

## Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique) du 4 décembre 2003, révisé partiellement le 1er octobre 2006 et le 12 juin 2008<sup>1</sup>

### Application du Code pharmaceutique (CP) en 2008: Rapport annuel du secrétariat du Code

#### Introduction

Le Code pharmaceutique est un code de bonnes pratiques de droit privé destiné à promouvoir l'éthique du comportement et à lutter contre la concurrence déloyale parmi ses signataires. Toute entreprise pharmaceutique active en Suisse peut s'y soumettre sur une base volontaire. On constate jusqu'à présent que l'immense majorité des entreprises concernées observent ses exigences<sup>2</sup>. Le Code pharmaceutique transpose au territoire suisse les normes fixées dans les codes des organisations internationales de l'industrie pharmaceutique (IFPMA<sup>3</sup>, EFPIA<sup>4</sup>). L'organe responsable du Code pharmaceutique est SGCI Chemie Pharma Schweiz<sup>5</sup>, soutenue par les associations partenaires citées dans le préambule du Code pharmaceutique. Le Code pharmaceutique applique le principe du règlement non conflictuel des différends, si nécessaire avec l'aide de la médiation du secrétariat du Code pharmaceutique.

#### Observations générales concernant l'application du Code pharmaceutique en 2008

Par rapport à l'année précédente, le nombre total de cas traités par le Secrétariat CP en lien avec le Code pharmaceutique a de nouveau diminué en 2008 (passant de 166 à 138). Cette baisse est un élément positif, puisque rien n'indique que les entreprises aient hésité davantage à recourir à la procédure du Code pharmaceutique. Aujourd'hui comme hier, cependant, les concurrents s'observent attentivement les uns les autres. Rien n'indique non plus que les entreprises se soient adressées davantage que précédemment à Swissmedic ou à un tribunal plutôt qu'au secrétariat du CP, ou qu'elles se soient abstenues de dénoncer bien qu'elles aient eu des raisons de le faire. Elles ont toutefois choisi plus souvent de régler leurs différends directement, c'est-à-dire sur un plan bilatéral, sans faire appel au secrétariat du CP. Cette attitude mérite d'être saluée. Les entreprises sont néanmoins invitées à annoncer ces démarches au Secrétariat, afin qu'il puisse les intégrer à ses statistiques.

Sur le plan matériel, une tendance réjouissante s'est confirmée: le nombre des infractions manifestes a diminué. Demeurent nombreux, cependant, les cas plus complexes dans lesquels l'infraction se situe dans un domaine limite, où des affirmations apparaissent ambiguës et où la transgression ne peut être qualifiée de telle qu'après un examen minutieux. Pour le secrétariat, cette évolution entraîne un accroissement de la charge de travail. Ses tâches s'en trouvent rendues plus exigeantes et plus intéressantes puisque de tels cas exigent souvent des analyses et des discussions approfondies. Il est heureux de constater que l'engagement du secrétariat en faveur d'une meilleure publicité professionnelle porte des fruits tangibles. Il ressort de divers contacts personnels que de nombreuses petites et moyennes entreprises ont amélioré leurs procédures internes (Standard Operating Procedures, SOP). D'une manière générale, les entreprises semblent accorder aujourd'hui une plus grande attention à la question de la conformité aux règles (Compliance). Par ailleurs, le secrétariat du CP a renseigné des entreprises 63 fois (61 fois l'année précédente) sur des questions de fond, conformément au chiffre 6 du CP<sup>6</sup>.

#### Manquements aux exigences du CP

En 2008, on a observé en matière de déclarations publicitaires un réjouissant recul de 23 à 14 du nombre d'écarts par rapport à l'information professionnelle relative aux médicaments telle qu'approuvée par Swissmedic lors de l'autorisation de mise sur le marché (CP 131.3). En revanche, avec 28 cas (contre 23 en 2007), la publicité pour des médicaments ou des indications non encore autorisés (CP 131.1, 131.2 et

<sup>1</sup> français: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11387](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11387)  
allemand: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11386](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11386)  
anglais: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11388](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11388)

<sup>2</sup> [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/11489](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11489)

<sup>3</sup> <http://www.ifpma.org/>

<sup>4</sup> <http://www.efpia.org/Content/Default.asp>

<sup>5</sup> [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/1/\\*?selected\\_language=fr](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/1/*?selected_language=fr)

<sup>6</sup> Les dispositions du Code pharmaceutique sont citées dans le présent rapport annuel par les lettres CP suivies du chiffre marginal correspondant.

133) a connu une recrudescence. Dans 25 cas (contre 16 en 2007), le matériel publicitaire ne contenait pas toutes les *exigences minimales* requises par le Code au sujet du *médicament* (CP 131.4, 134 et 135). Le nombre des infractions aux *exigences qualitatives générales* est tombé de 127 à 82 cas seulement. Une curiosité à signaler pour 2008 est cette publicité professionnelle dont le texte était presque illisible (CP 132.1). Dans 13 cas seulement (contre 36 l'année précédente), des *citations littéraires* étaient *incomplètes* ou *inacceptables* (143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144). Dans 21 cas (26 en 2007), les *références publicitaires* n'étaient pas correctement mentionnées (CP 141.1 et 143.3). Dans 19 cas seulement (26 en 2007), les *affirmations publicitaires* n'étaient pas prouvées (CP 141.2). L'expression "sûr" a été utilisée 7 fois (4) sans qualification objective (CP 142.1). Dans 3 cas (3), une réclamation a été enregistrée à propos d'un texte tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 142.2).

Après avoir constamment progressé sur plusieurs années par le passé, l'emploi de *superlatifs et de comparatifs non qualifiés* (CP 145) a une nouvelle fois diminué au cours de l'exercice sous revue (45 cas, contre 50 en 2007). Comme l'année précédente, aucun *échantillon de médicament* n'a été envoyé sans avoir été demandé ou avoir été signalé comme "échantillons gratuits" (CP 147.2, en association avec l'art. 10, al.2, lettre a de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments<sup>7</sup>). 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 6 cas (2007: 4).

A propos de l'adaptation par les entreprises de leurs directives internes aux règles concernant *l'organisation et le soutien de la formation postgraduée et continue des professionnels* (CP 2), cinq infractions (2007: 1) ont été traitées à ce titre. Il est réjouissant de constater, sur ce point, que des mesures supplémentaires ont été prises du côté des médecins (Directives ASSM<sup>8</sup>) pour éviter les conflits d'intérêt. Au chapitre des règles relatives à la *promotion d'essais cliniques* (CP 3), le secrétariat n'a pas eu à traiter un seul cas au cours de l'exercice, tout comme en 2007.

L'obligation faite aux entreprises de remettre au Secrétariat un exemplaire de référence complet de tous leurs envois de publicité destinée aux professionnels ou d'informations sur des médicaments (CP 541), n'a pas été respectée dans 4 cas (année précédente : 9). Fort heureusement, une seule entreprise seulement (contre 3) ayant signé le Code pharmaceutique a commencé par s'adresser directement à l'autorité (plutôt qu'au secrétariat du CP), ce qui est contraire au principe fixé dans le préambule du Code. Dans 1 cas (année précédente: 3) un signataire a omis de communiquer au secrétariat du CP le changement de l'interlocuteur responsable (CP 522).

### Statistique et communication

A propos de la *procédure* du Code pharmaceutique: la limitation dans le temps de la procédure introduite en 2003 avec le Code pharmaceutique (soit 25 jours ouvrables au maximum, avec possibilité de prolongation unique de 10 jours dans les cas dûment fondés) continue de faire ses preuves. Les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 12,5 jours ouvrables (12 l'année précédente et 11 l'année d'avant). A chaque fois dans un délai de 5 jours (4 jours) après l'enregistrement d'une dénonciation, le secrétariat a fait suivre celle-ci, accompagnée de son appréciation, à l'entreprise concernée. Un constat réjouissant est que les entreprises concernées ont réagi en général rapidement et de manière constructive aux observations. Il n'a été nécessaire de recourir à la possibilité d'une prolongation de délai que dans 6 cas (3%) sur la totalité de ceux qui ont été traités (2007: respectivement 3 et 2 %).

Sur le nombre total des dénonciations, 86, soit 61% (2007: 122, ou 68%) émanaient d'*entreprises concurrentes* et 51, ou 36% (2007: 52, ou 29%) ont été faites d'office par le secrétariat lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Quatre réclamations (soit 3%; 2007: 5, ou 3%) ont été élevées par des *médecins* et d'autres tiers, certaines portant souvent sur un seul et même cas sérieux. Comme l'année précédente, un seul cas pouvant être qualifié de grave sous l'angle de la police sanitaire (c'est-à-dire impliquant un risque direct ou indirect pour la santé des patients) a été enregistré en 2008. Sur intervention de notre secrétariat, l'entreprise concernée a immédiatement mis un terme à cette publicité professionnelle reconvenue comme contraire au Code pharmaceutique.

En cas d'*infraction grave*, le secrétariat du Code pharmaceutique peut enjoindre à l'entreprise fautive d'adresser sous une forme appropriée un *communiqué rectificatif* aux destinataires concernés. En 2008, tout comme en 2007, il n'y a pas été contraint une seule fois.

<sup>7</sup> [http://www.admin.ch/ch/f/rs/812\\_212\\_5/a10.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_212_5/a10.html)

<sup>8</sup> Collaboration médecins – industrie, mise en oeuvre des directives: [http://www.samw.ch/content/d\\_Ethik\\_Richtlinien.php](http://www.samw.ch/content/d_Ethik_Richtlinien.php)

Rétrospective de la pratique du secrétariat du Code pharmaceutique concernant les décisions prises notamment en vertu du CP 533.5<sup>9</sup>. Le secrétariat fournit à intervalles irréguliers un compte rendu succinct des cas qu'il a traités afin que tous les signataires puissent tirer des enseignements des erreurs commises par l'un ou l'autre d'entre eux. En 2008, le secrétariat a renseigné les signataires sur 3 cas (autant qu'en 2007). Cette pratique se poursuit.

Saisie différenciée de la statistique des cas, principalement en fonction des degrés de gravité, notamment en vue du rapport annuel sur l'observation du Code pharmaceutique adressé au secrétariat de l'EFPIA : En 2008, 94 procédures (soit 68% de la totalité des cas traités; 2007; 101 cas, soit 61%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le secrétaire a rejeté 20 réclamations (soit 14% des cas traités; contre 39, ou 23% l'an dernier), qui ne correspondaient à aucune infraction au code. Dans 14 cas (10% ; 2007 ; 11 cas, 7%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut lui enjoignait de s'adapter aux exigences du code, et dans aucun cas sur les 14 cas (0% ; 2007 : 3 cas ou 2%), il exigeait une correction immédiate de la publicité.

Dans aucun cas (0%; 2007 : 4 cas ou 2%), le retrait immédiat et complet de la publicité contestée a été exigé. Toutes les injonctions ont été acceptées et mises en application en temps voulu par les entreprises concernées. Dans 10 cas (7%; 2007: 8 cas ou 5%), l'entreprise demanderesse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du secrétariat, a demandé à celui-ci de réexaminer le cas. Au cours de l'exercice sous revue, aucun cas (2007: 3) n'a été dénoncé à Swissmedic (CP 555.6).

### Code pharmaceutique, code EFPIA et code IFPMA

Le 1<sup>er</sup> juillet 2008 sont entrés en vigueur le code « EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals »<sup>10</sup> ainsi que le nouveau code "EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations"<sup>11</sup>. En même temps, SGCI Chemie Pharma Schweiz soumettait le Code pharmaceutique à une révision partielle, les deux codes internationaux EFPIA et IFPMA devant être transposés dans les codes nationaux.

Le règlement de la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels (CP 1) n'a subi aucune modification matérielle du fait des codes EFPIA. Il a toutefois été précisé dans le code pharmaceutique (CP 121.1 et 555.6) que les règles de la publicité destinée aux professionnels, parfois analogues dans le CP et la législation suisse sur les produits thérapeutiques, répondent à des motivations différentes: le code pharmaceutique a pour souci de lutter contre la concurrence déloyale et les manquements à l'éthique, tandis que la législation contient des dispositions de police sanitaire visant à protéger les personnes contre la mise en danger de la santé et la tromperie.

Voici les principales nouveautés apportées au Code pharmaceutique sur la base des codes EFPIA:

- Appel aux consultants par les entreprises pharmaceutiques (CP 15)
- Précisions concernant les manifestations (CP 212, 213, 223, 24, 27)
- Contrats des prestations de service (CP 29)
- Etudes non interventionnelles avec des médicaments autorisés (CP 37)
- Rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients (CP 4)
- Surveillance interne des entreprises pharmaceutiques (CP 613, 62)

Le Code pharmaceutique modifié a été assorti d'une réglementation transitoire générale valable jusqu'à la fin de 2008 (dispositions finales du CP 104). Pour la mise en application du point CP 4 (nouveau), le Secrétariat accorde aux signataires un délai transitoire supplémentaire courant jusqu'à fin mars 2009, lié à une recommandation correspondante (N° 4)<sup>12</sup> de la série « Application pratique du Code pharmaceutique »<sup>13</sup>. Au cours de l'exercice sous revue, par conséquent, les nouvelles dispositions du Code pharmaceutique entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2008 n'étaient pas encore l'objet de la procédure d'application du Secrétariat du Code pharmaceutique.

Le code IFPMA of Pharmaceutical Marketing Practices (IFPMA Code)<sup>14</sup> n'a pas été modifié en 2008.

<sup>9</sup> Le Secrétariat du Code pharmaceutique [...] "informe périodiquement les entreprises sur des décisions à caractère exécutoire (sans citer l'entreprise ou le médicament) ainsi que sur les expériences d'intérêt général de la pratique"

<sup>10</sup> <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3483>

<sup>11</sup> <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3484>

<sup>12</sup> [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/38252](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/38252)

<sup>13</sup> [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/17384](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/17384)

<sup>14</sup> <http://www.ifpma.org/EthicalPromotion/index.aspx>

### **Appel**

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 pour les manifestations présumées contraires aux règles du Code concernant la formation postgraduée et continue des professionnels ainsi que la promotion d'essais cliniques.

Zurich, février 2009

**Pour le Secrétariat du Code pharmaceutique**

Dr. méd. Felix Schwarzenbach