

**Contrôle des publicités des médicaments: Etude des interactions entre  
les laboratoires pharmaceutiques et les autorités de tutelle.**

**Ridha CHAKROUN\***

**Docteur en Sciences de Gestion**

**Chercheur Associé**

**IPAG Lab\*\***

\*Courriel: ridha[point]chakroun[point]yahoo[point]fr

\*\*IPAG Lab ; 4 Boulevard Carabacel ; 06000 Nice

## **Contrôle des publicités des médicaments: Etude des interactions entre les laboratoires pharmaceutiques et les autorités de tutelle.**

**Résumé :** Nous avons exploré le contrôle des publicités des médicaments à partir de 62 cas d'interdictions de publicité survenues entre 2007 et 2010. L'extension des indications et l'utilisation non objective des résultats des études scientifiques sont les deux premiers types de non conformité. Dans 91% des cas l'entreprise conteste la décision de sanction de la tutelle. L'étude de la procédure contradictoire montre que la sanction finale est indépendante des stratégies de défense adoptées. Nous évoquons des pistes de recherche en rapport avec le renforcement de la transparence informationnelle des parties prenantes et proposons des applications managériales susceptibles de réduire le risque de non observance réglementaire.

**Mots clés :** Contrôle de la publicité, publicité trompeuse, industrie pharmaceutique, gouvernance du médicament

---

### **Control of drug advertising:**

#### **Study of interactions between pharmaceutical companies and regulators.**

**Abstract :** We explored the advertising control of drugs from 62 cases of advertising bans. Off label indications and use of non-objective results of scientific studies are the first two types of non conformity. In 91% of the cases, the company disputes the penalty decision of the authorities. The review of the dispute resolutions shows that the final sanction is not linked with the adopted defense strategy. We discuss path of researches focused on enhancing the transparency between stakeholders and we offer managerial applications in order to reduce the risk of regulatory non-compliance.

**Key-words:** Control of advertising, misleading advertising, pharmaceutical industry, Drug governance

---

## **Contrôle des publicités des médicaments: Etude des interactions entre les laboratoires pharmaceutiques et les autorités de tutelle.**

Ridha Chakroun

### **Introduction**

Le contrôle de la publicité, par la loi, la jurisprudence et la déontologie, se fixe des objectifs très larges qui vont de la protection de l'intérêt général et de celui des consommateurs en passant par la protection des intérêts des entreprises vis à vis de la concurrence déloyale.

La publicité trompeuse ou de nature à induire en erreur est une réalité socialement construite dans laquelle prédomine la sensibilité contextuée des acteurs. Elle peut faire appel à un registre moral dans lequel elle serait mensongère ou malhonnête, ainsi qu'à un registre éthique dans lequel elle serait biaisée, manipulatrice, confusante ou abusive. Mais, la définition usuelle est une définition juridique qui rend, en France, illégale toutes les publicités qui ne sont pas conformes à l'article L121-1 du code de la consommation. Est ainsi interdite *« toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent sur [...] les qualités essentielles des biens et services qui font l'objet de la publicité »*

Depuis la directive 2005/29 de l'Union Européenne transposée en droit français en 2008, la notion de publicité trompeuse ou de nature à induire en erreur a été élargie à la notion de pratiques commerciales trompeuses. Cette notion de pratiques s'étend à l'ensemble des activités marketing et ventes émises par un professionnel en direction des consommateurs. La loi indique alors que la pratique est trompeuse si : *« elle omet, dissimule ou fournit de façon inintelligible, ambiguë ou à contretemps une information substantielle ou lorsqu'elle n'indique pas sa véritable intention commerciale »*. Pour être trompeuse ou induire en erreur, la pratique promotionnelle doit perturber ou être susceptible de perturber la capacité de décision, en connaissance de cause, du consommateur moyen et l'amener à une décision qu'il n'aurait pas prise autrement. Il s'agit ici d'un consommateur moyen, au sens juridique du terme, c'est-à-dire *« normalement informé »* et *« raisonnablement attentif et avisé »*. La tromperie est ainsi caractérisée par l'altération substantielle du comportement économique du consommateur.

En ce qui concerne les médicaments de prescription obligatoire, la perspective du consommateur, normalement informé et raisonnablement avisé, est renversée au profit d'un filtrage de l'accès à la consommation par la prescription d'un professionnel de santé. Ce renversement a lieu aux motifs allégués de la vulnérabilité du consommateur qui est un patient et de la compétence du prescripteur qui est un médecin. La publicité pour les médicaments de prescription obligatoire est exclusivement réservée aux professionnels de santé. Cette publicité qui ne doit être ni trompeuse ni porter atteinte à la santé publique, doit de plus présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage (art. L.5122-1 du code de la santé publique). En ce sens, la publicité pour les médicaments ne se réfère plus au consommateur moyen, ni même au prescripteur moyen, mais au principe du strict respect des mentions figurant dans l'autorisation de mise sur le marché accordée par les autorités de tutelle.

Or, de nombreuses parties prenantes <sup>1</sup> avaient, bien avant la crise du Médiateur®, remis en cause, les méthodes de promotion de l'industrie pharmaceutique indiquant qu'elles s'écartaient notablement de ce qui est réglementairement et éthiquement prescrit à savoir: une intentionnalité loyale et des techniques d'information transparentes. Au-delà de l'impact économique de la surconsommation sur les finances publiques, ces pratiques promotionnelles inflationnistes sont susceptibles d'avoir des conséquences préjudiciables sur la santé publique. (Bras et *al.*, 2007 ; Fraslin et *al.*, 2008 ; Geai et Le Guehennec, 2007 ; Hermange et Payet, 2006 ; La revue prescrire, 2006 ; Pasca, 2009 ). En cas de publicité déloyale, les médecins apparaissent comme les acteurs d'enjeux qui les dépassent puisque ceux-ci touchent avant tout les patients. Les médecins sont effets ambivalents vis-à-vis de la publicité des laboratoires dans la mesure où ils sont conscients des biais qu'elle occasionne mais ils s'estiment généralement armés pour corriger ces biais par l'exercice de leur sens critique. Or, les experts de l'Inspection Générale des Affaires Sanitaires et Sociales (Bras et *al.*, 2007) estiment quant à eux qu'il « *est hors de portée de tout praticien isolé d'exercer un regard critique sur les informations scientifiques qui lui sont présentées* ». C'est donc principalement en amont des médecins que doivent se porter les efforts pour un contrôle de la publicité des médicaments.

---

<sup>1</sup>Revue indépendante Prescrire®, association professionnelle indépendante Formindep®, association consumériste Que Choisir®, association altermondialiste ATAC®, vigies citoyennes, sénateurs de la République, Inspection Générale des Affaires Sociales.

Dans cette recherche, nous nous interrogeons sur l'efficacité du contrôle institutionnel de la publicité des médicaments de prescription obligatoire par les autorités de tutelle. Notre projet a d'abord un objectif idiographique en ce qu'il vise à éclairer ce que les autorités de tutelle entendent en pratique par publicités trompeuses des médicaments. Le deuxième objectif est nomothétique en ce qu'il vise à expliquer les modalités de la gouvernance du contrôle des publicités et notamment les modalités de transaction entre les laboratoires impliqués dans des publicités trompeuses et la tutelle gouvernementale

## **1. Les fondements théoriques**

Nos questions de recherche s'inscrivent dans un cadre conceptuel constitué d'un ancrage dans le modèle de la relation d'agence ainsi que dans la gouvernance du contrôle de la publicité des médicaments. Nous passerons successivement en revue ces deux *corpus*.

### **1.1. Le modèle de la relation d'agence**

Le modèle de la relation d'agence ou modèle « principal-agent » nous paraît constituer un cadre explicatif particulièrement adapté à la régulation administrative du contrôle des publicités trompeuses des médicaments (Akerlof, 1970 ; Rothschild et Stiglitz, 1976 ; Jensen et Meckling, 1976). Ce modèle définit une relation d'agence entre deux individus à partir du moment où l'un des deux, dit le principal ou le mandant, engage l'autre, dit l'agent ou le mandataire, pour exécuter une tâche qui implique la délégation d'un pouvoir de décision à l'agent, alors que l'action de ce dernier est difficilement observable. Dans une telle situation, un acteur mandate une action sous une forme optimale et l'autre acteur réalise l'action mandatée sous la forme qui lui sied. Dans un contexte d'incertitudes, le mandataire qui a des compétences spécifiques et des activités difficilement traçables par le mandant, peut saisir l'opportunité de privilégier ses propres motivations introduisant ainsi un risque d'opportunisme en sa faveur. Cette relation va donc exiger de la part du mandant des coûts de contrôle et des mécanismes d'incitation afin de s'assurer de la bonne exécution des missions confiées au mandataire.

Dans le cas du contrôle de la publicité des médicaments on peut noter que la tutelle et les médecins sont à la fois mandants et mandataires. En tant que mandant la tutelle délègue à l'industrie pharmaceutique l'autorisation de faire de la publicité et de contribuer au bon usage du médicament. Elle délègue également aux médecins des missions de service public

nécessitant l'application des « *données actualisées de la science* »<sup>2</sup>. Mais en tant que mandataire, la tutelle se doit de protéger la santé du public et de fournir aux médecins des informations suffisantes pour exercer leur art.

De leur côté, les médecins en tant que mandants attendent de l'industrie pharmaceutique des informations loyales et de la tutelle les mises en garde et le contrôle nécessaires afin qu'ils puissent remplir leurs obligations vis-à-vis des patients. En tant que mandataires, les médecins doivent assurer à leurs patients des « *soins consciencieux, attentionnés et conformes aux données actuelles de la science* »<sup>3</sup>. Ils doivent aussi remplir les missions de service public qui leur sont confiées par la tutelle.

Les patients en tant que mandants font confiance, ils attendent de la tutelle la mise en place d'un cadre institutionnel qui préserve leur santé et des opérations de « *police sanitaire* »<sup>4</sup> qui assurent le fonctionnement efficace de ce cadre. Les patients attendent des médecins qu'ils les informent de manière « *complète et loyale* »<sup>5</sup> afin de leur permettre d'exercer leur autonomie décisionnelle. Enfin, en qualité de mandant, les patients attendent de l'industrie pharmaceutique que les médicaments de prescription offrent « *la sécurité à laquelle ils peuvent légitimement s'attendre* »<sup>6</sup> c'est-à-dire à ce qu'ils ne soient pas défectueux.

Enfin, l'industrie pharmaceutique reçoit, en tant que mandataire de la part de la tutelle, l'autorisation de mettre sur le marché et de promouvoir les médicaments et de la part des médecins, l'autorisation de les en informer matérialisée notamment par l'accueil des visiteurs médicaux. Dans un contexte d'incertitudes médicales, il peut être tentant pour l'industrie pharmaceutique de fournir aux médecins des allégations plausibles mais trompeuses en lieu et place des données validées figurant dans les autorisations de mise sur le marché des médicaments. Il apparaît ainsi que les patients, qui sont exclusivement mandants, sont de fait exposés à un risque conséquent d'opportunisme et que l'industrie pharmaceutique, qui est exclusivement mandataire, est la plus à même de l'exercer et cela d'autant plus facilement que la tutelle maintient une asymétrie d'information en défaveur des médecins et des patients qu'elle sous informe (Figure 1).

Par ailleurs, la théorie de l'agence postule l'existence de coûts d'agence et de coûts d'incitation engagés par le principal (ici, la tutelle) pour limiter le comportement opportuniste

---

<sup>2</sup> Locution consacrée par l'usage

<sup>3</sup> Locution consacrée par l'usage

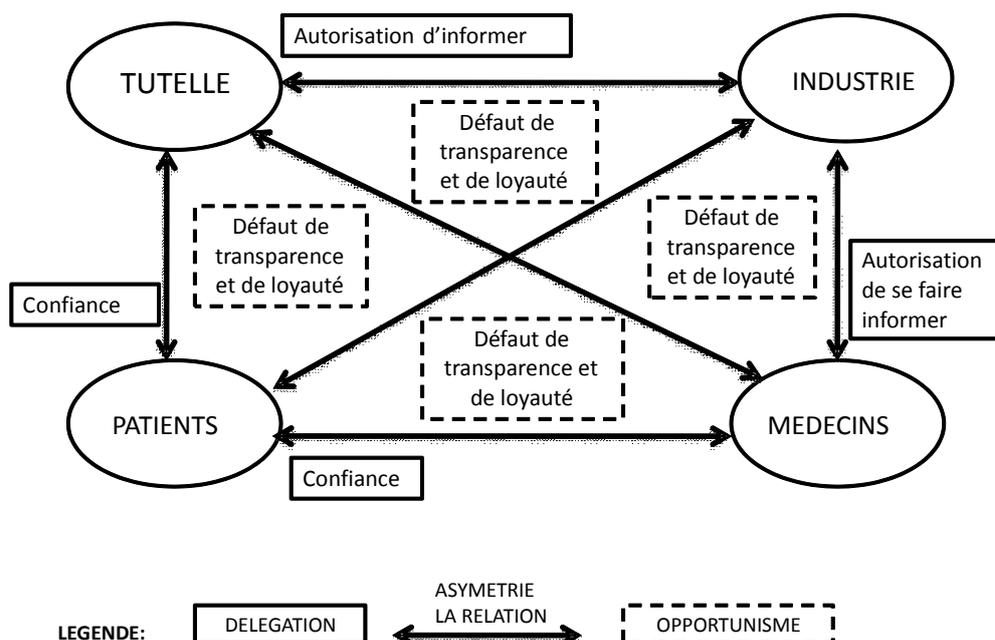
<sup>4</sup> Locution consacrée par l'usage

<sup>5</sup> Locution consacrée par l'usage

<sup>6</sup> Locution consacrée par l'usage

de l'agent (ici, l'industrie pharmaceutique). Ainsi, les pénalités qui peuvent être infligées à l'agent qui transgresse les règles peuvent constituer une compensation des coûts de contrôle supplémentaires engagés par le principal.

**Figure 1 : Synthèse des relations d'agence existantes entre les principaux acteurs impliqués dans la régulation de la publicité trompeuse.**



## 1.2. La gouvernance du contrôle de la publicité

Conformément au Code de la Santé Publique, le contrôle de la publicité se déroule selon une double procédure. Un contrôle interne systématique dit a priori est réalisé par les firmes elles-mêmes en amont de l'utilisation de la publicité. Son objectif est de s'assurer, en interne, du respect des dispositions réglementaires et de la validité scientifique des informations délivrées. Un deuxième contrôle, dit a posteriori, est systématiquement réalisé en externe par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) en cours d'utilisation de la publicité. Son objectif est de s'assurer que la publicité présente le médicament de manière conforme à son autorisation de mise sur le marché et qu'elle n'incite pas à une consommation contraire au bon usage. Au sein de l'Afssaps, le contrôle de la publicité est organisé par deux instances. La première est une structure technocratique interne (Département de la Publicité et du Bon Usage des Produits de Santé) chargée de

l'analyse des écarts à la législation et de l'activation d'un premier niveau de sanction, représenté par la mise en demeure de modifier la publicité. Les projets d'interdiction de publicité sont, pour leur part, soumis à une seconde structure consultative aux fins d'instruction et de proposition de sanction (Commission chargée du Contrôle de la Publicité et de la Diffusion de Recommandations sur le Bon Usage des Médicaments). Sur le plan formel, la Commission doit examiner, lors d'une première session, le projet d'interdiction de publicité et voter en faveur d'un niveau de sanction. Elle doit ensuite, dans un cadre contradictoire, inviter le laboratoire, à qui elle aura au préalable communiqué le projet d'interdiction, à présenter ses observations lors d'une seconde session de la Commission. Au cours de celle-ci, la commission peut réduire la sanction à une simple mise en demeure ou confirmer l'interdiction de publicité, éventuellement assortie de la diffusion d'un rectificatif. Des pénalités financières, pouvant aller jusqu'à 10% du chiffre d'affaire annuel, ont été mise en place par la loi depuis 2004 au nom des risques que les publicités trompeuses font courir à la santé publique et aux finances de protection sociale (CEPS, 2010).

Sur une période de 10 ans, 1998-2009, la volumétrie des sanctions est très limitée. Le volume annuel moyen des publicités contrôlées s'est élevé à 8469 éléments. Les contrôles n'ont généré qu'une moyenne annuelle de 352 mises en demeure et 22 interdictions de publicités (soit respectivement 4,2% et 0,3% des publicités contrôlées). (Droit&Pharmacie, 2005 ; Afssaps, 2010)

En ce qui concerne la transparence des procédures de contrôle, il faut noter que jusqu'en 2007, celles-ci n'étaient appréhendables qu'à travers le rapport annuel de l'Afssaps et la publication des interdictions de publicités au Journal Officiel de la République Française. Ce n'est qu'en 2007, que les comptes rendus des travaux de la commission de contrôle de la publicité ont été régulièrement mis en ligne permettant ainsi d'étudier plus finement les motivations des interdictions de publicité et les interactions auxquelles elles donnent lieu. Toutefois, plus de 90% des sanctions attribuées sont des mises en demeure prises directement par la technostucture de l'Afssaps sans consultation de la commission de contrôle de la publicité et sans autre information publique que la communication de leur nombre.

Enfin, il faut noter que la composition de la commission de contrôle de la publicité fixée par le règlement intérieur de l'Afssaps comporte structurellement 7 membres<sup>7</sup> sur 31 en situation de potentiel conflit d'intérêt. Ces membres sont en effet susceptibles de tirer, directement ou indirectement, l'essentiel de leurs revenus de l'industrie pharmaceutique. Ainsi alors que les décisions de la commission sont prises par un vote à la majorité simple, 23% du potentiel décisionnel des votes (7 membres sur 31) sont attribués à des alliés potentiels de l'industrie pharmaceutique (Afssaps, 2007).

## **2. Objectifs et méthodologie de recherche**

Dans ce contexte de transparence réduite des activités de contrôle de la publicité, nous avons souhaité analyser par une étude de cas longitudinale le volume et la nature des publicités trompeuses ainsi que les fondements des sanctions qu'elles génèrent. Dans un deuxième temps, nous avons souhaité décrire les modalités transactionnelles des laboratoires pharmaceutiques avec les autorités de tutelle en amont de l'interdiction de publicité afin d'éclairer la manière dont celles-ci pouvaient être prononcées.

Nous avons examiné les comptes rendus des commissions de contrôles de la publicité depuis le début de leur mise en ligne en avril 2007 jusqu'en mai 2010 (Afssaps, 2010). Nous avons procédé à une analyse thématique du contenu de ces comptes rendus par un relevé systématique des motifs soulevés par la commission pour chaque interdiction. L'interaction entre la commission et les entreprises concernées depuis le projet initial d'interdiction jusqu'à la décision finale a fait l'objet d'un suivi. Dans ce contexte, nous nous avons analysé les avis rendus par la Commission en fonction de trois critères: le moment de l'avis (première session *vs.* deuxième session de la Commission), la nature de l'avis de sanction (interdiction de la publicité *vs.* mise en demeure de modifier) et la stratégie de défense du laboratoire (physiquement représenté à la session contradictoire *vs.* absent). Il nous a ainsi été possible de décrire, l'évolution des projets de sanctions examinés, la nature et la forme de la contre-argumentation développée par les entreprises pharmaceutiques ainsi que les modalités de vote de la décision finale de sanction.

---

<sup>7</sup> Parmi ces 7 membres, on peut noter deux représentants des organismes des fabricants, deux représentants de la presse médicale qui tire l'essentiel de ses revenus de ses annonceurs pharmaceutiques, deux personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de publicité (e.g., membres des agences de publicité médicale) et une personnalité choisie en raison de sa compétence en matière de visite médicale (e.g., membre des prestataires de forces de vente pour l'industrie pharmaceutique).

### 3. Résultats

Nous avons examiné un ensemble des 62 projets de sanctions figurant dans les 39 comptes rendus des réunions de la commission de contrôle de la publicité qui ont eu lieu sur une période allant d'avril 2007 à mai 2010 (Tableau1) . Ces projets de sanction ont concerné 45 firmes<sup>8</sup> dont 10 récidivistes qui ont concentré 44% des projets (sanctions pour plusieurs produits d'une même firme ou pour un même produit au cours du temps). Sur la période d'étude, 133 motifs ont été soulevés pour justifier les 62 projets de sanctions soit en moyenne 2,14 motifs/projet de sanction.

#### 3.1. La motivation des sanctions

Les deux premiers motifs étaient l'extension des indications accordées par l'autorisation de mise sur le marché (66% des cas) et l'utilisation non objective des résultats des études cliniques ou l'utilisation de résultats d'études méthodologiquement insuffisantes pour soutenir les allégations promotionnelles revendiquées (47% des cas). Le tableau 2 présente les occurrences des motifs des publicités sanctionnées.

**Tableau 1 : Nombre de séances et de projets de sanctions de publicités examinés par la Commission de Contrôle de la Publicité d'avril 2007 à mai 2010.**

	2007	2008	2009	2010	Ensemble de la période
Nombre de séances de la Commission	10	12	12	5	39
Nombre de projets de sanction examinés	19	19	20	4	62

<http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-de-commissions>

Le tableau 3 synthétise plus explicitement les biais sur lesquels s'adosent les publicités trompeuses ou de nature à induire en erreur. Enfin, en termes de motivation des avis de sanction, nous avons remarqué que la commission n'a jamais directement employé la locution

<sup>8</sup> Il s'agit des Laboratoires Aérocid, Allergan, Amirall, Altana, Arkopharma, Astellas, Astra Zénéca, Axcan Pharma, Beaufour Ipsen, Bioalliance, Boiron, Bouchara Recordati, Chauvin Baush & Lomb, Eisai, Europhta, Genévrier, Grimberg, Iprad, Kreussler, Granions, Leurquin Médiolanum, Lilly, Lisapharm, Mayoly Spindler, Meda, Merck Serono, Merck, Negma Lerad, Nestlé Clinical Nutrition, Novartis, Novartis Santé Familiale, Novartis Vaccines, Nycomed, Pfizer, Pierre Fabre Médicament, Pierre Fabre Dermato, Prostrakan, Roche, Sanofi-Aventis, Shire, Techni Pharma, Teva Classics, Théa, Thérabel Lucien Pharma, Théramex, UCB, Wyeth, Wyeth Santé Familiale.

« *publicité trompeuse* » préférant une formulation objective des non-conformités constatées et une référence à l'article L.5122-2 du code de la Santé Publique. Or, celui-ci stipule clairement que « *la publicité ne doit pas être trompeuse* ». La commission indique par là, qu'elle s'attache d'abord aux faits permettant la caractérisation de la tromperie puisque la publicité doit « *respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, qu'elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage* ».

**Tableau 2 : Occurrence des principaux motifs de sanctions retenus par la Commission de Contrôle de la Publicité durant la période d'avril 2007 à mai 2010.**

Principaux motifs des sanctions retenues par la Commission	Occurrence brute (n) et Occurrence relative (%)	
	Extension des indications des médicaments au-delà de celles reconnues par l'AMM	41
Utilisation non objective de résultats d'études cliniques ou utilisation d'études présentant des faiblesses méthodologiques	29	47%
Publicité comparative non objective	17	27%
Revendication d'une propriété pharmacologique ou clinique non validée par l'AMM	15	24%
Présentation non objective du rapport bénéfices/risques	11	17%
Non-respect de la posologie préconisée par l'AMM	7	11%
Non-respect des recommandations de bonnes pratiques cliniques	7	11%
Utilisation de références bibliographiques invalides ou inappropriées	6	10%

L'analyse que nous avons faite des 62 situations de sanction de la publicité montre que dans 91% des cas les laboratoires ont contre-argumenté les motivations de la Commission reconnaissant par ce fait, le caractère intentionnel des publicités dont la conformité était contestée. Nous notons toutefois que dans 31% des cas, les laboratoires ont parallèlement reconnu des erreurs partielles, des maladresses ou des ambiguïtés et dans 19% des cas, ils ont

volontairement cessé la diffusion de la publicité litigieuse avant même que la décision de sanction définitive ne soit applicable. En matière d'interaction avec la commission, la contre-argumentation des entreprises été portée dans 80% des cas par le biais d'une personne physique qui s'est présenté devant la commission alors que dans 11% des cas une simple lettre argumentative a été envoyée.

**Tableau 3 : Principaux biais des études scientifiques utilisées dans les publicités sanctionnées par la Commission de Contrôle de la Publicité durant la période d'avril 2007 à mai 2010.**

- Revendication d'une supériorité par rapport à un comparateur sur la base de propriétés pharmacologiques n'ayant pas d'incidence clinique.
- Revendication d'une supériorité par rapport à un comparateur sur un critère d'évaluation secondaire alors que l'évaluation sur le critère principal ne montre pas de différence.
- Conclusion d'une équivalence entre le produit et son comparateur sur la base d'une étude de supériorité non significative.
- Sélection des critères et/ou des résultats les plus favorables au produit.
- Présentation des résultats d'une étude comparative en omettant les résultats du comparateur.
- Présentation des résultats sur la base d'un pool d'études ne constituant pas une méta-analyse.
- Isolement a posteriori d'un sous-groupe et/ou d'un critère d'évaluation par une analyse statistique secondaire non initialement programmée et sans recourir à une étude spécifique à ce sous-groupe et/ou à ce critère.
- Focalisation induite de la promotion sur une sous population, des symptômes spécifiques ou des effets particuliers pour lesquels le produit est plus précieux que ceux du contexte général dans lequel il a obtenu son autorisation de mise sur le marché.
- Référencement d'une revendication par une étude ne soutenant pas cette revendication ou publiée dans une revue non référencée.
- Référencement d'une revendication par des propos d'auteur soulignant de manière sélective les résultats d'une étude.

### 3.2. Analyse des modalités du vote de la décision finale de sanction

L'analyse des 62 projets d'interdiction de publicité examinés montre que les mises en demeure ont représenté 13% du total des avis émis à l'issue de la première session (8/62). Ces sanctions de premier niveau échappent au processus du contradictoire qui ne porte que sur les projets d'interdiction de publicité soit 54 cas. A l'issue du processus d'examen contradictoire de la deuxième session, 47 avis d'interdiction sur 54 ont été confirmés (87% des cas) et 7 avis d'interdiction sur 54 ont été ramenés à de simples mises en demeure (13% des cas). Nous notons que ces réductions de niveau de sanction ont été obtenues dans le cas où les entreprises ont mobilisé une personne physique pour les représenter auprès de la commission (Tableau 4). Nous constatons en effet que la stratégie de contestation par argumentation épistolaire (11 cas sur 54) ne s'est pas accompagnée d'une modification des pourcentages de votants pour l'un ou l'autre des niveaux de sanctions des publicités entre la deuxième et la première session d'examen par la commission (78% vs 79% des votants en faveur d'une interdiction ( $p=0,72$ ) et 19% vs 17% des votants en faveur d'une mise en demeure ( $p=0,63$ )). A contrario, la stratégie de représentation de l'entreprise par une personne physique lors de la procédure contradictoire (43 cas sur 54) s'est accompagnée d'une réduction significative du pourcentage des votants en faveur d'une interdiction (68% vs 81%,  $p<0.000$ ) et d'une augmentation significative du pourcentage des votants en faveur d'une mise en demeure (29% vs 16%,  $p<0.000$ ). Ces résultats soutiennent la vocation contradictoire de la procédure. Toutefois, dans la mesure où le seuil des 50% de votants n'a pas été franchi, il n'y a pas eu, à l'issue de la procédure contradictoire, pour l'ensemble des 54 cas étudiés, de modification du niveau de sanction initialement proposé par la commission en relation avec la stratégie de représentation physique ou épistolaire du laboratoire ( $\chi^2$  d'indépendance= 2,05 pour un seuil  $\alpha$  de 3,84 au risque de 5%).

Le résultat global des stratégies de présence physique vs. absence du laboratoire lors de la procédure contradictoire, masque des stratégies qualitatives plus fines. En effet, la performance d'un sous-groupe de 7 cas sur 54 montre que laboratoires ont réussi à modifier l'avis d'interdiction examiné en première session en mise en demeure à la deuxième session<sup>9</sup>. Il apparaît que dans ce sous groupe, l'évolution du pourcentage de votants a permis de

---

<sup>9</sup> Eupantol, laboratoire Altana, Commission du 3/04/2007 ; Voltarene Emulgel, laboratoire Novartis Santé Familiale, Commission du 19/06/2007 ; Caduet®, laboratoire Pfizer, Commission du 10/07/2010 ; Renutryl®, laboratoire Nestlé Clinical Nutrition, Commission du 11/09/2010 ; Gripguard®, laboratoire Novartis Vaccines, Commission du 14/05/2008 ; Aricept®, laboratoire Esai, Commission du 09/07/2008 ; Eligard®,laboratoire Astellas Pharma, Commission du 11/02/2009.

dépasser entre les 2 sessions de la commission la majorité requise en faveur d'une mise en demeure (64% vs 22%,  $p < 0.000$ ) contrairement à l'ensemble du groupe (29% vs 16%,  $p < 0.000$ ). Ainsi même si dans les 2 cas l'évolution des votes en faveur des mises en demeure a été statistiquement significative, elle n'a été décisionnellement significative que dans le sous-groupe restreint de 7 situations. L'analyse qualitative ne nous a pas permis de souligner des axes tactiques communs à l'ensemble de 7 cas. On peut toutefois souligner que dans les 2 cas qui concernaient le groupe Novartis, l'argumentation de celui-ci était particulièrement soignée. Le laboratoire a par exemple d'emblée indiqué que les documents incriminés n'étaient plus utilisés et qu'il a procédé aux modifications. Il a par ailleurs insisté sur la rapidité des mesures correctrices qu'il a mises en place et sur le fait qu'il n'y a pas eu de préjudice pour la sécurité des patients. Ce faisant, il a fait basculer la décision de la commission d'une interdiction de publicité en une simple mise en demeure s'évitant ainsi l'automatisme des pénalités financières sur les chiffres d'affaires des produits concernés.

**Tableau 4: Influence de la présence ou de l'absence du laboratoire sur le pourcentage des votants aux deux sessions de la Commission en faveur des deux types de projet de sanction durant la période d'avril 2007 à mai 2010 (n = 54).**

Avis final de la Commission			% de votants* en 1 <sup>ère</sup> session	% de votants* en 2 <sup>ème</sup> Session	Test t (séries appariées)	Test du $\chi^2$ d'indépendance
Laboratoire Absent (n= 11)	Interdiction (n=11)	Moyenne <i>ET</i>	<b>79%</b> 13%	<b>78%</b> 9%	p = 0.72	$\chi^2 = 2,05$ pour un $\chi^2 = 3,84$ au seuil de risque $\alpha$ de 5%.
	Mise en demeure (n=0)	Moyenne <i>ET</i>	<b>17%</b> 12%	<b>19%</b> 10%	p = 0.63	
Laboratoire Présent (n=43)	Interdiction (n=36)	Moyenne <i>ET</i>	<b>81%</b> 10%	<b>68%</b> 19%	p < 0.000	
	Mise en demeure (n=7)	Moyenne <i>ET</i>	<b>16%</b> 11%	<b>29%</b> 18%	p < 0.000	

(\*) Le nombre moyen de votants est de 20 membres sur 31 aux 1<sup>ères</sup> comme aux 2<sup>èmes</sup> sessions.

#### 4. Discussion des résultats

##### 4.1. Intérêt et limites

Notre recherche constitue la première étude de cas de publicités trompeuses ou de nature à induire en erreur réalisée à partir d'un effectif conséquent de 62 cas définis par l'approche factuelle des interdictions de la Commission de Contrôle de la Publicité. Nous avons décrit les

caractéristiques objectives de ce que la tutelle considère comme publicité trompeuse. Nous avons montré la manière selon laquelle la tutelle parvient à cette conclusion et à sa sanction. Dans la mesure où il est difficile d'observer directement le phénomène de publicité trompeuse et que celui-ci est l'objet de différentes acceptions, nous avons défini le périmètre d'étude à partir d'énoncés et non à partir de faits directement observables. Nous avons ainsi voulu objectiver du subjectif, en renonçant aux autres acceptions de publicités trompeuses et notamment aux publicités que des parties prenantes considéreraient comme trompeuses mais qui ne le seraient pas au sens réglementaire du terme. Ce faisant, nous avons procédé à une importante réduction de la complexité du réel. De plus, les comptes rendus de la commission de contrôle de la publicité ne font que résumer la position consensuelle de la commission et ne reflètent pas les débats qui auraient pu être plus explicatifs. De surcroît, les comptes rendus de la commission ne peuvent rien dire sur les logiques de plus de 90% des sanctions de publicité qui, ne passant justement pas par la commission, se voient directement attribuer une simple mise en demeure par la technocratie de la tutelle. Cette procédure, permet donc de faire échapper l'essentiel du dispositif de contrôle de la publicité à un minimum de transparence envers les parties prenantes (pas de compte-rendu spécifique, pas de publication au Journal Officiel, pas d'information des prescripteurs, notification exclusive aux laboratoires concernés). Enfin, les comptes rendus étudiés disent peu de choses sur les débats qui au sein des entreprises peuvent animer le sujet du contrôle de la publicité et celui de la prise de risque acceptée par rapport aux sanctions encourues. Or, soucieuses de leur image, les entreprises ne communiquent pas sur ces sujets renforçant ainsi l'asymétrie d'information organisée par la tutelle en défaveur des praticiens et du grand public.

De ce fait, l'approche que nous avons proposée est celle de l'étude d'un marqueur d'alerte mais non celle d'un phénomène plus complexe relatif à l'intégrité des pratiques de promotions de l'industrie pharmaceutique et de ses interactions avec la tutelle (par exemple : interdiction d'une publicité du Médiateur® le 24/12/2002 et un retrait du marché de ce médicament le 30 novembre 2010 !).

#### **4.2. Voies de recherche**

Deux voies de recherche nous paraissent particulièrement prometteuses. D'une part, le marketing pharmaceutique qui génère la publicité à l'intention des prescripteurs est un

marketing B to B qui a besoin de se référer à des éléments rationnels soutenant ses allégations. Or nous avons vu qu'un des principaux motifs des sanctions des publicités trompeuses tient à l'utilisation non objective des résultats des études scientifiques ou à l'utilisation d'études présentant des faiblesses méthodologiques. Or il n'est pas acquis que les équipes marketing des laboratoires et celles de leurs agences publicitaires aient des capacités scientifiques suffisantes pour utiliser promotionnellement des études selon leur niveau de preuve et d'exigence attendue par la Commission de Contrôle de la Publicité (Spitzberg, 2007). Cette hypothèse laisse à penser que les tensions visualisables en externe par les sanctions de la commission, s'expriment aussi en interne au sein des entreprises entre ceux qui produisent la publicité, ceux qui la valident et ceux qui la contrôlent. Ce point ouvre des perspectives de recherche sur les compétences attendues des équipes marketing et leurs interactions avec les équipes médicales et réglementaires afin de mieux comprendre les processus aboutissant à une promotion dolosive.

La deuxième voie de recherche a trait aux effets du renforcement de la transparence relative aux publicités trompeuses sur le comportement des prescripteurs et des consommateurs. Bien que le comportement historique des autorités de tutelle ait joué en défaveur des parties prenantes, l'application des directives européennes en 2007 a ouvert un plus large accès à l'information. Celle-ci pourrait être encore renforcée par une tutelle plus explicite sur les mises en demeure qu'elle attribue et exigeant la médiatisation de correctifs apportés lors de la sanction d'une publicité trompeuse. De ce fait, les effets de cette nouvelle transparence sur les prescriptions médicales et sur l'image des entreprises mériteraient d'être étudiés. Il serait ainsi possible de valoriser le rapport coût/bénéfice pour les entreprises indécates comme pour les entreprises vertueuses.

#### **4.3. Intégration dans le débat public**

Les résultats de notre recherche sur le contrôle de la publicité trompeuse doivent être intégrés dans les débats sur l'interaction entre le marketing et les ventes ainsi que sur la dialogique éthique vs. économique du contrôle des publicités contreproductives pour l'intérêt général.

Le contrôle de la publicité réalisé par les autorités de tutelle se fait sur des documents publicitaires matériels réalisés par le marketing mais qui ne disent rien de leurs modalités

d'utilisation sur le terrain par les forces de ventes. Malgré la traçabilité de ces documents promotionnels, l'essentiel de la prestation des visiteurs médicaux est orale, immatérielle et situationnelle, donc impossible à contrôler dans les faits (Repérant, 2006). Depuis 2004, la loi pallie partiellement cette carence en posant le principe d'une charte de qualité des pratiques de promotion des personnes chargées de la prospection et du démarchage. Celle-ci a contraint les laboratoires à mettre en œuvre une procédure de certification impliquant l'évaluation de la qualité de l'information par des mises en situation lors des formations. Toutefois, la compétence des laboratoires dans la maintenance formelle d'un référentiel de qualité ne dit rien sur sa latitude d'application sur le terrain par des personnes travaillant majoritairement seules et stimulées par des primes sur résultats quantitatifs (80% des efforts promotionnels des laboratoires concernent les visiteurs médicaux). De fait, la loi de 2004, n'a permis d'observer ni en aval une inflexion dans les pratiques promotionnelles sur le terrain, ni en amont une inflexion dans le volume des sanctions délivrées par les autorités de contrôle de la publicité (Bras *et al.* 2007, Dietrich, 2012). Enfin, la loi du 29 décembre 2011, dont l'objectif, selon le ministre de tutelle, est de prévenir une nouvelle affaire Médiateur®, a prévu de remplacer le contrôle externe a posteriori de la publicité par un contrôle externe a priori de telle manière qu'il n'existe plus d'intervalle libre d'utilisation de la publicité sans que celle-ci ait été au préalable contrôlée. Toutefois, cette mesure ne règle pas le problème posé par les dissonances cognitives imposées aux visiteurs médicaux dont la consubstantialité du métier est une oralité de terrain avec un contrôle institutionnel centralisé à Paris sur des écrits élaborés par des injonctions marketing. Il y a donc lieu de penser, que nous ne sommes toujours pas à l'abri d'autres affaires Médiateur® !

Par ailleurs, à la faveur de la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2004, le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), instance interministérielle en charge de la régulation économique des dépenses, s'est invité dans le débat sur l'éthique de la publicité et de la promotion. D'une part, le principe de la taxation des entreprises ayant fait l'objet d'une interdiction de publicité a été expressément posé<sup>10</sup>. D'autre part, pointant le rôle des forces de ventes dans l'usage du médicament et la qualité de l'information délivrée aux médecins, le CEPS a entrepris d'encadrer l'évolution de plusieurs classes de médicaments pour lesquelles,

---

<sup>10</sup> Cette taxation a ramené: 5,9 millions d'euros pour 9 produits taxés en 2009 ; 7,1 millions d'euros pour 13 produits taxés en 2006 ; 6,3 millions d'euros pour 8 produits taxés en 2007 ; 2,3 millions d'euros pour 3 produits taxés en 2008 et 3,95 millions d'euros pour 13 produits taxés en 2009. Source : <http://www.sante.gouv.fr/ceps/3ceps.htm>

il a estimé en 2004 que « *le risque de mésusage était avéré et demandé aux entreprises d'adapter leur publicité à la promotion du bon usage du médicament et au respect des populations cibles* ». En 2005, le CEPS a souhaité s'investir dans l'encadrement quantitatif des efforts de promotion en introduisant le concept « *d'une intensité abusive de la visite médicale* ». Le renvoi rhétorique aux concepts de classes thérapeutiques où « *le mésusage est avéré* » et où « *l'intensité de la visite médicale est abusive* » s'est malheureusement affranchi de définitions explicites. Il ne s'agissait donc pas de pallier les insuffisances d'un système de contrôle de la publicité qui délaissait 80% des efforts promotionnels des laboratoires du fait de leur caractère oral difficilement traçable mais de limiter les effets de la promotion. Le CEPS a ainsi, sur la base de critères économiques, vidé de son sens la logique d'une régulation éthique de la promotion en lui imposant des restrictions alors qu'il ne peut ni ne veut savoir si elle est loyale ou non (CEPS, 2010).

#### **4.4. Applications managériales**

Toute publicité trompeuse est susceptible de porter un préjudice substantiel non seulement à la santé publique mais également à l'entreprise qui en est à l'origine au vu des risques économiques, juridiques et patrimoniaux portant sur la valorisation du capital marque. Pour lutter plus efficacement contre la publicité de nature à induire en erreur, il faudrait agir en amont sur les compétences scientifiques et réglementaires des équipes marketing, afin que celles-ci utilisent selon les règles les atouts communicationnels dont elles disposent. Cela implique une fine connaissance des limites des études cliniques et épidémiologiques, ainsi que du contenu des recommandations de bon usage de la publicité. De plus, il faut s'interroger sur le rapport nouveauté/pertinence des informations à communiquer ainsi que sur les contraintes organisationnelles qui pèsent sur les équipes marketing en termes de périodicité et de délai de réalisation des campagnes. La prévention devrait également inclure la réalisation d'un audit du risque juridique relatif aux outils de promotion. En effet, en cas de contentieux les supports marketing sont susceptibles de servir d'élément de preuve, a fortiori si une interdiction a été publiée au Journal Officiel (Carpentier, 2010). Par ailleurs, des objectifs réalistes et une réduction du niveau de pression sur les équipes de ventes devraient favoriser la compliance des visiteurs médicaux aux pré-requis de qualité de l'information délivrée. De plus, un consensus devrait se dessiner sur la place et le statut des visiteurs médicaux afin de favoriser l'intérêt général au détriment de la course à la performance primée.

Enfin, en cas de projet d'interdiction de publicité pendant auprès de l'AFSSAPS, nous conseillons aux laboratoires de saisir l'opportunité de la procédure contradictoire pour défendre leur dossier par des personnes physiques dépêchées devant la commission plutôt que par l'envoi d'un simple argumentaire écrit. Sur le plan qualitatif, l'anticipation par le laboratoire des actions correctrices dès la réception de l'avis de notification d'une procédure contradictoire d'interdiction de publicité pourrait à la fois réduire le niveau de sanction formelle et pénalité financière. Plus généralement, la tutelle devrait accroître le niveau de transparence de ces procédures de contrôles et exiger la médiatisation de rectificatifs en cas de publicité trompeuse. Cette option permettrait aux praticiens de prescrire ou non en toute connaissance de cause. De plus, cette option permettrait d'activer la procédure du « *Name and shame* »<sup>11</sup> évoquée par l'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité (Publicité et Société, 2008). En effet, les managers de l'industrie pharmaceutique ne doivent pas ignorer l'importance du retentissement de la perception de tromperie par les parties prenantes. Ils doivent ainsi garder à l'esprit la règle déontologique selon laquelle : « *les professionnels du marketing doivent favoriser la confiance envers le système marketing* » (AMA, 2010). Enfin, se pose plus largement la nécessité d'une large réflexion sur l'intégration de l'éthique comme composante essentielle de la création de valeur industrielle.

## Références

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (2007), Règlement intérieur de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, Note du 19 mars 2007 modifiée le 22 janvier 2008, Paris.

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (2010), Comptes rendus des séances de la Commission de Contrôle de la Publicité et de la Diffusion des Recommandations sur le Bon Usage des Médicaments disponibles sur le site :

[http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-decommissions# folder\\_6088](http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-decommissions# folder_6088)

American Marketing Association (2010), Statement of ethics,

<http://www.marketingpower.com/AboutAMA/Pages/Statement%20of%20Ethics.aspx>

Akerlof G. (1970), The market for lemons: quality uncertainty and the market mechanism, *Quarterly Journal of Economics*, n° 84, 488-500.

---

<sup>11</sup> Procédure qui consiste à rendre public un manquement et à laisser les consommateurs déterminer, par leur comportement, le niveau de sanction qu'ils jugent utile d'appliquer.

- Bras P., Ricordeau P., Roussile B. et Saintoyant V. (2007),** L'information des médecins généralistes sur le médicament, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, Paris.
- Carpentier J-P. (2010),** Risque juridique des supports de communication marketing en cas de litige médecin-patient, *1<sup>ère</sup> Journée Internationale du Marketing Santé*, Lille, 25 novembre.
- Comité Economique des produits de Santé (2010),** Rapport d'activité annuelle du Comité Economique des produits de Santé de 1999 à 2009, accessible sur le site : <http://www.sante.gouv.fr/ceps/3ceps.htm>
- Dietrich M-C. (2012),** *Confessions d'une visiteuse médicale : Comment on vend les médicaments à vos médecins*, Paris, La boîte à Pandore.
- Fraslin J., Galtier G., Michel X., Laville Y. et Lepoutre J. (2008),** L'appel des 50 médecins généralistes contre la corruption, collectif pour une formation médicale indépendante, <http://www.formindep.org/spip.php?article138>.
- Geai J. et Le Guehennec C. (2007),** Comment les labos et les médecins creusent le trou de la sécu, *Que Choisir*, 452, 16-19.
- Hermange M.T. et Payet A.M. (2006),** Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, Rapport N° 382, annexe au procès-verbal de la séance du 8 juin, Sénat, Paris.
- Jensen M.C. et Meckling W.H. (1976),** Theory of the firm: managerial behavior, agency costs and ownership structure, *Journal of Financial Economic*, 305-360.
- La revue prescrire (2006),** 15 ans d'observation et un constat: rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner, *La Revue Prescrire*, 26, 272, 383-389
- Pasca E. (2010),** Des médecins sous influence pharmaceutique propagent les biais de la désinformation comme jadis la fièvre puerpérale, [http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/desinformation\\_medicale/](http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/desinformation_medicale/)
- Publicité et Société (2008),** l'ARPP, interlocuteur des consommateurs, *Publicité et Société*, 2, décembre, 8.
- Répérant E. (2006),** *Obtenir un engagement « respectable »*, Paris, Heures de France
- Rothschild M. et Stiglitz J. (1976),** Equilibrium in Competitive Insurance Markets: An Essay on the Economics of Imperfect information, *Quarterly Journal of Economics*, 90, 629-650.
- Spitzberg (2007),** Course de fond pour les agences, *Prescriptions Santé*, 26, avr, 34-36.