

Japon - Droit Pharmaceutique Publicité, hospitalité, cadeaux, quelles limites?

Publicité, promotion, hospitalité, cadeaux: au Japon, les entreprises sont confrontées à un maquis de règles visant à assurer la promotion éthique des médicaments et du matériel médical dont les effets sont heureusement atténués par une forte dose de convergence internationale. L'évolution des codes auto-disciplinaires qui viennent s'ajouter aux dispositions légales illustre bien les tendances actuelles: toujours plus de rigueur et de transparence pour mettre fin aux abus.

Codes et lois

Au Japon, la publicité des médicaments et autres produits de santé est réglementée par divers textes, notamment par la Loi relative aux affaires pharmaceutiques (yakuji hou loi n° 145 du 10 Août 1960; **la Loi**) et le Règlement sur les pratiques loyales en matière de publicité concernant les médicaments (avis n° 1339 du 9 octobre 1980 du Directeur Général du Bureau des Affaires Pharmaceutiques; **le Règlement**). Accessoirement, par la Loi médicale (iryō hou) et ses lignes directrices sur la publicité portant sur les soins médicaux. Il existe, en outre, des règles édictées par les syndicats professionnels dont l'Association Japonaise des Fabricants de Produits Pharmaceutiques (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association; la **JPMA**), organisation qui fédère et représente les entreprises du médicament présentes au Japon sur une base volontaire. Une de ses missions consiste à assurer le respect de la déontologie des pratiques professionnelles. A ce titre, elle impose à ses adhérents le respect d'un Code de pratiques pour la promotion des médicaments éthiques (le **Code de Promotion**). La JPMA a annoncé son intention de mettre à jour son Code en 2012 avec entrée en vigueur en 2013: il aura un champ d'application allant au-delà des activités de promotion afin de refléter les plus récentes modifications du Code de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (**FIIM/IFPMA**) sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments (lequel deviendra Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques en septembre 2012). Si les règles de la JPMA sont, en théorie, uniquement applicables à ses membres, elles s'avèrent aussi pertinentes pour les autres entreprises dans la mesure où elles servent souvent d'indicateurs fiables quant à la position du Ministère de la Santé, de l'autorité de la concurrence japonaise (Fair Trade Commission of Japan (la **JFTC**)) ou d'autres administrations sur certains sujets méritant clarification ou un minimum de benchmarking. Le **Comité du commerce loyal** de l'Industrie du Marketing des Médicaments Éthiques (Fair Trade Council of the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry) a adopté un Code de la concurrence loyale limitant les primes offertes dans le cadre de la promotion des médicaments éthiques (le **Code de la Concurrence**) homologué par la JFTC, des lignes directrices relatives audit Code et des commentaires interprétatifs pour le déchiffrer... Le Code de la Concurrence est, en quelque sorte, une sectorielle dans le corpus de règles applicables à l'industrie pharmaceutique de dispositions de la Loi sur la prévention des primes et déclarations abusives (la **LPPDA**). Les dispositions générales du droit de la concurrence s'appliquent également (Loi anti-monopoles, Loi sur la prévention de la concurrence déloyale, etc.).

Key issues

- Codes et lois
- Contrôle de la pub : sans visa ni SOPs
- Publicité
- Une vie avant l'AMM?
- Publicité comparative
- Hospitalité, primes et cadeaux

La publicité pour les médicaments correspond à toute forme d'information, démarchage, prospection ou incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments. Elle recouvre les annonces diffusées dans la presse, les brochures, les publications médicales ou scientifiques, les e-mailings, CD-ROM, les affiches, les spots TV, etc. Pour les besoins de la Loi, une publicité, pour être considérée comme telle, doit remplir les conditions suivantes: être destinée à inciter les consommateurs à acheter un produit pharmaceutique, indiquer le nom du produit et pouvoir être reconnue en tant que telle par le public (qui comprend les professionnels de santé).

Contrôle de la pub: sans visa ni SOPs

Alors qu'en France, la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé et du grand public fait l'objet d'un contrôle a priori par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui se traduit par la délivrance d'un visa, il n'existe pas, au Japon, de réglementation qui exige un contrôle de ces publicités (ou l'établissement en interne de procédures opérationnelles standard). Les entreprises ont toutefois la possibilité de faire valider leur conformité en consultant le régulateur. Des sanctions administratives et pénales sont prévues en cas de violation des dispositions de la Loi et du Règlement. Dans le pire des cas, le Ministère de la santé pourra procéder à un retrait de l'équivalent nippon de l'autorisation de mise sur le marché (iyakuhin tou no seizo hanbai no shonin; **AMM**). La JPMA qui impose à ses adhérents des modalités de contrôle interne (un responsable et des procédures de vérification) afin que leurs activités promotionnelles soient responsables et éthiques, pourra aussi sévir pour les remettre dans le droit chemin. Le Comité du Commerce Loyal intervient en cas de violation du Code de la Concurrence, la JFTC ou l'Agence de la Consommation pouvant éventuellement l'épauler en jouant un rôle plus comminatoire de gendarme déontologique.

Publicité

Auprès du public

Le marché japonais des médicaments d'automédication en vente libre que l'on peut acheter sans ordonnance (OTC) est un formidable marché. La publicité les concernant est, sauf exceptions, autorisée. Elle ne doit être ni trompeuse ni exagérée s'agissant du nom du produit, de ses indications, effets et propriétés ou de son mode de fabrication. Si la commercialisation en ligne ou par vente par correspondance est restreinte en fonction de la dangerosité du produit non soumis à prescription médicale, il n'y a pas de problème, en principe, pour les médicaments peu susceptibles d'avoir des effets secondaires graves. En revanche, il est interdit de faire de la pub auprès du public pour les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance.

Auprès des professionnels de santé

A condition d'observer certains impératifs, il est possible de faire de la publicité auprès des professionnels de santé. La Loi interdit les publicités mensongères, fallacieuses ou simplement outrancières, les distorsions. Les informations devant figurer dans les publicités visant les professionnels de la santé incluent le nom du produit, les indications thérapeutiques approuvées, un état des contre-indications, précautions et effets secondaires, la posologie et le mode d'utilisation, la date de réalisation de la publicité et un contact pour obtenir plus d'informations. Le Code de Promotion impose ses propres garde-fous aux membres de la JPMA: il leur faut ainsi anticiper les risques liés à une diffusion possible - car pas toujours contrôlable (surtout sur internet) - auprès du grand public de publicités faites dans la presse médicale et scientifique ou en ayant recours aux nouveaux médias. La publicité doit jouer un rôle d'information auprès des praticiens, elle doit donc être objective, exacte, loyale et reposer sur des données scientifiques. Sans photos ni illustrations inconvenantes ou déplacées.

Une vie avant l'AMM?

Aux termes de la Loi, aucun médicament ne doit faire l'objet d'une promotion avant d'avoir obtenu son AMM. Cette interdiction n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur les progrès scientifiques et médicaux ou de restreindre les échanges d'informations scientifiques sur un médicament, et, notamment, la diffusion des résultats de la recherche au sein de la communauté scientifique ou lors de conférences scientifiques. Les commentaires interprétatifs de la JPMA clarifiant les dispositions du Code de Promotion donnent un certain nombre d'exemples de pratiques non contrevenantes qui sont globalement conformes au Code de la

FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments: l'échange d'informations scientifiques lors d'un symposium; les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions (toutefois sans distribution) aux participants à des congrès ou à des symposiums scientifiques internationaux peuvent se rapporter à des médicaments non enregistrés au Japon sous réserve du respect de certaines contraintes: la réunion doit être un événement scientifique avec une proportion non négligeable d'orateurs et de participants étrangers, le matériel promotionnel ayant trait au médicament non enregistré au Japon doit mentionner que le produit en question n'est pas disponible localement, mentionner les pays pour lesquels l'AMM a été délivrée, s'abstenir d'indiquer le nom sous lequel le produit sera commercialisé au Japon, etc.); la divulgation publique d'informations destinées aux actionnaires ayant trait à un médicament, dans la mesure où elle est conforme à la loi; l'envoi de tirés à part ou la réimpression d'articles scientifiques et médicaux destinés à un médecin qui en fait la demande. Les situations sont diverses et la frontière entre ce qui est licite ou pas, simplement critiquable, étant parfois très ténue, il convient de procéder à une analyse au cas par cas pour évaluer les risques d'une communication ou promotion. Les règles applicables à la promotion des médicaments sans AMM valent naturellement pour les médicaments importés suivant la procédure dite "named patient" dans le cadre du traitement urgent de la pathologie spécifiée d'un patient nommé suivi par le médecin qui importe le produit.

Publicité comparative

Le Code de Promotion et ses commentaires en brossent les grandes lignes. L'accent est mis sur l'importance que revêt la comparaison entre produits anciens et nouveaux pour le praticien qui doit pouvoir choisir le produit le plus efficace pour ses patients. La comparaison ne saurait privilégier exclusivement les éléments favorables, doit être objective et donc porter sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et scientifiquement vérifiables. La JFTC fournit quelques exemples de pratiques toxiques: les propriétés pharmacologiques sans conséquence clinique validée ne doivent pas donner lieu à comparaison; pas question de sélectionner des critères de comparaison insignifiants sans incidence sur le choix du médicament; la publicité ne doit pas servir à dénigrer un concurrent et ses produits (y compris par le biais d'informations mensongères sur les prix). A défaut d'accord (bien improbable!) du concurrent, son produit ne saurait être mentionné sous son nom de marque mais sous sa DCI. La LPPDA autorise l'Agence de la Consommation à exiger d'une entreprise pharmaceutique qu'elle justifie ses allégations en cas de publicité trompeuse ou susceptible d'induire en erreur et lorsqu'une publicité ne répond pas aux critères requis, l'Agence peut proposer son interdiction ou son retrait.

Hospitalité, primes et cadeaux

L'article L4113-6 du Code de la santé publique français interdit aux membres des professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en espèces procurés par des entreprises produisant ou commercialisant des produits pris en charge par la sécurité sociale. Ceci ne s'applique pas, sous certaines conditions, aux avantages prévus par conventions passées entre professionnels et entreprises dès lors que ces conventions ont pour objet des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, ou à l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Petits cadeaux, grands amis?

Au Japon, le Code de la Concurrence prévoit qu'aucun bénéfice financier ou avantage en nature ne peut être accordé ou offert à un professionnel de santé en échange de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de produits. Il est interdit d'offrir ou de fournir quoi que ce soit à un professionnel de santé dans un but et dans des conditions susceptibles d'avoir une influence inappropriée sur ses habitudes de prescription. Cette stipulation ne fait toutefois pas obstacle à l'octroi de rabais ou à la fourniture de services après-vente conformes aux pratiques commerciales usuelles. Même si des cadeaux peuvent être offerts, ils doivent l'être dans le respect des bonnes pratiques déontologiques et dans les limites que la décence impose à l'industrie pharmaceutique et à ses objectifs fondamentaux. Enfin, les dons et cadeaux inappropriés faits à un professionnel de santé qui travaille dans la fonction publique peuvent être considérés comme de la corruption de fonctionnaire sanctionnée pénalement par le Code pénal ou par le Code de déontologie du service public (loi n° 129 du 13 août 1999). Les professionnels de la santé peuvent néanmoins être recrutés comme consultants et conseillers pour offrir certaines prestations rémunérées, notamment participer à des études médicales/scientifiques, à des essais cliniques ou participer à des études de marché. Les accords couvrant ces prestations doivent se conformer au Code de Promotion et à

certaines critères et principes directeurs fixés par la JFTC et l'Agence de la Consommation. S'agissant du parrainage, les entreprises peuvent subventionner la formation permanente de professionnels de santé ou leur participation à des événements professionnels en restant dans les limites du raisonnable. Enfin, des échantillons gratuits d'un produit pharmaceutique pourront être remis aux professionnels de santé afin de renforcer les soins des patients. Le Code de la Concurrence et le Code de Promotion (et ses principes directeurs) stipulent les conditions régissant la distribution d'échantillons.

Amphitryons sous pression

Le Comité du Commerce Loyal a mis à jour ses commentaires interprétatifs en matière d'hospitalité visée par le Code de la Concurrence et dont la dernière révision intervenue a pris effet en avril 2012. L'approche est pure et dure hormis de rares exceptions reposant sur la coutume et le bon sens: aucun divertissement autonome, aucun loisir, aucune activité sociale ne devra être offert ou payé par les entreprises adhérentes; adieu donc karaoké, "nijikai" arrosées, golf, baseball, kabuki... Ces commentaires indiquent les seuils à observer (entre autres) s'agissant de "settai": on peut ainsi régaler ses invités pour 20000 yens lors d'un congrès; les délégués médicaux peuvent offrir "bento" et tasse de thé à hauteur de 3000 yens à l'occasion d'une réunion d'information avec un praticien; l'orateur intervenant lors d'un congrès aura droit à un budget frais de bouche-hébergement (et bouquet de fleurs!) maximum de 20000 yens. Le Code de la Concurrence autorise le paiement d'honoraires raisonnables et le remboursement de menus frais, dont les frais de voyage et d'hôtel, aux professionnels de santé qui rendent de véritables services en tant qu'orateurs ou présentateurs. Conformément au Code de Promotion (dernière révision intervenue en mai et prenant effet en septembre 2012), l'hospitalité offerte dans le cadre de symposiums, congrès ou autres réunions destinées aux professionnels de santé, organisés ou parrainés par une entreprise, visant à informer les professionnels de santé sur des produits ou à délivrer des informations scientifiques doit être proposée à un niveau modeste et raisonnable. Le Code de Promotion s'applique même si l'hospitalité est offerte dans le cadre d'un voyage à l'étranger. Enfin, les sanctions pénales évoquées ci-dessus en cas de corruption de fonctionnaire sont également susceptibles de s'appliquer dans ce contexte (même s'il existe une infime tolérance, il est préférable de s'abstenir).

Transparence anti-cadeaux

Le Code de déontologie du service public impose déjà aux fonctionnaires d'un certain grade de rendre compte trimestriellement des agapes auxquelles ils participent dès lors que le montant de l'avantage excède 5000 yens; la JPMA a adopté, à l'usage de ses membres, une directive sur la transparence ("Transparency Guideline for the Relation between Corporate Activities and Medical Institutions") qui devrait les inciter à divulguer en ligne et pour la première fois en 2013 au titre de l'exercice 2012, les montants versés au titre de la R&D et de la recherche universitaire, les émoluments et honoraires divers acquittés en contrepartie de cours, de la rédaction d'articles ou de consultations, et les frais d'hospitalité. Des mesures aux vertus moralisatrices qui viendront compléter l'arsenal déjà au service d'une industrie qui doit s'efforcer en permanence de concilier sa mission sociale et des impératifs de rentabilité qui peuvent de prime abord sembler antinomiques.

Contacts

If you would like to know more about the subjects covered in this publication or our services, please contact:



Landry Guesdon
Counsel

T: +(81 3) 5561 6622
E: landry.guesdon
@cliffordchance.com



Miho Mizuguchi
Partner

T: +(81 3) 5561 6408
E: miho.mizuguchi
@cliffordchance.com

This publication does not necessarily deal with every important topic or cover every aspect of the topics with which it deals. It is not designed to provide legal or other advice.

www.cliffordchance.com

Clifford Chance, Akasaka Tameike Tower, 7th Floor, 2-17-7 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-0052, Japan

© Clifford Chance 2012

Clifford Chance Law Office (Gaikokuho Kyodo Jigyo)

Abu Dhabi ■ Amsterdam ■ Bangkok ■ Barcelona ■ Beijing ■ Brussels ■ Bucharest ■ Casablanca ■ Doha ■ Dubai ■ Düsseldorf ■ Frankfurt ■ Hong Kong ■ Istanbul ■ Kyiv ■ London ■ Luxembourg ■ Madrid ■ Milan ■ Moscow ■ Munich ■ New York ■ Paris ■ Perth ■ Prague ■ Riyadh* ■ Rome ■ São Paulo ■ Shanghai ■ Singapore ■ Sydney ■ Tokyo ■ Warsaw ■ Washington, D.C.

*Clifford Chance has a co-operation agreement with Al-Jadaan & Partners Law Firm in Riyadh.