

Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique), du 4 décembre 2003

Application du Code pharmaceutique (CP) en 2004: Rapport annuel du secrétaire

Généralités

Dès le 1^{er} janvier 2004, le Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique) du 4 décembre 2003¹ a remplacé l'ancien Code de promotion pharmaceutique professionnelle (CPP). Par rapport à celui du CPP, le champ d'application du Code pharmaceutique (CP) a été élargi. Il englobe désormais la formation postgraduée et continue ainsi que les essais cliniques. Dans le domaine d'origine, celui de la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels, de nombreuses dispositions ont été adaptées en fonction de l'évolution et des expériences nouvelles. Autre nouveauté du CP: la procédure prévue en cas d'infraction au Code est limitée dans le temps (délai de 25 jours ouvrables au maximum, avec possibilité de prolongation unique de 10 jours).

En très peu de temps, le nouveau CP a reçu un grand nombre de signatures d'adhésion. Au 21 mars 2005, cent entreprises du marché suisse des médicaments avaient signé la Déclaration d'engagement à l'égard du Code pharmaceutique. Elles représentent environ 90% du marché pharma en Suisse (voir liste des signataires²). Fin 2003, SGCI Chemie Pharma Schweiz a conclu avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) un accord visant à coordonner l'application du CP par le Secrétariat avec la mise en œuvre par Swissmedic des textes officiels régissant la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels. Comme précédemment, le secrétariat du Code pharmaceutique, domicilié dans les murs de SGCI Chemie Pharma Schweiz, applique les règles du CP sous sa propre responsabilité, en mettant l'accent – au chapitre de la publicité destinée aux professionnels – sur le principe de la loyauté en matière de concurrence. En cas de violation présumée du Code, le secrétariat procède à des enquêtes, soit de lui-même, soit sur dénonciation de concurrents, de membres du personnel médical ou de toute autre personne évoquant un cas de violation supposée des bonnes pratiques définies dans le Code.

Application du Code pharmaceutique

D'une manière générale, on a constaté que le passage du CPP au Code pharmaceutique s'est effectué pratiquement sans problème. En particulier, la limitation dans le temps introduite pour la procédure a pleinement fait ses preuves: l'expérience montre que les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 13 jours ouvrables. A chaque fois dans un délai de 4 jours après l'enregistrement d'une dénonciation, le secrétariat a fait suivre celle-ci à l'entreprise concernée, accompagnée de son appréciation. Jusqu'ici, il n'a été nécessaire de recourir à la possibilité d'une prolongation du délai que dans 8 cas sur les 171 qui ont été traités au total, soit une proportion d'environ 5%.

L'expérience nous a montré que des efforts supplémentaires sont encore nécessaires pour convaincre les entreprises signataires du CP de s'abstenir par principe de dénoncer des concurrents à Swissmedic pour violation présumée des règles de la publicité destinée aux professionnels. Il faut obtenir d'elles qu'elles se plient systématiquement à la procédure prévue à cette fin par le CP. On sait en effet d'expérience que les cas dénoncés à Swissmedic ne relèvent pratiquement jamais de la police sanitaire (ce qui justifierait une intervention des autorités), mais de problèmes de concurrence déloyale. Dans leur propre intérêt, les entreprises devraient donc éviter de mobiliser Swissmedic pour ces cas.

Afin de faciliter l'application du Code et l'interprétation de ses diverses dispositions, le Secrétariat du CP a adressé à ses signataires deux *recommandations* (l'une concernant le choix du lieu des manifestations relatives à la formation postgraduée et à la formation continue, l'autre la démarcation entre médicaments et denrées alimentaires dans la publicité destinée aux professionnels). Il leur a également communiqué trois réponses générales relevant de l'interprétation de textes du CP (sur les thèmes du champ d'application

¹ français: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11387; http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11724;
allemand: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11386; http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11723
anglais: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11388; http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11927

² http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11489

territorial du Code, de la justification des affirmations publicitaires et des comparaisons utilisées dans la publicité).

Statistiques: Comme l'année précédente, le secrétariat du CP a traité au total 213 cas en rapport avec le CP. Le secrétariat a *rejeté* 42 réclamations (20%; 2003: 40 ou 19%) qui ne correspondaient à *aucune infraction* au Code. En outre, le secrétariat du CP a 61 fois (42 fois en 2003) renseigné des entreprises sur des questions de fond, conformément au chiffre 6 du CP. Sur le nombre total des dénonciations, 174, soit 73% (2003: 146, ou 67%) émanaient d'entreprises *concurrentes* et 54, ou 23% (2003: 63, ou 29%), ont été formulées par le *secrétariat* lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Douze réclamations (soit 5%; 2003: 10, ou 5%) ont été élevées par des médecins et d'autres organes, certaines portant sur un seul et même cas. Comme en 2003, on n'a enregistré aucun cas pouvant être qualifié de grave, au sens où il faisait courir un risque quelconque pour la santé des patients.

La revue de détail des infractions au CP montre une régression satisfaisante de 30 à 17 cas du nombre des *manquements à l'information professionnelle* relative aux médicaments telle qu'approuvée par Swissmedic lors de l'autorisation de mise sur le marché (CP 131.3) est satisfaisante. Il est en revanche préoccupant de constater que l'on a recensé 31 tentatives (contre 13 en 2003) de publicité pour des médicaments ou indications non encore autorisés (CP 131.1, 131.2 et 133). Dans 24 cas (2003: 25), les promotions ne contenaient pas toutes les indications minimales requises par le Code au sujet du produit (CP 131.4 et 134). Malheureusement, le nombre des infractions aux exigences qualitatives générales a continué de progresser, soit de 114 à 125, après avoir déjà fait un bond considérable l'année précédente. La progression de 13 à 31 du nombre de cas est due essentiellement à des citations de littérature incomplètes ou inacceptables (ici les exigences du CP ont été précisées et élargies par rapport à celles du CPP). Par ailleurs, dans 43 cas (2003: 20) les références publicitaires n'étaient pas correctement citées (CP 141.3.) Dans 17 cas (2003 : 21) les déclarations publicitaires n'étaient pas vérifiables (CP 141.2). Après l'avoir été dans 15 cas en 2003, l'expression « sûr » n'a plus été utilisée une seule fois en 2004 sans fondement réel (CP 142.1). Dans 4 cas (0 en 2003), une réclamation a été enregistrée contre un texte tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 142.2).

Après avoir continuellement progressé au cours des années précédentes, puis reculé en 2003, l'emploi de *superlatifs et de comparatifs non qualifiés* (CP 145) a de nouveau diminué très légèrement (de 59 à 58 cas). Cette régression semble imputable à la formulation améliorée des dispositions afférentes du nouveau Code. Dans deux cas (5 en 2003), des échantillons de médicaments ont été envoyés sans avoir été demandés ou sans avoir été signalés comme « échantillons gratuits ». La mention « communication importante » (CP 148), qui n'est autorisée que pour garantir la sécurité d'un médicament, a été apposée indûment sur un envoi dans un cas seulement (2003: 6). Après un certain nombre d'avertissements, les entreprises se sont acquittées à nouveau plus consciencieusement, au cours de l'exercice sous revue (7 infractions, contre 11 en 2003), de leur obligation de procéder avec tout le soin nécessaire à la *remise d'exemplaires de référence de leur matériel de promotion* au secrétariat du CP (CP 441).

Les *règles concernant les manifestations et le soutien de la formation postgraduée et continue* des professionnels ont été fixées dans le Code pharmaceutique d'une manière plus complète que dans l'ancien CPP. Les questions liées à ce sujet ont souvent fait l'objet de consultations. Trois infractions seulement ont été traitées (par rapport à 12 l'année précédente). Reste à savoir si d'autres violations n'ont pas été dénoncées directement à Swissmedic sans être signalées au secrétariat.

Élément nouveau par rapport au CPP: les *règles concernant la promotion d'essais cliniques*. Le secrétariat n'a pas encore eu à traiter un seul cas à ce titre. Cela vient peut-être du fait que ce domaine fait l'objet d'une surveillance minutieuse de la part des commissions d'éthique et des autorités sanitaires.

Conclusion: La promotion pharmaceutique s'améliore quand elle fait l'objet d'une appréciation critique, surtout de la part de ses destinataires. Une fois de plus, nous invitons tous les médecins et pharmaciens à intervenir spontanément auprès du secrétaire lorsqu'une annonce, un envoi ou une mesure promotionnelle leur paraît contraire à l'éthique ou sujette à caution scientifique. Il en va de même, selon le nouveau Code pharmaceutique, pour les manifestations présumées contraires aux règles du Code concernant la formation postgraduée et continue des professionnels ainsi que la promotion d'essais cliniques.

Pour le Secrétariat du Code pharmaceutique:

Dr. méd. Felix Schwarzenbach

Zurich, fin mars 2005

Adresse:

Secrétariat Code Pharmaceutique
SGCI Chemie Pharma Schweiz
Nordstrasse 15 / Case postale
CH-8035 Zurich
Tél. +41 44 368 17 38
Fax +41 44 368 17 39
felix.schwarzenbach@sgci.ch
www.sgci.ch