

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

Application du Code pharmaceutique (CP) en 2005: Rapport annuel du secrétaire

Il s'agit ici du deuxième rapport annuel concernant l'application du nouveau Code de bonnes pratiques en vigueur depuis le 4 décembre 2003 (Code pharmaceutique, CP)¹.

Observations générales

La limitation dans le temps de la procédure prévue pour le Secrétariat du CP (soit 25 jours ouvrables au maximum, avec possibilité de prolongation unique de 10 jours dans les cas dûment fondés), a fait ses preuves: les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 14 jours ouvrables (13 l'année précédente). A chaque fois dans un délai de 3 jours (4) après l'enregistrement d'une dénonciation, le secrétariat a fait suivre celle-ci, accompagnée de son appréciation, à l'entreprise concernée. Jusqu'ici, il n'a été nécessaire de recourir à la possibilité d'une prolongation de délai que dans 5 cas (8) sur les 182 (213) qui ont été traités au total, soit une proportion d'environ 3% (4%).

En 2005, une baisse réjouissante (de 213 à 182 seulement), du nombre total de cas traités en rapport avec le Code pharmaceutique a été constatée. D'une manière générale, cependant, les cas examinés ont été plus complexes, de sorte qu'au bout du compte, la charge de travail du secrétariat n'a pas diminué. Par ailleurs, le secrétariat du CP a renseigné 64 fois (61 en 2004) des entreprises sur des questions de fond, conformément au chiffre 6 du CP. Sur le nombre total des dénonciations, 137, soit 75% (2004: 174, ou 73%) émanaient d'entreprises *concurrentes* et 47, ou 26% (2004: 54, ou 29%) ont été formulées par le *secrétariat* lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Cinq réclamations (soit 3%; 2004: 12, ou 5%) ont été élevées par des médecins et d'autres organes, certaines portant souvent sur un seul et même cas (ce qui explique le fait que le total dépasse légèrement 100%).

Comme l'année précédente, aucun cas pouvant être qualifié de grave du point de vue du droit de la *concurrente déloyale* ni sous l'angle de la *police sanitaire* n'a été enregistré en 2005. Du point de vue de la police sanitaire, n'est pertinent que ce qui met en danger directement ou indirectement la santé des patients ou ce qui peut tromper ceux-ci. L'autorité compétente en matière de police sanitaire est Swissmedic.

Manquements aux exigences du CP

- Après un recul de 30 à 17, en 2004, du nombre de 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), ce nombre est remonté à 27 en 2005.
- Le nombre de tentatives de publicité pour des médicaments ou des indications *non encore autorisés* (CP 131.1, 131.2 et 133) est malheureusement resté stable à niveau relativement élevé, soit de 32 cas (contre 31 en 2005).
- Dans 9 cas seulement (contre 24 l'année précédente), le matériel publicitaire ne contenait pas toutes les *exigences minimales* requises par le Code au sujet du médicament (CP 131.4 et 134).
- Le nombre des infractions aux *exigences qualitatives générales* a de nouveau baissé (soit de 125 à 107), après avoir augmenté considérablement les années précédentes.

¹ français: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/1138Z; 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

- Dans 25 cas (31), des *citations littéraires* étaient incomplètes ou inacceptables. Dans 25 cas seulement (43), les références publicitaires n'étaient pas correctement citées (CP 143.3), ce qui semble indiquer que l'attention toute spéciale portée par le secrétariat à cette question n'est pas demeurée sans effet.
- Dans 17 cas (autant qu'en 2004), les déclarations publicitaires n'étaient *pas vérifiables* (CP 141.2).
- L'expression « *sûr* » a été utilisée 7 fois (0) *sans qualification objective* (CP 142.1).
- Dans 6 cas (4), une réclamation a été enregistrée à l'encontre d'un *texte tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance* (CP 142.2).
- Après avoir constamment progressé les années précédentes, l'emploi de *superlatifs et de comparatifs non qualifiés* (CP 145) est resté presque stable, avec 63 cas (58).
- Dans 3 cas (2), des *échantillons de médicaments* ont été envoyés sans avoir été demandés ou sans avoir été signalés comme « *échantillons gratuits* » (CP 147.2, en association avec l'art. 10, al.2, lettre a de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments²).
- 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 deux cas (2004: 1).
- Après quelques avertissements, les entreprises se sont acquittées à nouveau plus consciencieusement, au cours de l'exercice sous revue (3 infractions contre 7 l'année précédente), 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 *l'organisation et le soutien de la formation postgraduée et continue des professionnels* (CP 2) ont fait l'objet, comme l'année précédente, de nombreuses consultations. Deux infractions seulement (3) ont été traitées.
- En ce qui concerne les règles relatives à la *promotion d'essais cliniques* (CP 3), le secrétariat n'a pas eu à traiter un seul cas à ce titre au cours de l'exercice.

Code pharmaceutique et Code EFPIA

Le nouveau Code EFPIA (code de bonnes pratiques EFPIA pour la promotion de médicaments, version 2004³) est entré en vigueur au début de 2006. Il n'est pas directement applicable dans chacun des pays des associations membres, mais celles-ci sont tenues de garantir à la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) que leurs codes servent les objectifs du Code EFPIA (règles de comportement et application).

En tant que membre national de l'EFPIA, SGCI Chemie Pharma Schweiz a constaté, après consultation de la commission du Code pharmaceutique, que ce code est conforme au Code EFPIA et qu'il ne nécessite aucune adaptation. Notamment, SGCI Chemie Pharma Schweiz a renoncé à introduire les sanctions recommandées par le Code EFPIA – sous réserve de la prééminence des lois et ordonnances et nationales – en cas d'infractions au Code pharmaceutique, étant donné qu'au moment de la création du Code pharmaceutique, les entreprises se sont clairement exprimées contre le système des sanctions et pour le maintien de la vieille pratique, qui a fait ses preuves, de la procédure de conciliation incontestée en cas de controverses touchant des infractions au Code pharmaceutique.

L'élément déterminant est qu'en Suisse, le droit national des médicaments régit aussi la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels et que Swissmedic puisse appliquer le droit administratif ou le droit pénal aux violations du droit national. En matière de publicité destinée aux professionnels, les entreprises pharmaceutiques peuvent également saisir le juge pour violation de la loi fédérale contre la concurrence déloyale (LCD). Le Code pharmaceutique est ainsi prolongé sans changement tant du point de vue de son contenu que de ses règles d'application. SGCI Chemie Pharma Schweiz en a informé l'EFPIA en temps utile de manière documentée.

Afin de tenir dûment compte des buts poursuivis par le Code EFPIA – surtout en matière de discipline et de respect des règles de comportement – la commission du Code pharmaceutique a recommandé d'intensifier l'information et la communication concernant les règles du Code pharmaceutique et leur observation. Fait no-

² http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_5/a10.html

³ www.efpia.org/6_public/codecon/Promomedicines2004.pdf

tamment partie de cette tâche l'information périodique, axée sur la pratique, destinée aux signataires du Code pharmaceutique pour leur permettre d'éviter des infractions grâce à une bonne connaissance du Code et sensibiliser les entreprises pharmaceutiques à la nécessité de dénoncer par principe au secrétariat du Code pharmaceutique plutôt qu'à d'autres instances les infractions présumées commises par des concurrents. Les dénonciations à Swissmedic ou au juge ne devraient entrer en considération qu'à partir du moment où la procédure du Code pharmaceutique n'a pas pu faire cesser un état d'infraction (voir à ce propos le dernier paragraphe du préambule du Code pharmaceutique).

Concrètement, la Commission du Code pharmaceutique a recommandé les mesures suivantes:

1. Intensification de l'information dispensée aux entreprises pharmaceutiques sur les décisions prises en vertu du CP 433.5⁴, afin que tous les signataires puissent tirer des enseignements des erreurs commises par l'un ou l'autre d'entre eux. Au cours de l'exercice écoulé, le SGCI Membernet a fourni le compte rendu de sept cas, ce qui a suscité beaucoup d'intérêt parmi les visiteurs du site. Cette pratique sera poursuivie.
2. 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 2005, il n'y a pas été contraint une seule fois.
3. 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.

Voici quelques commentaires concernant le 3^e point ci-dessus:

- En 2005, 101 procédures (soit 56% de la totalité des cas traités) se sont éteintes après *rectification ou suppression* de la publicité contestée.
- Le secrétariat a rejeté 42 réclamations (soit 21% des cas traités; contre 42, ou 20% l'an dernier), qui ne correspondaient à *aucune infraction* au code.
- Dans 24 cas (13%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut l'enjoignait à s'adapter aux exigences du code, et dans 11 des 24 cas (6%), il exigeait une *correction immédiate* de la publicité.
- Dans 7 cas (4%), 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 11 cas (6%), l'entreprise demanderesse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du secrétariat, a demandé à celui-ci de *réexaminer* le cas.
- Dans deux cas, l'entreprise demanderesse a *transmis sa réclamation plus loin*, à Swissmedic ou à un tribunal.
- Le secrétariat du Code pharmaceutique n'a eu à transmettre qu'*un seul cas* à Swissmedic, en vertu du chiffre 45 du Code, après n'avoir pas obtenu d'entretien de médiation ni pu aboutir à une entente par voie de correspondance.

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, aux termes du 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.

Secrétariat du Code pharmaceutique

Dr. méd. Felix Schwarzenbach

Zurich, février 2006

⁴ « Les tâches du Secrétariat sont notamment les suivantes: [...] il 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. »