l'information crédible ont cependant vu le jour ces dernières années. Nommons entre autres Passeport Santé⁵⁸², un site internet québécois qui offre au grand public de l'information pratique, fiable, objective et indépendante sur la prévention de la maladie et l'acquisition de saines habitudes de vie. Le site est financé en totalité par la Fondation Lucie et André Chagnon et n'a aucun objectif lucratif, ne diffuse aucune publicité et s'engage à une indépendance absolue en ce qui a trait à son contenu. Si Santé Canada désirait présenter de l'information similaire, ou même entretenir un partenariat avec des organismes établis tel Passeport Santé, nous pensons que cela pourrait être financé par l'industrie pharmaceutique elle-même en appliquant, par exemple, une taxe de vente sur les

www.healthcouncilcanada.ca/docs/papers/2006/hcc_dtc-advertising_200601_e_v6.pdf (page consultée le 24 juin 2011).

⁵⁷⁹ Que l'on retrouve en ligne au : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>

⁵⁸⁰ Ex : fiche du Viagra en ligne : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/info.do?lang=fra&code=63248>

⁵⁸¹ Veuillez consulter le site internet de la base de données au : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php)

[mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php)

⁵⁸² En ligne au : <http://www.passeportsante.net>

produits pharmaceutiques dont les brevets ne sont pas encore échus ou un impôt particulier visant les profits des compagnies. Il va sans dire que les sommes recueillies devraient être administrées par Santé Canada ou un organisme indépendant n'ayant aucun lien avec l'industrie pharmaceutique.

Santé Canada a lancé un processus de consultation à l'hiver 2011⁵⁸³ visant, entre autres, l'information présentée dans la partie III de la monographie des produits pharmaceutiques, soit celle qui s'adresse directement au consommateur. Différents points visant la présentation et le contenu ont été abordés dont l'ajout à la monographie d'une section FAQ / Questions et réponses, d'une section visant les interactions avec des aliments ou d'autres médicaments et d'une autre concernant les bienfaits associés au produit. Santé Canada recueille des commentaires à ce sujet jusqu'en septembre 2011. Il est intéressant de constater que Santé Canada s'assure que l'information transmise réponde aux besoins des Canadiens et Canadiennes alors que ce n'est pas le discours qu'il tient en matière de PDMO.

En effet, qu'en est-il des mesures législatives déjà en place afin de protéger les Canadiens et Canadiennes des effets néfastes de la PDMO? Il nous semble évident que l'encadrement normatif présent en matière de PDMO est inadéquat et devrait être modifié afin de remplir pleinement son mandat de protection. La première étape à franchir serait d'amender le RAD afin d'abroger l'article C.01.044 et ainsi éliminer complètement les annonces de rappel de marque au Canada. L'interprétation permissive de cette disposition est, selon nous, contraire à l'intention du législateur et entraîne des conséquences qui n'étaient pas prévues lors de son adoption. D'ailleurs, une disposition réglementaire prévoyant la publicité sur les prix de ces produits est sans contredit obsolète puisque de telles pratiques de marketing sont pratiquement inexistantes au pays. Nous avons illustré que dans plusieurs cas les annonces de rappel avaient des effets similaires à de la PDMO intégrale et que cela

⁵⁸³ Veuillez consulter le site internet suivant pour de l'information générale et de la documentation en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/proj/monograph-rev/workshop_pll_atelier_elc-fra.php

nuisait aux consommateurs. L'article C.01.044 n'a pas sa raison d'être, sinon que de créer des zones grises dans une réglementation qui a grand besoin de clarté.

Dans un deuxième temps, le gouvernement devrait jouer un rôle beaucoup plus actif afin de freiner la PDMO en provenance des États-Unis. Il est très malheureux que les consommateurs canadiens soient exposés à de la PDMO intégrale alors que cela est théoriquement interdit sur leur territoire, mais cela est pire encore quand cette PDMO ne leur est pas destinée et qu'elle vise des produits pharmaceutiques qui ne sont pas approuvés ou disponibles au Canada. Déjà, certaines maisons d'édition américaines procèdent à l'impression de différentes versions de leurs magazines : une pour les États-Unis, une autre pour le Canada, sans PDMO. Mais d'autres impriment des éditions nord-américaines, vendues tant aux États-Unis qu'au Canada, qui contiennent de la PDMO alors que cela est interdit par la LAD. Santé Canada, le CCPP et les NCP devraient intervenir agressivement afin de contrer ce phénomène, mais rien n'est fait. La problématique est similaire au niveau de la diffusion télévisuelle, mais il existe quand même une piste de solution auprès du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC)⁵⁸⁴. L'article A.01.025 du RAD énonce une mesure d'exécution réaliste visant la diffusion de messages publicitaires radiophoniques et télévisuels.

A.01.025. Lorsque les règlements d'exécution de la Loi sur la radiodiffusion les y autorisent, les inspecteurs doivent agir en qualité d'agents du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes aux fins d'appliquer les règlements édictés par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, relativement à la publicité de tout article qui tombe sous le coup de la *Loi sur les spécialités*

⁵⁸⁴ Le CRTC est un organisme public autonome constitué en vertu de *la Loi sur le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes* L.R.C. (1985), c. C-22, qui possède le pouvoir de réglementer et de surveiller tous les aspects du système canadien de radiodiffusion de même que les entreprises et les fournisseurs de services télécommunications qui sont du ressort fédéral (d'après l'information disponible au <http://www.crtc.gc.ca/frn/about.htm>). Il définit ainsi le message publicitaire: « Annonce visant la vente ou la promotion de biens, services, ressources naturelles ou activités, y compris toute annonce qui mentionne ou montre dans une liste de prix le nom de la personne qui fait la vente ou la promotion de ces biens, services, ressources naturelles ou activités » article 2 *du Règlement de 1987 sur la télédiffusion*, DORS/1987-49 (Gaz. Can. II).

pharmaceutiques ou médicaments brevetés ou de la *Loi des aliments et drogues*, ou relativement à toute recommandation quant à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie ou affection⁵⁸⁵.

L'intervention d'inspecteurs autorisés à agir en vertu de la LAD relativement au contenu de la publicité en matière de santé est une belle opportunité : celle-ci est une porte ouverte au contrôle effectué par des agents compétents. Il est bon de noter que cette notion de contrôle a été une préoccupation pour le Parlement puisque celui-ci a pris la peine de se doter d'un tel outil réglementaire. Toutefois, pour passer de la théorie à la pratique, il faudra qu'il fasse preuve d'une volonté politique claire qui l'amène à modifier la réglementation afin d'autoriser le pouvoir exécutif des inspecteurs. Présentement, le CRTC fait référence à la LAD dans ses règlements principaux⁵⁸⁶ : on y retrouve le même libellé d'article qui fait directement référence aux produits visés par la LAD ainsi qu'aux inspecteurs mentionnés précédemment. Cependant, ces articles sont obsolètes depuis 1999⁵⁸⁷. Le CRTC est un acteur potentiel important dans la problématique de la PDMO car, de par son mandat, il doit contrôler ce qui peut être diffusé sur les ondes télévisuelles et radiophoniques au Canada⁵⁸⁸. Cet organisme possède la technologie adéquate afin de contrôler ce qui est diffusé sur les ondes canadiennes à partir des États-Unis; il le fait déjà en incluant du contenu local au niveau des nouvelles et de la publicité sur les chaînes américaines⁵⁸⁹. Il lui

⁵⁸⁵ R.A.D. art. A.01.025

⁵⁸⁶ (soit le *Règlement de 1987 sur la télédiffusion*, DORS/1987-49 (Gaz. Can. II), le *Règlement de 1990 sur les services spécialisés*, DORS/1990-106 (Gaz. Can. II) et *Règlement de 1986 sur la Radio*, DORS/1986-982, (Gaz. Can. II).

⁵⁸⁷ CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES, « Projets de modification au Règlement de 1986 sur la Radio, au Règlement de 1987 sur la télédiffusion et au Règlement de 1990 sur les services spécialisés », mars 1997, en ligne : <http://www.crtc.gc.ca/fra/archive/1997/pb97-23.htm> (page consultée le 16 janvier 2012); CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES, « Règlement modifiant les dispositions de certains règlements concernant l'approbation préalable de messages publicitaires par le ministre de la Santé », 1997, en ligne : <http://www.crtc.gc.ca/fra/archive/1997/pb97-99.htm> (page consultée le 16 janvier 2012).

⁵⁸⁸ Le mandat du CRTC consiste à veiller à ce que les systèmes de la radiodiffusion et des télécommunications répondent aux besoins du public canadien. Le CRTC tient compte des objectifs établis dans la *Loi sur la radiodiffusion* et la *Loi sur les télécommunications* lorsqu'il prend des décisions stratégiques. Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter le site internet :

<http://www.crtc.gc.ca/fra/backgrnd/brochures/b29903.htm>

⁵⁸⁹ Tel qu'il appert sur le site internet du CRTC, en ligne au : http://www.crtc.gc.ca/fra/INFO_SHT/b300.htm

serait aisé de court-circuiter la PDMO américaine. Selon nous, le gouvernement aurait grand intérêt à utiliser cette disposition déjà prévue dans la réglementation.

Une troisième avenue pour contrer la PDMO est, quant à nous, de trouver une alternative au système d'autorégulation présentement en vigueur. Le CCPP et les NCP font du bon travail dans leur domaine respectif, mais ils ne devraient pas s'impliquer dans le contrôle de la PDMO. Il est aberrant que ces deux organismes de surveillance offrent des services payants de préapprobation de PDMO alors qu'ils sont censés appliquer une loi qui l'interdit clairement. Il est vrai que ces organismes basent leurs activités sur l'interprétation administrative de Santé Canada, mais on ne peut s'empêcher de penser qu'il s'agit d'une coïncidence bien lucrative. Ces deux organismes ont tout intérêt à ce que la législation soit modifiée pour permettre la PDMO ou que le présent statu quo soit maintenu, et cela n'est franchement pas dans l'intérêt des consommateurs. Par contre, une implication directe de Santé Canada en ce qui a trait à la préapprobation de publicité visant des messages d'intérêt public sur la santé est souhaitable. Les annonces de recherche d'aide ont leur raison d'être au Canada, mais celles-ci doivent être bien encadrées, impartiales et anonymes. Il est temps que Santé Canada reprenne le contrôle de la publicité pharmaceutique. S'il tient absolument à déléguer son pouvoir de contrôle, qu'il le délègue à un organisme public ou semi-autonome, financé par des fonds publics, qui n'entretient aucun lien avec l'industrie pharmaceutique. Un tel organisme devrait être responsable, transparent dans sa façon d'administrer la loi et constitué, entre autres, de professionnels de la santé et de consommateurs.

Finalement, il est évident que le facteur manquant à l'exécution efficace de la loi est un système de sanctions beaucoup plus sévère et adapté à une industrie aussi prospère. Une possible amende de 5000 \$, d'ailleurs jamais appliquée, est tout simplement risible. L'envoi de lettres d'avertissement demandant le retrait d'une publicité est une façon médiocre d'atteindre l'objectif puisque dans la majorité des cas, les consommateurs ont largement le temps d'être exposés à la publicité en cause avant le retrait de cette dernière.

Dans de telles circonstances, la sanction pour la compagnie pharmaceutique est pratiquement nulle. Santé Canada devrait prévoir des amendes beaucoup plus importantes et à sévérité croissante afin de contrer la récidive. Il serait également opportun de réviser le système de plaintes présentement en place et, tel que recommandé par le Conseil canadien de la santé, « mettre en place un meilleur système public et transparent d’instruction des plaintes en matière de publicité directe aux consommateurs avec des procédures rationalisées de dépôt de plaintes, des mécanismes d’appel et des décisions qui se prennent en public. »⁵⁹⁰

Nous avons entrepris cette étude en examinant la façon dont était définie la publicité, tout d’abord dans un contexte large, puis dans le domaine spécifique de la santé. Il ne fait aucun doute que du point de vue de l’industrie pharmaceutique, la définition de « publicité » du dictionnaire Le Petit Robert est la plus appropriée⁵⁹¹. La PDMO est bel et bien l’exercice d’une action sur le public à des fins commerciales afin de faire connaître un produit et d’inciter à l’acquérir. Le premier mouvement est celui de l’industrie (l’action) alors que le deuxième est celui des consommateurs (l’acquisition). Nous pensons que cette définition correspond exactement aux schémas publicitaires agressifs utilisés par les compagnies pharmaceutiques.

La définition de publicité que nous trouvons dans la LAD est plus générale et nuancée⁵⁹². Elle s’applique également à l’industrie pharmaceutique, mais ne fait aucune mention de celui qu’elle protège, soit le consommateur. Bien que le premier mouvement vienne de l’industrie (la présentation d’une drogue), le deuxième mouvement concerne cette fois-ci le

⁵⁹⁰ B. MINTZES, préc., note 584, p. 38.

⁵⁹¹ Publicité : « le fait d’exercer une action sur le public à des fins commerciales; le fait de faire connaître (un produit, un type de produits) et d’inciter à l’acquérir; ensemble des moyens qui concourent à cette action; destinée à faire connaître une marque, à produire ou entretenir une image de marque »; Josette REY-DEBOVE (dir.) et Alain REY (dir.), *Le nouveau petit Robert : dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française*, éd. 2011, Paris, Dictionnaires Le Robert, 2011.

⁵⁹² L.R.C. (1985), c. F-27 – article 2 : Publicité « 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 l’aliénation, notamment par vente ».

produit (l'aliénation), sans égard au consommateur qui se trouve ignoré. Ce rôle silencieux et passif attribué au « consommateur ignoré » concorde bien avec les dispositions législatives de protection interdisant la PDMO intégrale, mais pas avec l'interprétation de la loi qui lui retire cette protection en permettant les annonces de rappel de marque.

Santé Canada fait référence à la définition de la LAD dans sa politique intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*⁵⁹³. Comme nous l'avons constaté, il ne propose aucune définition de ce qu'est l'information ou l'éducation. Le consommateur joue ici aussi un rôle extrêmement passif puisque la première étape de détermination est à savoir si l'objet premier du message est de promouvoir la vente d'un médicament ou de présenter de l'information. Santé Canada cherche à savoir s'il y aura une vente, contrairement à un achat, et s'il y aura une présentation d'information, contrairement à une réception d'information. Les autres critères décrits dans la politique attribuent également au consommateur un rôle silencieux et passif puisqu'on mentionne le contexte et la fréquence de diffusion, le diffuseur du message, le contenu, etc. – ce qui ne concerne pas directement le consommateur qui subit. La PDMO est un geste actif des compagnies pharmaceutiques et Santé Canada reconnaît le besoin de protection du « consommateur ignoré » contre ce type de publicité en lui attribuant un rôle aussi passif.

Mais ce qui nous dérange dans cette approche du « consommateur ignoré » est qu'en permettant indirectement les annonces de rappel de marque, qui se rapprochent souvent de la PDMO intégrale, Santé Canada attribue soudainement, et sans grande logique, un rôle actif au même consommateur qui doit lui-même faire les recherches pour savoir quel est le produit annoncé, si ce produit est approprié pour lui et s'il doit effectivement en parler à son professionnel de la santé tel que suggéré dans la PDMO. Le professionnel de la santé devra rectifier les faits alors que l'industrie pharmaceutique s'en lavera les mains... Selon nous, Santé Canada se contredit dans sa façon de définir ce qu'est la publicité et dans sa

⁵⁹³ SANTÉ CANADA, préc., note 5, p.1, 2.

façon d'interpréter cette définition. Il n'est pas cohérent de créer un système de protection pour des individus vulnérables, « les consommateurs ignorés », pour ensuite s'attendre à ce que ces derniers se débrouillent seuls quand les choses se compliquent lorsqu'ils sont exposés à une multiplicité d'annonces de rappel.

La solution que nous privilégions à la problématique de la PDMO au Canada est de maintenir l'interdiction qui la vise. Le gouvernement doit choisir la protection de la santé de ses citoyens, tel que spécifié dans les responsabilités de Santé Canada⁵⁹⁴, face aux intérêts économiques d'une industrie déjà très prospère et dès lors, appliquer sans aucune ambiguïté la législation qu'il a lui-même mise en place.

⁵⁹⁴ Activités et responsabilités de Santé Canada, en ligne au : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/index-fra.php>

Bibliographie

Table de la législation

Canada

Charte Canadienne des droits et libertés, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, c. 11 (R.-U.)]

Loi Constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Vict., c.3 (R.-U.)

Loi sur les aliments et drogues, L.R., 1985, c. F-27

Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies, L.R.C. (1985), c. C-36

Loi sur les brevets, L.R.C., 1985, c. P-4

Loi sur le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, L.R.C. (1985), c. C-22

Loi sur le ministère de la Santé, L.R.C. 1996, c.8

Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues et d'autres lois en conséquence, projet de loi n° C-51 (dépôt et première lecture à la Chambre des communes – 8 avril 2008), 2e sess., 39e légis. (Can.)

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/1993-133 (Gaz. Can. II)

Règlement sur les stupéfiants, C.R.C., c. 1041

Règlement de 1987 sur la télédiffusion, DORS/1987-49 (Gaz. Can. II)

Règlement de 1990 sur les services spécialisés, DORS/1990-106 (Gaz. Can. II)

Règlement de 1986 sur la Radio, DORS/1986-982, (Gaz. Can. II)

Règles de Procédure Civile, R.R.O. 1990, Règle 194

Québec

Loi sur la protection du consommateur, L.R.Q., c P-40.1

États-Unis

Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, 901(d)(3)(A), (Public Law No. 110-85).

Federal Food, Drug and Cosmetic Act 21 USCA

Federal Food, Drug and Cosmetic Act 21 CFR

Proposed Rules P. 15376, 21 CFR Part 202, Docket No. FDA-2009-N-0582, Vol. 75, No. 59, 29 mars 2010, en ligne : <http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-6996.pdf> (page consultée le 29 juin 2010)

Pure Food and Drug Act of 1906, United States,(59th Cong., Sess. I, Chp. 3915, p. 768-772)

Table de la jurisprudence

CanWest MediaWorks Inc. c. Canada (Santé), 1 [2007] C.F. 752

CanWest MediaWorks Inc. c. Canada (Santé), [2008] CAF 207

CanWest MediaWorks Inc. c. Canada (Procureur général), [2006] CanLII 37258 (ON S.C.)

CanWest Media Works c. Canada (Procureur général) [jugement non rendu], (23 décembre 2005), Toronto, 05-CV-303001PD2, (Affidavit d'Arturo Duran, 22 décembre 2005, aux paragraphes 8 & 12-13)

Dagenais c. Société Radio-Canada, [1994] 3 R.C.S 835, p. 887-888

Edmonton Journal c. Alberta (Procureur général.), [1989] 2 R.C.S., 64 D.L.R. (4^e) 577

Ferring c. Canada (Ministre de la Santé), [2007] C.F. 300

Ford c. Québec (Procureur général), [1988] 2 R.C.S. 712

Irwin Toys Ltd. c. Québec (Procureur général), [1989] 1 R.C.S. 927

Option Consommateurs c. Boots Pharmaceuticals Inc., « MÉDICAMENT SYNTHROID », recours collectif No : 500-06-000045-977 C.Q., 2001, en ligne : <http://www.recours-collectifs.ca/?Docs=112/> (page consultée le 3 janvier 2012)

Pfizer Canada inc. c. Novopharm Limited, [2009] FC 638

R. c. Compagnie Easy-Ac Product & Services Ltd., J.E. 91-1109, (appel des accusés rejeté et appel de la Couronne accueilli, (C.S. 1991-06-07), 550-36-000003- 911, appel rejeté (C.A. 1993-09-27), no 500-10-000307-916, requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejetée (1994-03-31), 23874, demande de ré-examen de la requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejetée (1994-09-08), 23874)

R. c. Oakes, [1986] 1 R.C.S. 103, 26 D.L.R. (4^e) 200

R. c. Thomas Lipton Inc., (1989), 51 C.C.C. (3^e) 104, 26 C.P.R. (3^e) 385 (C.P. Ont.)

R. c. Whyte, [1988] 2 R.C.S. 3

Renvoi relatif à l'art. 193 et à l'al. 195.1(1)c) du Code criminel (Man.), [1990] 1 R.C.S. 1123

Rocket c. Collège royal des chirurgiens dentistes d'Ontario, [1990] 2 R.C.S. 232, 71 D.L.R. (4^e) 68
Vb

Table de la doctrine

Monographies

COTÉ, P.-A., *Interprétation des lois*, 4^e éd. Montréal, Thémis, 2009, p.692.

Dictionnaire médical, QUEVAUVILLIERS, J. (dir.), 5^e édition, France, Eisevier Masson, 2007.

FORTIN, C., BEAULIEU, J., *Autopsie d'une catastrophe médicale – l'exemple du Vioxx*, Québec, les Éditions de l'homme, 2005.

GAGNÉ, M., *Le droit des médicaments*, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais. 2010.

Larousse médical, WAINSTEN, J.-P. (dir.), édition 2009, Paris, 2009.

Le nouveau petit Robert : dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française, REY-DEBOVE, J. (dir.) et REY, A. (dir.), éd. 2011, Paris, Dictionnaires Le Robert, 2011.

ROUILLARD, L., SCOTT, V., « La publicité directe des médicaments d'ordonnance : étude comparative des régimes canadien et américain », dans Thierry BOURGOIGNIE (dir.), *Droit de la consommation*, Éditions Yvon Blais, 2008, p.167 à 191.

Articles de revue

Action pour la protection de la santé des femmes, « Contestation de CanWest fondée sur la Charte au sujet de la publicité pour les médicaments sur ordonnance - Guide Civique », juin 2006, en ligne : http://www.whp-apsf.ca/pdf/charter_challenge_fr.pdf (page consultée le 28 juin 2011)

Action pour la protection de la santé des femmes, « La publicité des médicaments d'ordonnance : une contestation mal orientée », Le Réseau Canadien pour la santé des femmes, *la revue le réseau*, printemps/été 2008, en ligne : <http://www.cwhn.ca/network-reseau/10-2f/10-2pg5.html> (page consultée le 24 juin 2011)

Action pour la protection de la santé des femmes, «La publicité directe des médicaments d'ordonnance (PDMO) : elle n'est pas dans l'intérêt de la santé des femmes », Du programme de contribution pour la santé des femmes, 2005, en ligne : www.cewh-cesf.ca/PDF/whp/policyWHP_f.pdf (page consultée le 11 juin 2011)

Action pour la protection de la santé des femmes, « Les groupes à but non lucratif lourdement financés par l'industrie pharmaceutique, selon un rapport », *Le Réseau canadien pour la santé des femmes*, 2006, en ligne : <http://www.cwhn.ca/node/39915> (Page consulté le 28 juin 2011)

« Advertising Increases Awareness of the Benefits and Risks of New Medicines », 2010, PhARMA, en ligne : <http://www.pharma.org/advertising-increases-awareness-benefits-risks-new-medicines> (page consultée le 29 juin 2011)

AIKIN, K., SWASY, J., BRAMAN, A., « Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated With DTC Promotion of Prescription Drugs — Summary of FDA Survey Research Results - Final Report », U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research, 19 novembre 2004, en ligne :

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ScienceResearch/ResearchAreas/DrugMarketingAdvertisingandCommunicationsResearch/UCM152860.pdf> (page consultée le 29 juin 2011)

ALMASI, E., « The Relationship between Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising and Prescription Rates », mai 2006, Faculté d'économie, Université de Stanford, en ligne : http://economics.stanford.edu/files/Theses/Theses_2006/Almasi.pdf (page consultée le 28 juin 2011)

ANGELL, M., « May 2008: The Truth About the Drug Companies », Centre Canadien des Politiques Alternatives, 1^{er} mai 2008, en ligne : <http://www.policyalternatives.ca/publications/monitor/may-2008-truth-about-drug-companies> (page consultée le 24 juin 2011)

ATHERLY, A., RUBIN, P., « The Cost Effectiveness of Direct to Consumer Advertising for Prescription Drugs », *Medical Care Research and Review Online First*, 7 mai 2009, en ligne : http://prescriptiondrugs.procon.org/sourcefiles/Atherly_DTC_Profits.pdf (page consultée le 24 juin 2011)

BAIRD, P., « Getting it right: industry sponsorship and medical research », *Canadian Medical Association Journal*, 13 mai 2003, en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/168/10/1267> (page consultée le 28 juin 2011)

BALL, D., TISOCKI, K. et HERXHEIMER, A., « Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: a cross-sectional survey », *BioMed Central Public Health*, 3 août 2006, en ligne : <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/6/201> (page consultée le 28 juin 2011)

BARNETT, C., MACHADO, R., « Sildenafil in the treatment of pulmonary hypertension », *Journal of Vascular Health and Risk Management*, décembre 2006, 2(4), p. 411–422, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1994020/> (page consultée le 3 janvier 2012)

BELL, R. et coll., « The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising », *The Journal of Family Practice*, décembre 2000, 49(12), 1092-8, en ligne : http://findarticles.com/p/articles/mi_m0689/is_12_49/ai_68913016/ (page consultée le 11 juin 2011)

BELL, R., WILKES, M., KRAVITZ, R., « Advertising-Induced Prescription Drug Requests: Patients' Anticipated Reactions to a Physician Who Refuses », *Journal of Family Practice*, 1999, 48, no. 6, p. 446–452, en ligne : http://findarticles.com/p/articles/mi_m0689/is_6_48/ai_59407777/ (page consultée le 29 juin 2011)

BELL, R., KRAVITZ, R. et WILKES, M., « Direct-to-consumer prescription drug advertising 1989-1998. A content analysis of condition, inducements and appeals », *Journal of Family Practice*, 2000, vol.49, p.329-335, en ligne : http://www.jfponline.com/purls/Pages.asp?AID=2488&issue=April_2000&UID (page consultée le 28 juin 2011)

BÊME, D., « Vous et les troubles de l'érection », Doctissimo.ca, 2005, en ligne : http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/troubles_ereciles/articles/9112-troubles-erection-enquete-ete2005.htm (page consultée le 12 janvier 2012)

BLANCHOT, L., « Dysfonctions érectiles : qui est concerné ? », Doctissimo.ca, 2005, en ligne : http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/troubles_ereciles/se_6769_erection_dysfonctionnements_chiffres.htm (page consultée le 12 janvier 2012)

BOBEIL, M., « Augmentation de l'espérance de vie des Canadiens », *La Presse*, 23 février 2010, en ligne : <http://www.cyberpresse.ca/vivre/societe/201002/23/01-954489-augmentation-de-lesperance-de-vie-des-canadiens.php> (page consultée le 28 juin 2011)

BORDE, V., « Cancer, les pilules de la controverse », *L'Actualité*, octobre 2010, en ligne : http://www.coalitioncaner.com/docu/revue_oct_2010.pdf (page consultée le 28 juin 2011)

BRENNAN, R., EAGLE, L. et RICE, D., « Medicalization and marketing », *Journal of Macromarketing*, 15 novembre 2009, en ligne : <http://jmk.sagepub.com/content/30/1/8> (page consultée le 28 juin 2011)

BROOKS, T., « The Economic impact of direct-to-consumer television advertising of prescription drugs on the healthcare market », *Harvard Law school*, 1999, en ligne : <http://www.docstoc.com/docs/43311008/The-Economic-Impact-of-Direct-to-Consumer-Television-Advertising> (page consultée le 16 janvier 2012)

CALFEE, J., « Public Policy Issues in Direct-to-consumer Advertising of Prescription Drugs », juillet 2002, en ligne : <http://www.ftc.gov/ogc/healthcare/calfeedtcjppm.pdf> (page consultée le 28 juin 2011)

Centers for disease control and prevention, « FastStats – Health insurance Coverage », en ligne : <http://www.cdc.gov/nchs/fastats/hinsure.htm> (page consultée le 12 janvier 2012)

COSTE, J., LETRAIT, M., CAREL, J., et al., « Long term results of growth hormone treatment in France in children of short stature : population, register based study », *British Medical Journal*, 1997, 315, p.708-13.

CNN Money, « Pharmaceuticals : Most profitable companies», 4 mai 2009, en ligne : <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2009/industries/21/index.html> (page consultée le 28 juin 2011)

CNN Money, « Top industries: Most profitable », 5 mai 2008, en ligne : <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2008/performers/industries/profits/index.html> (page consultée le 28 juin 2011)

COLLIER, R., « Rapidly rising clinical trial costs worry researchers », *Canadian Medical Association Journal*, 3 février 2009, en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/180/3/277>(page consultée le 28 juin 2011)

CRAIG, P., « La publicité sur les médicaments », Résumé d'émission La Facture, Radio-Canada, mai 2006, en ligne : http://www.radio-canada.ca/actualite/v2/lafacture/niveau2_8789.shtml (page consultée le 11 juin 2011)

DAVE, D., SAFFER, H., « The Impact of Direct-to-Consumer Advertising on Pharmaceutical Prices and Demand », *Journal of Public Policy & Marketing*, 2011, Volume 30, Issue 1, p.110-118, en ligne : <http://www.atypon-link.com/AMA/doi/abs/10.1509/jppm.30.1.110> (page consultée le 29 juin 2011)

«Direct-to-consumer advertising for prescription drugs in Canada : beyond good or evil», 2005, *Health Law Institute*, The Free Library By Farlex, en ligne : <http://www.thefreelibrary.com/Direct-to-consumer+advertising+for+prescription+drugs+in+Canada%3A+...-a0144143429> (page consultée le 24 juin 2011)

« Do statins have a role in primary prevention? », *Therapeutics initiative*, avril, mai et juin 2003, en ligne : <http://www.ti.ubc.ca/PDF/48.pdf> (page consultée le 28 juin 2011)

« Drug makers spend more on marketing than research: study», CBC news, 3 janvier 2008, en ligne : <http://www.cbc.ca/news/story/2008/01/03/drugs.html> (page consultée le 24 juin 2011)

DUCAN, « Viagra TV Ads from Canada. », *The Inspiration Room*, 12 novembre 2005, en ligne : <http://theinspirationroom.com/daily/2005/viagra-tv-ads/> (page consultée le 3 janvier 2012)

DUCHAINED, G., « Il manque près de 1500 médecins de famille au Québec », *Rue Frontenac*, 15 novembre 2010, en ligne : <http://ruefrontenac.com/nouvelles-generales/sante/30257-penurie-medecins-famille> (page consultée le 29 juin 2011)

DUKE, G., « Direct-to-consumer advertising of prescription medicines – a review of legislation and policies in the developed world. », Université d'oslo, Norvège, juin 2006, en ligne : http://www.whp-apsf.ca/pdf/health_can/HCDukesbkgrnd.pdf (page consultée le 10 janvier 2012)

EDWARDS, J., « Pfizer Courting More Controversy with Viagra ‘Advergaming’ », *The CBS Interactive Business network*, 3 septembre 2008, en ligne : <http://www.bnet.com/blog/drug-business/pfizer-courting-more-controversy-with-viagra-8216advergaming-8217/128> (page consultée le 3 janvier 2012)

ELLIOTT, S., « F.D.A. Criticizes Viagra Ads, Prompting Pfizer to Halt Them », *The New York Times*, 16 novembre 2001, en ligne : http://www.nytimes.com/2004/11/16/business/media/16viagra.html?_r=2 (page consultée le 12 janvier 2012)

ELLIOTT, S., IVES, N., « Prescription drugs ads come under criticism », *New York Times*, 13 octobre 2004, en ligne : <http://www.nytimes.com/2004/10/12/business/worldbusiness/12iht-drugs.html> (page consultée le 28 juin 2011)

Fédération Canadienne de la recherche sur les services de santé, « Mythe : La publicité s'adressant directement au consommateur permet d'informer le patient », septembre 2007, en ligne : <http://www.fcrss.ca/NewsAndEvents/NewsReleases/NewsItem/07-09-01/abdbd399-7dff-471a-8879-0e644abfeabb.aspx> (page consultée le 11 juin 2011)

FISHER, J., « Prescription Drugs and Direct-to-Consumer Advertising », History/Political Science Department, Nazareth College, en ligne : <http://www-pub.naz.edu:9000/~jfisher5/index.htm> (page consultée le 29 juin 2010)

FOLEY, L., GROSS, D., « Are Consumers Well Informed About Prescription Drug? The Impact of Printed Direct-to-Consumer Advertising », Public Policy Institute, AARP, Washington DC, avril 2000, en ligne : http://assets.aarp.org/rgcenter/health/2000_04_advertising.pdf (page consultée le 11 juin 2011)

FROCSH, D., « Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs », *Issue Brief*, Leonard Davis Institute of Health Economics, mars/avril 2010, Volume 15, Issue 3.

FROSCHE, D., GRANDE, D., TARN, D. et al., « A Decade of Controversy: Balancing Policy With Evidence in the Regulation of Prescription Drug Advertising », *American Journal of Public Health*, novembre 2009, en ligne : <http://ajph.aphapublications.org/cgi/doi/10.2105/AJPH.2008.153767> (page consultée le 29 juin 2011)

FROSCH, D., KRUEGER, P., HORNIK, R., et alt, « Creating Demand for Prescription Drugs : A Content Analysis of Television Direct-to-Consumer Advertising », *Annals of Family Medicine*, 2007, Volume 5(1), p. 6-13, en ligne : <http://www.annfammed.org/cgi/reprint/5/1/6> (page consultée le 3 janvier 2012)

GAGNÉ, M., « La régulation de la publicité sur les médicaments au Canada », ISSN 1718-1534, *Revue Internationale sur le médicament*, 2007, vol. 1, p.187 – 216, en ligne : http://www.geirsomedicaments.uqam.ca/revue_RIM/RIM1/PDF/RIM1-8-Gagne185-216.pdf (page consultée le 28 juin 2011)

GARDNER, D., MINTZES, B. et OSTRY, A., «Direct-to-consumer prescription drug advertising in Canada : Permission by default? », *Canadian Medical Association Journal*, 2 septembre 2003, 169(5), en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/169/5/425.pdf> (page consultée le 11 juin 2011)

GAGNON, M.-A., LEXCHIN, J., « The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States », *PLoS Med*, 3 janvier 2008, en ligne : <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001> (page consultée le 28 juin 2011)

GASCOIGNE, D., « DTC at the crossroads : a « direct » hit... or miss? » Plymouth Meeting, PA : IMS Health Management Consulting, 2004.

GATYAS, G., « Press release : IMS Institute Reports U.S. Spending on Medicines Grew 2.3 Percent in 2010, to \$307.4 Billion », IMS Institute, avril 2011, en ligne : <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=1648679328d6f210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default> (page consultée le 29 juin 2011)

GLASS, J., LANCTÔT, K., HERMANN, N, et Al., « Sedative hypnotics in older people with insomnia : meta-analysis of risks and benefits », *British Medical Journal*, novembre 2005, en ligne : <http://www.bmj.com/content/331/7526/1169.full> (page consultée le 28 juin 2011)

GRAHAM, D. CAMPEN, M. SPENCE et al. « Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study », *Lancet*, 5 février 2005, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15705456?dopt=Abstract> (page consultée le 28 juin 2011)

« Guy Lafleur porte-parole de Viagra », septembre 2001, Canoë, en ligne : <http://www.canoe.com/archives/sports/hockey/2001/09/20010905-100426.html> (page consultée le 28 juin 2011)

HAVRANKOVA, J., « La jungle des médicaments génériques », *Le Devoir*, juillet 2010, en ligne : <http://www.ledevoir.com/societe/sante/292855/la-jungle-des-medicaments-generiques> (page consultée le 28 juin 2011)

HUGHES, D., « Cancer: un débat éthique sur des médicaments coûteux », *Le Devoir*, 30 avril 2010, en ligne : <http://www.ledevoir.com/societe/sante/287967/cancer-un-debat-ethique-sur-des-medicaments-couteux> (page consultée le 28 juin 2011)

HUMPHREYS, G., « La publicité directe de médicaments auprès des consommateurs sous le feu des critiques », Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé, août 2009, volume 87, p. 565-644. en ligne : <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/8/09-040809/fr/> (page consultée le 28 juin 2011)

JOHNSON, E., « Direct to consumer advertising », date de diffusion : 27 février 2002, CBC Marketplace, en ligne : <http://www.cbc.ca/marketplace/pre-2007/files/health/directads/> (page consultée le 27 décembre 2012)

KAPHINGST, K., DEJONG, W., RUDD, R. et DALTROY, L., « A content analysis of direct-to consumer television prescription drug advertisements », *Journal of Health Communication*, 2004, Volume 9, p. 515-528, en ligne : http://journals.taylorandfrancis.com/forms/hcm/9_515.pdf (page consultée le 12 janvier 2012)

KEEHAN, S., SISKI, A., TRUFFER, C. et al., « Health Spending Projections Through 2017: The Baby-Boom Generation Is Coming To Medicare », *Health Affairs*, 26 février 2008, en ligne : <http://content.healthaffairs.org/content/27/2/w145.full.pdf+html> (page consultée le 29 juin 2011)

KENT, A., « Should patient groups accept money from drug companies? Yes », *British Medical Journal*, 3 mai 2007, en ligne : <http://www.bmj.com/content/334/7600/934.full> (page consultée le 28 juin 2011)

L'Actualité médicale, « Troubles du sommeil chez la personne âgée et leur traitement », automne 1999, vol. 7, no 4, p. 3-8, en ligne : <http://www.veterans.gc.ca/fra/sainteanne/chercheurs/bgroulx04> (page consultée le 28 juin 2011)

« La médecine et ses mots : viagra », Cyberdocteur, en ligne : <http://www.medsyn.fr/perso/g.perrin/cyberdoc/mots/viagra.htm> (page consultée le 12 janvier 2012)

La Presse Affaires, « Pfizer: le bénéfice chute de 26% mais fait mieux que prévu », 4 mai 2010, en ligne : <http://lapresseaffaires.cyberpresse.ca/economie/sante/201005/04/01-4276933-pfizer-le-benefice-chute-de-26-mais-fait-mieux-que-prevu.php> (page consultée le 28 juin 2011)

La Presse Affaire, « Merck et Schering-Plough finalisent leur fusion », 3 novembre 2009, en ligne : <http://lapresseaffaires.cyberpresse.ca/economie/sante/200911/03/01-918051-merck-et-schering-plough-finalisent-leur-fusion.php> (page consultée le 28 juin 2011)

LASCHER, B., « Pharmaceutical industry spends millions on doctors », *The Columbian*, novembre 2010, en ligne : <http://www.columbian.com/news/2010/nov/07/pharmaceutical-industry-doctors-Clark-County/> (page consultée le 29 juin 2011)

LENZER, J., « Professors speak out against advertising directly to consumers », *British Medical Journal*, novembre 2005, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1283215/> (page consultée le 29 juin 2011)

« Le traitement de la cardioversion », Fondation des maladies du cœur, avril 2008, en ligne : http://www.fmcoeur.com/site/c.ntJXJ8MMIqE/b.3832147/k.DE3A/Maladies_du_coeur_Traitement_de_la_cardioversion.htm (page consultée le 28 juin 2011)

LEXCHIN, J., « Lifestyle drugs : issues for debate », *Canadian Medical Association Journal*, 15 mai 2001, en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/164/10/1449> (page consultée le 28 juin 2011)

LEXCHIN, J., MINTZES, B., «Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: The Evidence Says No», *Journal of Public Policy & Marketing*, 2002 Vol.21(2), p. 194-201, en ligne : <http://www.jstor.org/pss/30000726> (page consultée le 11 octobre 2011)

« L'histoire du médicament », *Avenir de la santé*, octobre 2008, en ligne : http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/medicament/histoire_medicament.htm (page consultée le 28 juin 2011)

LO, B., FIELD, M., « Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice », Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington (DC); 2009, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=nap12598> (Page consulté le 25 octobre 2011)

MAILLARD, R., « De la visite chez le médecin », *Protegez-vous.ca*, avril 2010, en ligne : <http://www.protegez-vous.ca/sante-et-alimentation/dossier-medicaments/de-la-visite-chez-le-medecin.html> (page consultée le 11 juin 2011)

MASSÉ, I., « viagra : L'humour pour stimuler les ventes », *La Presse*, 25 avril 2011, en ligne : <http://lapresseaffaires.cyberpresse.ca/economie/sante/201104/25/01-4393041-viagra-lhumour-pour-stimuler-les-ventes.php> (page consultée le 12 janvier 2012)

Medscape Medical News, « Questions over alendronate long-term data », juillet 2004, en ligne : <http://www.medscape.com/viewarticle/537852> (page consultée le 14 décembre 2011)

« Merck Loses \$8 Million Verdict in Trial Over Fosamax », Bloomberg Businessweek, en ligne : <http://www.businessweek.com/news/2010-06-25/merck-loses-8-million-verdict-in-trial-over-fosamax.html> (page consultée le 28 juin 2011)

MILMO, S., « A matter of patients », *Pharmaceutical Visions*, 1996, 5(1), p.68-72.

MILNE, C., « Drug ads: pushing the envelope », mars 2002, 38-9, *The Medical Post*, p.8.

MINTZES, B., « Blurring the boundaries – New trends in drug promotion », *HAI-Europe*, 1998, en ligne : <http://www.haiweb.org/pubs/blurring/blurring.intro.html> (page consultée le 11 juin 2011)

MINTZES, B., « Doctor, About That Medicine I Saw Advertised... », *In Motion Magazine*, juillet 2001, en ligne : <http://www.inmotionmagazine.com/hcare/mintzes.html> (page consultée le 11 juin 2011)

MINTZES, B., « Le Canada devrait-il autoriser la publicité directe des médicaments d'ordonnance? NON », *Canadian Family Physician* février 2009, Vol. 55, No. 2, p.135 – 138, en ligne : <http://www.cfp.ca/cgi/content/full/55/2/135> (page consultée le 11 juin 2011)

MINTZES, B., « Should patient groups accept money from drug companies? No », *British Medical Journal*, 3 mai 2001, en ligne : <http://www.bmj.com/content/334/7600/935.full> (page consultée le 28 juin 2011)

MINTZES, B., « What are the Public Health Implication - Direct to consumer advertising of prescription drugs », conseil canadien de la santé, janvier 2006, *British Medical Journal*, 2008, p.337, en ligne : http://www.bmj.com/cgi/content/full/337/sep02_1/a985?ijkey=b924iHWlsozRZ29&keytype=ref (page consultée le 11 juin 2011)

MINTZES, B., «What are the Public Health Implications? Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada. », Centre for Health Services and Policy Research and University of British Columbia, Conseil Canadien de la santé, janvier 2006, en ligne : www.healthcouncilcanada.ca/docs/papers/2006/hcc_dtc-advertising_200601_e_v6.pdf (page consultée le 24 juin 2011)

MINTZES, B., et l'Action pour la protection de la santé des femmes, « Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance – Quel que soit le problème, il y a toujours la solution du comprimé », Centre for Health Services and Policy Research, Université de la Colombie-Britannique, Bulletin de recherche, 2003 Volume 3 Numéro 2, en ligne: <http://www.cewh-cesf.ca/bulletin/fv3n2/page5.html> (page consultée le 11 juin 2011)

MINTZES, B., BARER, M., KRAVITZ, R. et al., « How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA », *Canadian Medical Association Journal*, septembre 2003, en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/169/5/405> (page consultée le 29 juin 2011)

MINTZES, B., BARALDI, R., «La publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance : Quand la protection de la santé n'est plus une priorité », L'Action pour la protection de la santé des femmes, 2003, en ligne : http://www.whp-apsf.ca/fr/documents/pdmo_pr.html, (page consultée le 23 octobre 2011)

MINTZES, B., MORGAN, S., et WRIGHT, J., «Twelve Years' Experience with Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada : A Cautionary Tale», *PLoS ONE* 4(5), 27 mai 2009, en ligne : <http://www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0005699> (page consultée le 24 juin 2011).

MINTZES, B., et al. « Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions : two site cross sectional survey », *British Medical journal*, février 2002; 324:278-279, en ligne : <http://www.bmj.com/cgi/content/full/324/7332/278> (page consultée le 11 juin 2011)

MORGAN, S., « Direct-to-consumer advertising and expenditures on prescription drugs: a comparison of experiences in the United States and Canada», *Open Medicine* 2007, p. 37-45, en ligne : <http://www.openmedicine.ca/article/viewArticle/23/26> (page consultée le 24 juin 2011)

MUKHERJEE, A., GUPTA, J., « Compliance Through Direct-to-Consumer Advertising », *Ipsos Insight*, 2002

MURRAY, E., LO, B., POLLACK, L. et al., « Direct-to-Consumer Advertising : Physicians' Views of Its Effects on Quality of Care and the Doctor-Patient Relationship »,

Journal of the American Board of Family Medicine, 2003, en ligne : <http://www.jabfm.org/cgi/content/full/16/6/513> (page consultée le 29 juin 2011)

New England Healthcare Institute, « Thinking Outside the Pillbox: A System-wide Approach to Improving Patient Medication Adherence for Chronic Disease », 12 août 2009, en ligne : http://www.nehi.net/publications/44/thinking_outside_the_pillbox_a_systemwide_approach_to_improving_patient_medication_adherence_for_chronic_disease (page consultée le 29 juin 2011)

O'FARRELL, G., « Public and private interests — the give and take of broadcasting », *Broadcaster*, Février 2002, en ligne : http://www.cab-acr.ca/english/media/columns/2002/broadcaster_feb02.pdf (page consultée le 3 janvier 2012)

PALUMBO, F., MULLINS, D., « The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation », *Food & Drugs L.J.*, 2002, en ligne : <http://www.kff.org/rxdrugs/loader.cfm?url=/commonspot/security/getfile.cfm&PageID=14372> (page consultée le 29 juin 2011)

PARNES, B., SMITH, P., GILROY, C. et al., « Lack of Impact of Direct-to-Consumer Advertising on the Physician-Patient Encounter in Primary Care : A SNOCAP Report », *Annals of Family Medicine*, 2009, en ligne : <http://www.annfammed.org/cgi/content/abstract/7/1/41> (page consultée le 29 juin 2011)

« Pfizer Launches 'Zolofit For Everything' Ad Campaign », *The Onion*, mai 2003, issue 39-18, en ligne : <http://www.theonion.com/articles/pfizer-launches-zolofit-for-everything-ad-campaign,297/#enlarge> (page consultée le 25 novembre 2011)

« Pharmaceutical Sales 101: Me-Too Drugs », février 2006, *Guernica*, en ligne : http://www.guernicamag.com/features/111/me_too_drugs/ (page consultée le 28 juin 2011)

« Pharmaceutical sales 2009 – top 200 Drugs for 2009 by Sales », *Drugs information online*, 2009, en ligne : <http://www.drugs.com/top200.html> (page consultée le 28 juin 2011)

POLEN, H.H., KHANFAR, N.M. et CLAUSON, K.A., « Impact of direct-to-consumer advertising (DTCA) on patient health-related behaviors and issues. », *Health Mark Q.*, janv-mars 2009, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19197587> (page consultée le 29 juin 2011)

« Prescription Drugs and Mass Media Advertising, 2000 », The National Institute for Health Care Management, Research and Educational Foundation, Novembre 2001, en ligne : <http://www.nihcm.org/pdf/DTCbrief2001.pdf> (page consultée le 21 septembre 2011)

« Prescription drugs: more business for Canadian online pharmacies? », CBC news, 27 février 2009, en ligne : <http://www.cbc.ca/health/story/2009/02/27/f-onlinedrugs.html> (page consultée le 24 juin 2011)

PRIEST, A., « CanWest set to challenge ban on DTCA (Direct-to-Consumer-Advertising of drugs ads) », *Canadian Medical Association Journal*, January 2, 2007; 176 (1), en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/176/1/19> (page consultée le 29 juin 2011)

« Questions on US growth charity », *Scrip*. 10 août 1994, 1960, p. 19.

Radio-Canada, « Plusieurs fermetures chez Merck », 8 juillet 2010, en ligne : <http://www.radio-canada.ca/nouvelles/Economie/2010/07/08/007-merck-fermetures.shtml> (page consultée le 28 juin 2011)

RENNIE, D., « Thyroid storm », *Journal of American Medical Association*, 1997, 277(15), p. 1238-1243.

Reuters, « Canadian province moves to cut generic drug prices », 9 juillet 2010, en ligne : <http://www.reuters.com/article/idUSN0927377220100709> (page consultée le 28 décembre 2011)

REVELER, N., « Abolish DTCA ban, suggests CRTC boss », *Media in Canada*, 27 mars 2009, en ligne : <http://mediaincanada.com/2009/03/27/crtc-20090327/> (page consultée le 3 janvier 2012)

« ROSS: Blocking drug development », *The Washington Time*, 13 mars 2009, en ligne : <http://www.washingtontimes.com/news/2009/mar/13/blocking-drug-development/> (page consultée le 3 janvier 2012)

ROUILLARD-LABBE, L. SCOTT, V., « La constitutionnalité de l'interdiction de publicité directe des médicaments d'ordonnance ». (2009) 54 R.D. McGill 133.

RUIZ, R., « Ten Misleading Drug Ads », *Forbes*, février 2010, en ligne : <http://www.forbes.com/2010/02/02/drug-advertising-lipitor-lifestyle-health-pharmaceuticals-safety.html> (page consultée le 28 juin 2011)

PERRY, P., « Are we choosing drugs the same way we chose potato chips? », *Second Wind Magazine*, printemps 2001, Intercontinental Publications, Connecticut, États-Unis.

Sélection du Reader's Digest, Édition Canadienne, Décembre 2009.

SHAW, A., « Direct-to-Consumer Advertising of Pharmaceuticals », *ProQuest*, mars 2008, en ligne : <http://www.csa.com/discoveryguides/direct/review2.php> (page consultée le 28 juin 2011)

SILVERSIDES, A., « Charter challenge of ban on direct-to-consumer advertising to be heard by Ontario court in mid-June », *Canadian Medical Association Journal*, 7 juillet 2009; 181 (1-2), en ligne : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/181/1-2/E5> (page consultée le 24 juin 2011)

SIMONS, J., « The \$10 Billion Pill Hold the fries, please. Lipitor, the cholesterol-lowering drug, has become the bestselling pharmaceutical in history. Here's how Pfizer did it », *CNN Money*, 2003, en ligne : http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune_archive/2003/01/20/335643/index.htm (page consultée le 28 juin 2011)

SMITH, A., « Merck's Fosamax gets the ax », *CNN Money*, 6 février 2008, en ligne : <http://money.cnn.com/2008/02/05/news/companies/fosamax/> (page consultée le 28 juin 2011)

SPENCE, M., TELEKI, S., CHEETHAM, C. et al., « Direct-to-consumer advertising of COX-2 inhibitors: effect on appropriateness of prescribing », *Medical Care Research and Review*, en ligne : http://mcr.sagepub.com/content/62/5/544.abstract?ijkey=154c123983f33684a36173e495b4c2e419c450a4&keytype=tf_ipsecsha (page consultée le 28 juin 2011)

STOCKERBLOG, « 10 Pharmaceutical Stocks and Their Patent Expiration Drugs », 7 avril 2008, *Seeking Alpha*, en ligne : <http://seekingalpha.com/article/71375-10-pharmaceutical-stocks-and-their-patent-expiration-drugs> (page consultée le 13 janvier 2012)

SUFRIN, C., ROSS, J., « Pharmaceutical industry marketing: understanding its impact on women's health ». Septembre 2008, *Obstetrical and Gynecological Survey*, 63 (9), p. 585–96.

SULLIVAN, P., « CMA calls for controls on prescription-drug advertising aimed at patients », 1996, 154, *Canadian Medical Association Journal*, p.1889-1990, en ligne : http://epe.lac-bac.gc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/vol-154/1889.htm (page consultée le 27 septembre 2011)

TALJONICK, R., « College of Medicine may shun pharmaceutical industry funding », *Central Michigan Life*, juillet 2010, en ligne : <http://www.cm-life.com/2010/07/21/college-of-medicine-may-shun-pharmaceutical-industry-funding/> (page consultée le 28 juin 2011)

TANGUAY, M., BOUCHER, M., et O'NAREY, R., « Publicité directe des médicaments d'ordonnance : protéger les Canadiens avec une information de qualité », L'Union des consommateurs, 2004, en ligne : <http://www.consommateur.qc.ca/union-des-consommateurs/docu/sante/00-medicaments.pdf> (page consultée le 29 juin 2011)

The Canadian Press, « Direct drug ad ban a 'stupid quagmire': CMAJ editor », CBC news, 15 juillet 2008, en ligne : <http://www.cbc.ca/consumer/story/2008/07/15/drug-advertising.html> (page consultée le 24 juin 2011)

The Canadian Press, «Direct-to-consumer drug advertising not that effective: study », CBC news, 2 septembre 2008, en ligne : <http://www.cbc.ca/consumer/story/2008/09/02/direct-advertising.html> (page consultée le 11 juin 2011).

The Canadian Press, «Ottawa looking at allowing prescription drug ads », *Toronto Star*, 26 novembre 2003, en ligne : <http://www.healthcoalition.ca/dtca1.pdf> (page consultée le 11 juin 2011)

« The Use of Medicines in the United States: Review of 2010. », IMS Institute for the Healthcare Informatics, avril 2010, en ligne : http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Static%20File/IHII_UseOfMed_report.pdf (page consultée le 29 juin 2011)

WAISSMAN, J., BLUMENTHAL, D., SILK, A., et al.,« The Public Health Impact of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs – Report to Funders », *Harris Interactive*, février 2003, en ligne : http://www.npcnow.org/App_Themes/Public/pdf/Issues/pub_related_research/pub_dtc/The-Public-Health-Impact-of-DirecttoConsumer-Advertising-of-Prescription-Drugs-Report-to-Funders.pdf (Page consulté le 29 juin 2011)

WILKES, M., BELL, R. et KRAVITZ, R., « Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertising : trends, impacts and implications », *Health affairs*, 2000, volume 19 numéro 2, en ligne : <http://content.healthaffairs.org/content/19/2/110.full.pdf> (page consultée le 11 juin 2011)

WOLOSHIN, S. et coll., « Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs : what are Americans being sold? » *Lancet*, 2001, vol.358, p.1141-1146.

WONG-RIEGER, D., « Le Canada devrait-il autoriser la publicité directe des médicaments d'ordonnance? OUI », *Canadian Family Physician*, février 2009 Vol. 55, No. 2, p.134 – 138, en ligne : <http://www.cfp.ca/cgi/content/full/55/2/134> (page consultée le 11 juin 2011)

WOSINSKA, M., dissertation : « Direct-to-Consumer Advertising and Patient Therapy Compliance », août 2005, *Journal of Marketing Research*, Vol.XLII, p. 323-332, en ligne :

<http://mpdev.marketingpower.com/ResourceLibrary/Publications/JournalofMarketingResearch%28JMR%29/2005/3/jmkr.42.3.323.pdf> (page consultée le 3 janvier 2012)

Documents d'organismes gouvernementaux, paragouvernementaux ou privés

AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, « Le diabète au Canada : Rapport du Système national de surveillance du diabète, 2009 », 2009, en ligne : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2009/ndssdic-snsddac-09/2-fra.php> (page consultée le 29 novembre 2011)

Alliance pour l'accès à l'information médicale, « Résultats du sondage Ipsos-Reid : le public canadien est solidement en faveur de la publicité des médicaments d'ordonnances », 31 janvier 2002, en ligne : http://www.cab-acr.ca/french/research/02/ipsos-read_dtca_jan3102.pdf (page consultée le 17 juin 2011)

« Analyse socio-économique de l'industrie pharmaceutique brevetée », Chaire d'études socio-économiques de l'UQAM, 2002, en ligne : http://www.cese.uqam.ca/pdf/rec_02_analyse_socio.pdf (page consultée le 28 juin 2011)

Association Canadienne du Médicament Générique, « Le rôle de l'industrie du médicament générique dans l'économie canadienne », en ligne : http://www.canadiangenerics.ca/fr/advocacy/economic_benefits_f.asp (page consultée le 28 juin 2011)

Association Canadienne du Médicament Générique, « Publicité directe des sociétés pharmaceutiques auprès des consommateurs », en ligne : http://www.generiquescanadiens.ca/fr/advocacy/direct_consumer_ad.asp (generiquescanadiens.ca) (page consultée le 20 janvier 2012)

Association médicale canadienne, Politique : « Prescription pour l'établissement optimal d'ordonnances », août 2010, en ligne : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd%5CPolicypdf%5CPD11-01F.pdf> (page consultée le 12 janvier 2012)

Association médicale canadienne, Politique : « Principes de la diffusion aux consommateurs d'information sur les médicaments d'ordonnance », mars 2003, en ligne : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd%5CPolicyPDF%5CPD03-06F.pdf> (page consultée le 12 janvier 2012)

Association médicale canadienne, Politique : « Publicité directe au consommateur », septembre 2002, en ligne : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd%5CPolicyPDF%5CPD03-01F.pdf> (page consultée le 12 janvier 2012)

Association médicale canadienne, « Résolution de politiques GC02-54 : Publicité directe au consommateur », Août 2009, en ligne : www.amc.ca (page consultée le 12 janvier 2012)

Association médicale canadienne, « Résolution de politiques GC07-91 : Publicité directe au consommateur », Août 2007, en ligne : www.amc.ca (page consultée le 12 janvier 2012)

Canadian Health Coalition, « Big Pharma », en ligne : <http://healthcoalition.ca/main/issues/big-pharma> (page consultée le 29 juin 2011)

Chambre des Communes du Canada, « Dans l'armoire à pharmacie : premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance », Bonnie Brown (Dir.), Rapport du comité sur la santé, avril 2004, en ligne : <http://www.healthcoalition.ca/archive/healrp01-f.pdf> (page consultée le 24 décembre 2011)

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, « Code d'agrément de la publicité », en ligne : http://www.paab.ca/fr/paab_code/ (page consultée le 16 janvier 2012)

Ipsos PharmTrends®Reports, « Prescription Drug Ads Prompt Consumers to Seek More information from Their Doctor », 9 octobre 2002

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, « Publicité directe aux consommateurs / information sur les règlements actuels », 2007, en ligne : http://www.paab.ca/fr/dtcai/current_regulations/ (page consultée le 28 juin 2011)

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, « Rapport d'activité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique », 2009, en ligne : <http://www.paab.ca/local/files/fr/newsletter/PAAB%20Review%20Newsletter%20October%202009%20F.pdf> (page consultée le 16 janvier 2012)

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES, « Projets de modification au Règlement de 1986 sur la Radio, au Règlement de 1987 sur la télédiffusion et au Règlement de 1990 sur les services spécialisés », mars 1997, en ligne : <http://www.crtc.gc.ca/fra/archive/1997/pb97-23.htm> (page consultée le 16 janvier 2012)

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES, « Règlement modifiant les dispositions de certains règlements concernant l'approbation préalable de messages publicitaires par le ministre de la Santé », 1997, en ligne : <http://www.crtc.gc.ca/fra/archive/1997/pb97-99.htm> (page consultée le 16 janvier 2012)

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, « CEPMB Communiqué », 17 juin 2010, en ligne : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/COMMUNIQUE-Rapport_Annuel_2009-17_juin_2010.pdf (page consultée le 28 septembre 2011)

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, « Mandat et compétence », décembre 2009, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=1434> (page consultée le 28 décembre 2011)

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, « Rapport annuel 2003 », p. 15, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/2003/ar2003f30LWA-1062004-6768.pdf> (page consultée le 26 janvier 2012)

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, « Rapport annuel 2004 », p. 10, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/cepmb-ra04-f15MYS-682005-7539.pdf> (page consultée le 26 janvier 2012)

Conseil du médicament Québec, « Foire aux questions - Médicaments génériques », en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/aid=1773.phtml> (page consultée le 28 octobre 2011)

Direction générale de la concurrence de l'Union européenne, *Rapport- Antitrust : shortcomings in pharmaceutical sector require further action – frequently asked questions*, Press releases RAPID, 8 juillet 2009, en ligne : <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/321&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (page consultée le 28 juin 2011)

GENERAL ACCOUNTING OFFICE, « Prescription Drugs - Improvements Needed in FDA's oversight of Direct-to-Consumer Advertising », novembre 2006, en ligne : <http://www.gao.gov/new.items/d0754.pdf> (page consultée le 29 juin 2011)

Institut canadien d'information sur la santé, « *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2010* », en ligne : <https://secure.cihi.ca/estore/productSeries.htm?pc=PCC103> (page consultée le 28 juin 2011)

Instituts de recherche en santé du Canada, « Conférence sur les conflits d'intérêts en recherche », février 2007, en ligne : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/35057.html> (page consultée le 28 juin 2011)

Liste de documents légaux relatifs à la contestation juridique de *CanWest MediaWorks c. Canada (Santé)*, en ligne : <http://healthcoalition.ca/archive/cgcc.html> (page consultée le 10 janvier 2012)

« Monographie de CIALIS (tadalafil) », Eli Lilly Canada inc., en ligne : <http://www.lilly.ca/fr?t=/contentManager/selectCatalog&i=1306943185696&l=2&e=UTF-8&ParentID=1246635267998>

« Monographie de VIAGRA (citrates de sildénafil) », Pfizer Canada inc., en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1994020/> (page consultée le 3 janvier 2012)

Normes canadiennes de la publicité, « Les Normes Canadiennes de la publicité - Rapport annuel 2004 », en ligne : <http://www.adstandards.com/fr/AboutASC/2005AnnualReport.pdf> (page consultée le 11 juin 2011)

Normes canadiennes de la publicité, Service d'approbation de NCP, « Guide sur l'information destinée directement aux consommateurs », 2008, en ligne : <http://www.adstandards.com/fr/clearance/consumerdrugs/DTCIGuideFR.pdf> (page consultée le 24 juin 2011)

Normes canadiennes de la publicité, Services d'approbation de NCP, « Liste de contrôle - Publicité s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance », 2008, en ligne : <http://www.adstandards.com/fr/clearance/consumerdrugs/DTCAChecklistFR.pdf> (page consultée le 24 juin 2011)

Nova Scotia Canada, « Drug Advertising and Legal Aid Issues », Status of Women, 27 juin 2000, en ligne : <http://gov.ns.ca/news/details.asp?id=20000627003> (page consultée le 2 juin 2012).

Office de la propriété intellectuelle du Canada, « FAQ sur les brevets », en ligne : http://www.opic.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/h_wr03230.html (page consultée le 13 octobre 2011)

Ordre des pharmaciens du Québec, « Renouveau législatif en matière de protection de la santé – Commentaires sur la proposition législative fédérale », Présentation au Secrétariat du renouveau législatif, Santé Canada, 24 mars 2004, en ligne : http://www.opq.org/cms/Media/748_38_fr-CA_0_memoire_no_37_renouveau_legislatif.pdf (page consultée le 13 janvier 2012)

Organisation mondiale de la santé, *Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments*, adoptés en mai 1986 par la Trente-neuvième Assemblée mondiale de la Santé

dans sa résolution WHA39.27., en ligne : <http://archives.who.int/tbs/promo/whozip07f.pdf> (page consultée le 18 janvier 2012)

Pharmaceutical Advertising Advisory Board, « PAAB Update », octobre 1999, en ligne : http://www.paab.ca/local/files/en/newsletter//agmrept99_2_en.pdf (page consultée le 29 juin 2011)

« Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Guiding Principles: Direct to Consumer Advertisements About Prescription Medicines ». Novembre 2005, en ligne : <http://www.roche.com/dtcguidingprinciples.pdf> (page consultée le 17 mai 2010)

« Prescription Drugs: Advertising, Out-of-Pocket Costs, and Patient Safety from the Perspective of Doctors and Pharmacists », The Henry J. Kaiser Family Foundation, 9 novembre 2006, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7583.cfm> (page consultée le 11 juin 2011)

« Prescription Drug Trends Fact Sheet—September 2010 Update », The Henry J. Kaiser Family Foundation, mai 2010, en ligne : <http://www.kff.org/rxdrugs/upload/3057-08.pdf> (page consultée le 11 juin 2011)

« Public and Physician Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising » 2008, The Henry J. Kaiser Family Foundation, en ligne : http://kff.velir.com/spotlight/rxdrugsconsumer/upload/Rx_Drugs_DTC_Ads.pdf (page consultée le 19 novembre 2011)

« Publicité directe des médicaments d'ordonnance : Document d'information », Syndicat Canadien de la Fonction Publique, 28 février 2008, en ligne : http://scfp.ca/soins-de-sante/Publicit_sadressant (page consultée le 24 juin 2011)

« Public Views on Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », The Henry J. Kaiser Family Foundation, 8 mai 2008, en ligne : <http://www.kff.org/kaiserpolls/7774.cfm> (page consultée le 11 juin 2011)

RESSOURCES HUMAINES ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES CANADA, « Canadiens en contexte — Vieillesse de la population », juin 2011, en ligne : <http://www4.hrsdc.gc.ca/.3ndic.1t.4r@-fra.jsp?iid=33> (page consultée le 28 juin 2011)

RESSOURCES HUMAINES ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES CANADA, « Industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments - Renseignements généraux », en ligne : http://www.hrsdc.gc.ca/fra/pip/prh/ps/profils_industriels/produits_pharmaceutiques_medicaments.shtml (page consultée le 28 août 2011)

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)*, DORS/2007-289 (Gaz. Can. II), en ligne : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2007/2007-12-26/html/sor-dors288-fra.html> (page consultée le 18 janvier 2012)

Rx&D, « Advertising Prescription Medicines in Canada : Why it makes sense », 2007, [En ligne] http://www.canadapharma.org/Media_Centre/Position_Papers/dtca_e.html (page consultée le 27 septembre 2011)

Rx&D, « Code d'éthique-intégrité et Confiance », Janvier 2010, en ligne : https://www.canadapharma.org/fr/commitment/healthcare/pdfs/2010%20-%20Code%20D%27%C3%89thique_fr.pdf . (page consultée le 11 juin 2011)

Rx&D, « La recherche pharmaceutique n'est pas chose facile », en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/research/industryfacts/Researchisnoteasy.aspx> (page consultée le 28 juin 2011)

Rx&D, « Processus de développement d'un médicament », 2010, en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/research/industryfacts/processchart.aspx> (page consultée le 3 janvier 2012)

Rx&D, « Projet de Loi n°67, *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* », 20 janvier 2010, en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/pdfs/INESSS-Memoire%20Rx%D%20FINAL.pdf> (page consultée le 28 juin 2011)

Rx&D, « Sondage – perception de l'industrie », en ligne : <https://www.canadapharma.org/fr/publications/polls/IndustryPerception.aspx> (page consultée le 28 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Bulletin canadien des effets indésirables », juillet 2000, Vol. 10, n. 3, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v10n3-fra.php#SILDENAFIL_VIAGRA (page consultée le 3 janvier 2012)

SANTÉ CANADA, « Comment les médicaments sont examinés au Canada », août 2001, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php (page consultée le 28 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Comprimés *VIAGRA Natural Vigra - Gélules Satibo* - Alerte concernant les produits de l'étranger. », 12 juillet 2011, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_fpa-ape_2011/2011-94-fra.php (page consultée le 12 janvier 2012)

SANTÉ CANADA, « Compte rendu des décisions - Organismes canadiens de pré-approbation de la publicité et Santé Canada », 7 avril 2009, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/meet-reunion/2009_04_07_rod_rdd-fra.php#a14 (page consultée le 24 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Critères publics d'attestation recommandés par Santé Canada pour les organismes de pré-approbation de la publicité du Canada qui offrent des services d'examen et de pré-approbation de la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels destinée aux consommateurs », 8 décembre 2006, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa_criter-fra.php (page consultée le 29 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Découverte de viagra contrefait sur le marché de Montréal », 29 juillet 2010, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2010/2010_130-fra.php (page consultée le 3 janvier 2012)

SANTÉ CANADA, « Directive visant la publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques », octobre 2005, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/guide-ldir_ther_comp-fra.php (page consultée le 16 janvier 2012)

SANTÉ CANADA, « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités », août 2005, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info-fra.php (page consultée le 29 décembre 2011)

SANTÉ CANADA, « Document de discussion, Le 6 avril 1999, La publicité directe des médicaments d'ordonnance », 1999, Direction générale des produits de santé et des aliments

SANTÉ CANADA, « Document d'orientation provisoire - Juste équilibre dans la publicité directe auprès des consommateurs concernant les vaccins », 29 mars 2010, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/guide-ldir_dtca-pdac_vaccine-vaccins-fra.php (page consultée le 29 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Document d'orientation - Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation de la publicité en matière de publicité des produits de santé », décembre 2010, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/role_apa-pca-fra.php (page consultée le 3 janvier 2012)

SANTÉ CANADA, « Énoncé de politique - Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque », août 2005, en ligne : <http://www.hc->

sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/advert-pub_camp-fra.php (page consultée le 28 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Énoncé de politique de la Direction des médicaments : *Responsabilités du CCPP* et de Santé Canada en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet », 1996, Direction générale des produits de santé et des aliments.

SANTÉ CANADA, « Exigences réglementaires en matière de publicité », janvier 2011, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/index-fra.php> (page consultée le 20 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Innocuité et efficacité des médicaments génériques », en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-fra.php> (page consultée le 28 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « L'accès aux produits thérapeutiques: Le processus de réglementation au Canada », en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/access-therapeutic_acces-therapeutique-fra.php (page consultée le 28 décembre 2011)

SANTÉ CANADA, « La publicité des produits de santé en bref », 8 décembre 2006, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/fs-fi/advert-publi_fs-fi-fra.php (page consultée le 29 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Les aînés et le vieillissement – Ostéoporose », octobre 2007, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/diseases-maladies/seniors-aines-ost-fra.php> (page consultée le 28 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Considérations générales relatives aux études cliniques, Lignes directrices ICH thème E8 - 3.2.2.2 Sélection du groupe témoin Publication autorisée par le ministre de la Santé », 1997, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e8-fra.pdf (page consultée le 3 janvier 2012)

SANTÉ CANADA, « Ligne directrice en matière de qualité (chimie et fabrication): demandes d'essais cliniques (DEC) pour les produits pharmaceutiques », 12 mars 2009, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/qual_cta_dec-fra.php (page consultée le 28 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Lignes directrices ICH E9: Principes statistiques pour les essais cliniques », le 10 février 2003, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e9-fra.pdf (page consultée le 3 janvier 2012)

SANTÉ CANADA, « lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication », 2009, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php> (page consultée le 28 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Rappel des obligations relativement à la publicité et à la vente de médicaments », 6 octobre 2006, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/reminder-rappel_adver-pub_ltr-fra.php (page consultée le 29 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « RAPPORT COMMENTAIRES RECUEILLIS : Consultation sur la Publicité directe des médicaments d'ordonnance (PDMO) auprès des consommateurs », 14 au 16 avril, 1999, Programme des produits thérapeutiques

SANTÉ CANADA, « Rapport final du Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A », janvier 2004, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/sched-ann_a_maj_rep-rap-fra.php (page consultée le 23 décembre 2011)

SANTÉ CANADA, « Représentations des emballages de produits dans les annonces de rappel relatives aux médicaments sur ordonnance destinées aux consommateurs », 3 décembre 2007, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/notice-avis_reminder-rappel-fra.php (page consultée le 24 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et du Programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et des règlements des plaintes et consultations réciproques à ce sujet », 1997, Direction générale des produits de santé et des aliments

SANTÉ CANADA, « Renouveau législatif en matière de protection de la santé – proposition législative détaillée », 9 juin 2003, en ligne : <http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/H21-218-2003F.pdf> (page consultée le 29 juin 2011)

SANTÉ CANADA, « Santé Canada informe les Canadiens que Merck & Co. retire le Vioxx® », 30 septembre 2004, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2004/2004_50-fra.php (page consultée le 29 juin 2011)

Standing Committee on Health, Report : « Opening the medical cabinet : first report on the health aspects of prescription drugs », Bonnie Brown, M.P. Chair, avril 2004, en ligne : <http://www.healthcoalition.ca/healrp01-e.pdf> (page consultée le 11 juin 2011)

Teva Canada limitée, « Même efficacité, mêmes normes, moins chers : À propos des médicaments génériques », en ligne :

<http://www.tevacanada.com/Accueil/Ressources/Patients/%C3%80-propos-des-m%C3%A9dicaments-g%C3%A9n%C3%A9riques.aspx> (page consultée le 28 juin 2011)

« Understanding the Effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising », The Henry J. Kaiser Family Foundation, novembre 2001, en ligne : <http://www.kff.org/rxdrugs/upload/Understanding-the-Effects-of-Direct-to-Consumer-Prescription-Drug-Advertising-Report.pdf> (page consultée le 29 avril 2011)

Union des Consommateurs et l'Action pour la protection de la santé des femmes, « Rapport minoritaire - Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A de la LSAD », Santé Canada, Médicaments et produits de santé, 8 décembre 2003, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/sched-ann_a_min_rep-rap-fra.php (page consultée le 11 juin 2011)

Union des Consommateurs, « L'Union des consommateurs et Guay c. Pfizer Canada », Communiqué de presse, en ligne : http://www.consommateur.qc.ca/union-des-consommateurs/?page_id=124 (page consultée le 16 janvier 2012)

Union des consommateurs, «Mémoire – Projet de politique du médicament», Déposé à la commission des affaires sociales dans le cadre de la consultation générale sur le document intitulé « politique du médicament », 7 février 2005, en ligne : http://uniondesconsommateurs.ca/docu/sante/memoire_politique_medicament.pdf (page consultée le 23 mai 2010)

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Background on Drug Advertising », avril 2010, en ligne : <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/ucm071964.htm> (page consultée le 29 juin 2011)

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Consumer-Directed Broadcast Advertisement Guidance. Questions and Answers », août 1999, en ligne : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm122825.pdf> (page consultée le 29 juin 2011)

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Guidance for Industry. Brief Summary : Disclosing Risk Information in Consumer-Directed Print Advertisements », Draft Guidance, Janvier 2004, en ligne : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm069984.pdf> (page consultée le 29 juin 2010)

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Guidance for Industry - Consumer-Directed Broadcast Advertisements », 2002, en ligne : <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125039.htm> (page consultée le 13 décembre 2011)

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Food and Drug Administration, « Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – PhRMA », septembre 2010, en ligne : <http://www.healthfinder.gov/orgs/HR0658.htm> (page consultée le 28 juin 2011)

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Food and Drug Administration, « The Impact of Direct-to-Consumer Advertising », 5 janvier 2009, en ligne : <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143562.htm> (page consultée le 24 juin 2011)

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « Warning Letters and Notice of Violation Letters to Pharmaceutical Companies », février 2001, en ligne : <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/default.htm> (page consultée le 29 juin 2011)

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, Foods and Drugs Administration, « What does FDA do if it determines that an ad violates the law? », juin 2009, en ligne : <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/UCM076768.htm> (page consultée le 29 juin 2011)

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, « About FDA – History », juillet 2010, en ligne : <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm> (page consultée le 29 juin 2011)

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Center for Drug Evaluation and Research, « Generic Competition and Drug Prices », 2010, en ligne : <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm> (page consultée le 29 juin 2011)

UNITED STATES GOVERNEMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, « Prescription drugs. Improvements needed in FDA oversight of direct-to-consumer advertising », novembre 2006, en ligne: www.gao.gov/new.items/d0754.pdf (page consultée le 28 juin 2011)

Autres sources

Business Dictionary, en ligne : <http://www.businessdictionary.com/definition/blockbuster-drug.html> (page consultée le 13 janvier 2012).

Fédération Internationale de l'Industrie du médicament, site internet, en ligne : <http://www.ifpma.org/> (page consultée le 19 décembre 2011)

IMPACT Coalition, site internet, en ligne : <http://www.acevo.org.uk/Page.aspx?pid=2139> (page consultée le 13 octobre 2011)

Medicare, site internet, en ligne : <http://www.medicare.gov> (page consultée le 8 août 2010).

Office de la propriété intellectuelle du Canada, site internet, en ligne : <http://www.opic.ic.gc.ca> (page consultée le 25 janvier 2012)

Organisation mondiale de la santé, site internet, en ligne : <http://www.who.int/about/fr/>

Pharmacritique, blogue ayant pour sujet l'industrie pharmaceutique, en ligne : <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/> (page consultée le 13 janvier 2012)

Pharma job.ca, « Représentant en Pharmacie », en ligne : <http://www.pharmaceutical.ca/pharmaceutique-emploi/representant-pharmacie-a276.html> (Page consulté le 28 juin 2011)

Publicité pour Fosamax (Merck), *South Bend Tribune*, 20 avril 1997

Publicité de Zoloft (Pfizer), 2007, en ligne : <http://www.youtube.com/watch?v=6vfSFXKlnO0> (page consultée le 04 janvier 2012)

Restez en vie, blogue ayant pour sujet l'industrie pharmaceutique, en ligne : <http://www.resterenvie.com/blogue/?p=347> (page consultée le 13 janvier 2012)

Annexe 1 : Liste de contrôle des publicités s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance (Normes canadiennes de publicité)

Services d'approbation de NCP LISTE DE CONTRÔLE		
1	MÉDICAMENT D'ORDONNANCE	<p>Le matériel publicitaire soumis à l'examen des Services d'approbation de NCP s'adresse-t-il aux consommateurs et porte-t-il sur un médicament d'ordonnance?</p> <p><input type="radio"/> OUI: Passez à la question 2. <input type="radio"/> NON : Le matériel publicitaire ne peut être examiné en vertu du cadre de la Publicité s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance.</p>
2	AUTORISATION DE SANTÉ CANADA « REQUISE » POUR VENDRE UN MÉDICAMENT D'ORDONNANCE	<p>Santé Canada a-t-il autorisé la vente du médicament d'ordonnance au Canada?</p> <p><input type="radio"/> OUI : Passez à la question 3. <input type="radio"/> NON : Le matériel publicitaire ne peut être examiné par les Services d'approbation de NCP. (Article 9(1) de la Loi; article C.08.002 du Règlement.)</p>
3	PUBLIC CIBLE DE LA PUBLICITÉ	<p>Le matériel publicitaire s'adresse-t-il aux professionnels de la santé OU sera-t-il diffusé par des professionnels de la santé aux patients?</p> <p><input type="radio"/> OUI: La publicité ne peut être examinée en vertu du cadre de la Publicité s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance. <input type="radio"/> NON : Passez à la question 4.</p>
4	DÉFINITION DE LA PUBLICITÉ	<p>Le matériel publicitaire est-il admissible comme « publicité » aux termes de la Loi sur les aliments et drogues?</p> <p><input type="radio"/> OUI: Passez à la question 5. <input type="radio"/> NON : Le matériel publicitaire ne peut être examiné en vertu du cadre de la Publicité destinée directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance. Cependant, NCP examine le matériel non promotionnel en vertu du cadre de l'Information destinée directement aux consommateurs, qui porte sur des problèmes de santé et des options thérapeutiques. (Voir la politique de Santé Canada intitulée <i>Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités</i> de même que le Guide sur l'information destinée directement aux consommateurs de NCP.)</p> <p>Nota : La Loi sur les aliments et drogues définit ainsi le terme publicité : « 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. » (Article 2 de la Loi)</p>
5	IDENTIFICATION DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE DANS LA PUBLICITÉ	<p>Le matériel publicitaire identifie-t-il un médicament d'ordonnance?</p> <p><input type="radio"/> OUI: Passez à la question 6. <input type="radio"/> NON : Le matériel publicitaire ne peut être examiné en vertu du cadre de la Publicité destinée directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance. Se reporter au Guide sur l'information destinée directement aux consommateurs de NCP.</p>
6	CLASSE DE DROGUE : ANNEXE F	<p>Le produit est-il une drogue mentionnée à l'annexe F?</p> <p><input type="radio"/> OUI: Passez à la question 8. <input type="radio"/> NON : Le matériel publicitaire ne peut être examiné en vertu du cadre de la Publicité s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance.</p> <p>Nota : L'article C.01.044 (1) du Règlement sur les aliments et drogues stipule ce qui suit : « 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 ».</p>

7	CLASSE DE DROGUE : ANNEXE D	<p>Le produit est-il une drogue mentionnée à l'annexe D?</p> <p><input type="radio"/> OUI: Bien que le matériel publicitaire ne puisse être examiné en vertu du cadre de la Publicité destinée directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance, NCP peut le revoir afin de s'assurer qu'il est conforme aux dispositions pertinentes de la Loi sur les aliments et les drogues et de son Règlement et au document d'orientation provisoire de Santé Canada intitulé <i>Juste équilibre dans la publicité directe auprès des consommateurs concernant les vaccins</i>.</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 8.</p> <p>Nota : Les drogues mentionnées à l'annexe D (par exemple, les vaccins et l'insuline) ne soient pas assujetties aux interdictions contenues dans l'article C.01.044(1) du Règlement, et qu'elles peuvent être annoncées aux consommateurs, de telles publicités sont assujetties aux dispositions pertinentes de la Loi sur les aliments et les drogues et de son Règlement.</p>
8	PUBLICITÉ DANS DES MÉDIAS AUTRES QUE CANADIENS	<p>La publicité est-elle destinée à paraître dans des médias étrangers?</p> <p><input type="radio"/> OUI: Les publicités paraissant dans des médias étrangers ne sont pas assujetties aux exigences réglementaires canadiennes et ne peuvent faire l'objet d'un examen en vertu du cadre de la Publicité s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance.</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 9.</p> <p>Nota : Les médias étrangers sont des médias d'origine autre que canadienne, dans lesquels paraît la publicité en question. Il s'agit également de messages publicitaires diffusés sur les chaînes de télé américaines et de publicités imprimées qui paraissent dans des magazines étrangers vendus au Canada.</p>
9	MENTION DIRECTE OU IMPLICITE DE L'INDICATION THÉRAPEUTIQUE	<p>La publicité communique-t-elle, directement ou indirectement, les indications thérapeutiques du produit?</p> <p><input type="radio"/> OUI: La publicité est non conforme et sera refusée.</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 10.</p> <p>Nota : Cette mention implicite ou cette représentation peuvent être contenues dans : (a) une bande audio (musique, voix hors champ, effets sonores), et/ou (b) une vidéo (représentations, attitudes, références, allusions).</p>
10	MENTION DIRECTE OU IMPLICITE DE L'INDICATION THÉRAPEUTIQUE/ AU-DELÀ DU « NOM, PRIX, QUANTITÉ »	<p>La publicité communique-t-elle, directement ou indirectement, une caractéristique ou un avantage du produit (par ex., fréquence des prises, durée d'action, disponibilité sur le marché)?</p> <p><input type="radio"/> OUI: La publicité est non conforme et sera refusée.</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 11.</p> <p>Nota : Cette mention implicite ou cette représentation peuvent être contenues dans : (a) une bande audio (musique, voix hors champ, effets sonores), et/ou (b) une vidéo (représentations, attitudes, références, allusions).</p>
11	REPRÉSENTATION VISUELLE DU PRODUIT	<p>Le produit est-il représenté visuellement de quelque façon que ce soit dans la publicité (par ex., plan d'un comprimé ou d'une boîte)?</p> <p><input type="radio"/> OUI: Passez à la question 12.</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 13.</p>
12	IDENTIFICATION DE L'INDICATION THÉRAPEUTIQUE PAR LA REPRÉSENTATION DU PRODUIT	<p>L'indication thérapeutique du produit peut-elle être identifiée par la façon dont le produit est représenté visuellement et/ou verbalement?</p> <p><input type="radio"/> OUI: La publicité est non conforme et sera refusée.</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 13.</p>

LISTE DE CONTRÔLE SUR LA PUBLICITÉ S'ADRESSANT DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS POUR UN MÉDICAMENT D'ORDONNANCE | PAGE 4 DE 8

13	IDENTIFICATION DE L'INDICATION THÉRAPEUTIQUE PAR LA REPRÉSENTATION DE MÉDECINS SPÉCIALISTES	<p>La publicité inclut-elle une référence directe ou implicite à une catégorie de médecins spécialistes (par ex., dermatologue, urologue)?</p> <p><input type="radio"/> OUI: La publicité est non conforme et sera refusée.</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 14.</p> <p>Nota : Le fait d'inclure une référence à un médecin spécialiste peut permettre d'identifier l'indication thérapeutique du produit.</p>
14	MESSAGES AVEC MENTION DE MARQUE ET SANS MENTION DE MARQUE DIFFUSÉS SIMULTANÉMENT	<p>Avez-vous prévu de concevoir et de diffuser simultanément une campagne d'information seulement (c'est-à-dire sans mention de marque) au sujet d'une maladie ou d'un état particulier pour lesquels ce médicament d'ordonnance est indiqué?</p> <p><input type="radio"/> OUI: Passez à la question 15.</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 16.</p>
15	TRAITEMENT SIMILAIRE DES MESSAGES AVEC MENTION OU SANS MENTION DE MARQUE	<p>Existe-t-il des ressemblances entre la publicité avec mention de marque de ce produit et les communications sans mention de marque au sujet d'une maladie ou d'un état en particulier, quant aux éléments suivants?</p> <p>a. thème ou contexte, b. personnes représentées, c. style – musique, police de caractères, couleurs, arrière-plan, ou d. libellé</p> <p><input type="radio"/> OUI: Si « OUI » à l'un des éléments ci-dessus, la publicité n'est pas conforme et sera refusée. (Voir l'énoncé de politique de Santé Canada intitulé : <i>Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque</i>)</p> <p><input type="radio"/> NON : Passez à la question 16.</p>
16	FIN DE LA LISTE DE CONTRÔLE	<p>Vous avez complété avec succès la liste de contrôle et êtes maintenant prêt à soumettre votre publicité à l'examen des Services d'approbation de NCP. Pour soumettre votre demande en ligne, visitez le formespub.com/approbation.</p>

LISTE DE CONTRÔLE SUR LA PUBLICITÉ S'ADRESSANT DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS POUR UN MÉDICAMENT D'ORDONNANCE | PAGE 5 DE 8

Annexe 2 : Exemple de publicité ne respectant pas la réglementation américaine (site internet de la Food and Drug Administration)

Incorrect Product Claim Ad



A product claim ad names a drug, says what condition it treats, and talks about both its benefits and its risks. An ad must present the benefits and risks of a prescription drug in a balanced fashion. Balance depends on both the information in the ad itself and how the information is presented.

1 (Image of a young girl holding flowers)

2 **Arbitraer**
(misvastatium) 100mg tablets

3 **Makes breathing easier ... immediately**

4 **Arbitraer** will help control your asthma symptoms

5 out of 6 seasonal allergy sufferers agree ...

5 **Arbitraer is the best!**

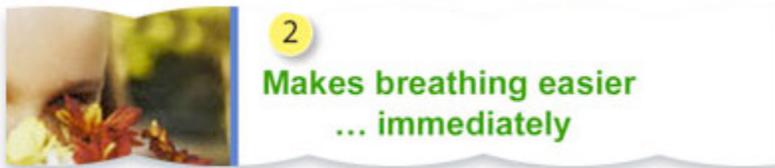
6 ACE Pharmaceuticals

5 Side effects include coughing and headaches.

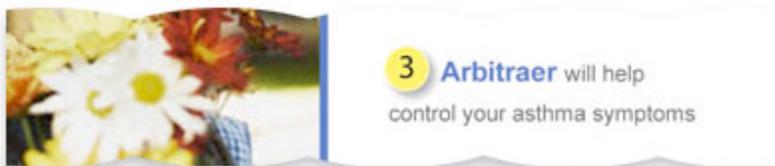
This advertisement is entirely fictional—no connection between "Arbitraer" and any real company or product is intended, expressed, or implied.



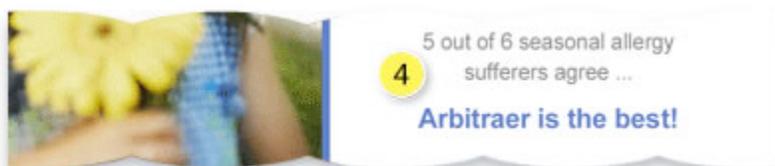
The image of the young girl in the ad is misleading because the fictional drug is approved for use only in adults 18 years of age and older.



Although claims generally must be supported by data from well-designed studies, consumers may not know if such studies exist or what they show. If FDA determines that claims are not supported, it will take action to have the ad fixed. In the short term, if you have doubts about a claim in an advertisement, you should talk to your healthcare provider.

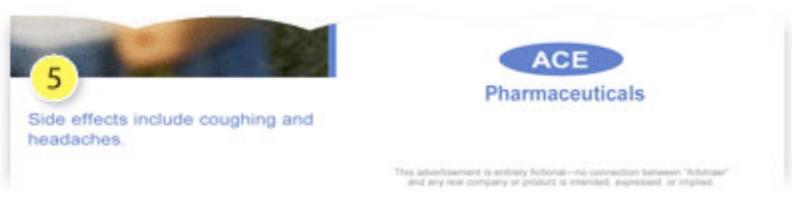


This ad falsely states that Arbitraer is approved to help control asthma symptoms. This fictional drug is approved to treat seasonal nasal allergy symptoms.



As stated above, although claims generally must be supported by data from well-designed studies, consumers may not know if such studies exist or what they show. If FDA

determines that claims are not supported, it will take action to have the ad fixed. In the short term, if you have doubts about a claim in an advertisement, you should talk to your healthcare provider.



This ad presents Arbitraer's risks in small type size and positions this information far from where the benefits are discussed, so it is harder for the reader to notice and read the risks. "Fair balance" requires that risks and benefits be similarly clear



The ad does not include the "brief summary," which includes additional required risk information. The law requires that ads include this "brief summary." Also, the ad does not include the statement "You are encouraged to report negative side effects of prescription drugs to the FDA. Visit MedWatch or call 1-800-FDA-1088." This statement is required to be included in print ads by the Food and Drug Amendments Act of 2007.

Note: This website does not purport to set forth all the ways in which an ad may violate the law, but rather to explain to the public some of the basic concepts related to drug advertising.

This site was developed as a collaborative effort between FDA and EthicAd to educate consumers about DTC prescription drug advertisements.

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/ucm082282.htm>

Annexe 3 : Lettre de sanction de la Food and Drug Administration à Pfizer visant une publicité de Viagra (10 novembre 2004)



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
Rockville, MD 20857

TRANSMITTED BY FACSIMILE

Robert B. Clark
Vice President, US Regulatory
Pfizer Inc.
Regulatory Affairs
235 East 42nd Street
New York, New York 10017

RE: NDA # 20-895

Viagra® (sildenafil citrate) Tablets
MACMIS ID # 12726

Dear Mr. Clark:

The Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) has reviewed two direct-to-consumer television advertisements (TV ads) for Viagra® (sildenafil citrate) Tablets (Viagra) submitted by Pfizer Inc. (Pfizer) under cover of Form FDA 2253 (ID# VG214424 and VG214415). The TV ads fail to disclose the drug's indication, fail to include information relating to the major side effects and contraindications, and fail to make adequate provision for dissemination of the FDA approved or permitted package labeling, as required by 21 C.F.R. 202.1(e)(1) & (3). Moreover, the TV ads contain representations or suggestions that Viagra is better, more effective, or useful in a broader range of patients than has been demonstrated by substantial evidence or substantial clinical experience. See 21 C.F.R. 202.1(e)(6)(i). The TV ads thus misbrand Viagra in violation of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act), 21 U.S.C. 352(n).

Background

According to FDA-approved labeling (PI), “VIAGRA is indicated for the treatment of erectile dysfunction.” The Contraindications section of the PI states, in part:

Consistent with its known effects on the nitric oxide/cGMP pathway (see CLINICAL PHARMACOLOGY), VIAGRA was shown to potentiate the hypotensive effects of nitrates, and its administration to patients who are using organic nitrates, either regularly and/or intermittently, in any form is therefore contraindicated.

The Warnings section of the PI states, in part:

There is a potential for cardiac risk of sexual activity in patients with preexisting cardiovascular disease. Therefore, treatments for erectile dysfunction, including VIAGRA, should not be generally used in men for whom sexual activity is inadvisable because of their underlying cardiovascular status.

Prolonged erection greater than 4 hours and priapism (painful erections greater than 6 hours in duration) have been reported infrequently since market approval of VIAGRA. In the event of an erection that persists longer than 4 hours, the patient should seek immediate medical assistance. If priapism is not treated immediately, penile tissue damage and permanent loss of potency could result.

Additionally, the Precautions section of the PI includes the statement, “The use of VIAGRA offers no protection against sexually transmitted diseases.” According to the Adverse Reactions section of the PI, Viagra is associated with headache, flushing, dyspepsia, and abnormal vision (defined as “mild and transient, predominantly color tinge to vision, but also increased sensitivity to light or blurred vision”).

Omission of Indication and Risk Information

The TV ads make representations about sexual activity in men who take Viagra. For example, the voiceover of the 30-second TV ad states (corresponding visuals in parentheses):

“Remember that guy who used to be called ‘Wild Thing?’” (Man watching wife examine high heeled shoe in store)

“The guy who wanted to spend the entire honeymoon indoors?” (Man looking at high-heeled shoe in store)

“Remember the one who couldn’t resist a little mischief?” (Man gazing at black bra, panties, and negligee in store window)

“Yeah, that guy.” (Blue “horns” sprout from behind man’s head) (Trumpet blasts)

“He’s back.” (“He’s back.” written across man’s forehead) (Man moves and the horns become the “V” in Viagra)

“Viagra. Not all medications are for everyone.” (Man opening door to lingerie shop)
“Ask your doctor if Viagra is right for you.” (Man taking wife’s hand and leading her into shop)

The 15-second TV ad, which appears to be an abbreviated version of the 30-second TV ad, presents similar visuals with the voiceover “Remember that guy who used to be called ‘Wild Thing?’ Yeah, that guy. He’s back.” The TV ads thus make clear that Viagra is intended for sex. The TV ads omit the indication for the drug (namely, treatment of erectile dysfunction) and fail to provide information relating to the major side effects and contraindications of the drug, as required by 21 C.F.R. 202.1(e). The TV ads also fail to make adequate provision for dissemination of the FDA approved or permitted package labelling.

Unsubstantiated Effectiveness Claims

The TV ads claim that Viagra will provide a return to a previous level of sexual desire and activity. They refer to the sexually active past of the man (e.g., “Remember that guy who used to be called ‘Wild Thing?’”) and then declare “He’s back,” implying that, by taking Viagra, he has returned to that previous level of sexual desire and activity. FDA is not aware of substantial evidence or substantial clinical experience demonstrating this benefit for patients who take Viagra. If you have data substantiating this claim, please submit them to FDA for review.

Conclusion and Requested Actions

For the reasons discussed above, the TV ads misbrand Viagra under sections 502(n) of the Act, 21 U.S.C. 352(n).

DDMAC requests that Pfizer immediately cease the dissemination of promotional materials for Viagra the same as or similar to those described above. Please submit a written response to this letter on or before November 24, 2004, describing your intent to comply with this request, listing all promotional materials for Viagra the same as or similar to those described above, and explaining your plan for discontinuing use of such materials. Please direct your response to me at the Food and Drug Administration, Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications, HFD-42, Rm. 8B-45, 5600 Fishers Lane, Rockville, Maryland 20857, facsimile at (301) 594-6759. In all future correspondence regarding this matter, please refer to MACMIS ID # 12726 in addition to the NDA number. We remind you that only written communications are considered official.

The violations discussed in this letter do not necessarily constitute an exhaustive list. It is your responsibility to ensure that your promotional materials for Viagra comply with each applicable requirement of the Act and FDA implementing regulations.

Sincerely,

Christine Hemler Smith, Pharm.D.
Consumer Promotion Analyst
Regulatory Review Officer
Division of Drug Marketing,
Advertising, and Communications

**This is a representation of an electronic record that was signed electronically
and
this page is the manifestation of the electronic signature.**

Christine Smith
11/10/04 09:20:52 AM

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm054706.pdf>

Fin !