

Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique), du 4 décembre 2003¹

Application du Code pharmaceutique (CP) en 2006: Rapport annuel du secrétariat du Code

Observations générales concernant l'application du Code

La limitation dans le temps de la procédure introduite en 2004 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 12 jours ouvrables (14 en 2005). A chaque fois dans un délai de 4 jours (3) 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 (5) sur les 193 qui ont été traités au total, ce qui correspond à quelque 3%.

Après avoir baissé l'année précédente, le nombre total de cas traités par le Secrétariat CP a légèrement augmenté en 2006 (soit de +6%, à 193 cas, contre 182 cas en 2005). Par ailleurs, le secrétariat du CP a renseigné 58 fois (64 en 2005) des entreprises sur des questions de fond, conformément au chiffre 6 du CP. Sur le nombre total des dénonciations, 139, soit 68,5% (2005 : respect. 137 et 75%) émanaient d'entreprises concurrentes et 61, ou 30% (2005 : 47, ou 26%) ont été faites d'offices par le secrétariat lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Trois réclamations (soit 1,5%; 2005: 5, ou 3%) ont été élevées par des *médecins* et d'autres organes, certaines portant souvent sur un seul et même cas. Contrairement à l'année précédente, qui n'en a recensé aucun, un cas pouvant être qualifié de grave du point de vue du droit de la *concurrence déloyale* aussi bien que sous l'angle de la *police sanitaire* a été enregistré en 2006. Cette publicité aurait pu pousser du personnel médical de bonne foi à adopter un comportement erroné, avec le risque de mettre en danger la santé des patients. Le secrétariat du Code a aussitôt saisi du cas l'entreprise concernée, qui a tout de suite mis un terme à cette publicité et fait disparaître du même coup les risques potentiels.

Manquements aux exigences du CP

En 2006, on a observé en matière de déclarations publicitaires 17 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 ainsi redescendu (après être monté de 17 à 27 en 2005). En revanche, avec 40 cas (contre 32 en 2005), la *publicité pour des médicaments ou des indications non encore autorisés* (CP 131.1, 131.2 et 133) a augmenté, ce qui est probablement dû au fait que le secrétariat a veillé plus rigoureusement l'an dernier au respect de cette règle. Dans 21 cas (contre 22 en 2005), 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* a de nouveau augmenté (soit de 107 à 133), après avoir reculé l'année précédente. Dans 40 cas (37), des *citations littéraires* étaient *incomplètes* ou *inacceptables*. Dans 26 cas (25), les références publicitaires n'étaient pas correctement mentionnées (CP 143.3). Dans 34 cas (soit deux fois plus qu'en 2005), les *affirmations publicitaires* n'étaient *pas vérifiables* (CP 141.2), résultat révélateur de l'intensité des contrôles mutuels entre concurrents (30 cas sur les 34). L'expression « *sûr* » a été utilisée 7 fois (5) *sans qualification objective* (CP 142.1). Dans 5 cas (6), 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 nonqualifiés* (CP 145) a diminué de 13% au cours de l'exercice sous revue (55 cas, contre 63 en 2005). Dans un seul cas (contre 3), des *échantillons de médicaments* ont été envoyés sans avoir été demandés ou 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 un seul cas (2005: 2).

Au cours de l'exercice sous revue, les entreprises se sont acquittées un peu moins consciencieusement (9 infractions contre 3 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). La plupart

¹ français: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11387

allemand: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11386

anglais: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11388

² http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_212_5/a10.html

des entreprises ont adapté leurs directives internes aux règles concernant *l'organisation et le soutien de la formation postgraduée et continue des professionnels* (CP 2). Contrairement à l'année précédente, ces règles n'ont guère donné lieu à des consultations. Quatre infractions seulement (2005 : 2) ont été traitées à ce titre. 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 au cours de l'exercice, tout comme l'année précédente. Dans deux cas (2005 : 0) les signataires du code ont commencé par s'adresser directement à l'autorité (plutôt qu'au secrétariat du Code pharmaceutique), ce qui est contraire au principe fixé dans le préambule du Code.

Code pharmaceutique et Code EFPIA

Publié par la Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique / European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, le nouveau « *Code de bonnes pratiques EFPIA pour la promotion de médicaments* » (Code EFPIA, version 2004), est entré en vigueur au début de 2006.³ Ce nouveau Code, dont se réclame le Code pharmaceutique dans son préambule, n'est pas directement applicable dans chacun des pays des associations membres, mais est transposé dans les codes des associations nationales membres de l'EFPIA.

Le Code pharmaceutique suisse n'a nécessité aucune adaptation suite au nouveau Code EFPIA. La commission du Code pharmaceutique a toutefois recommandé les mesures suivantes, dont nous commentons ici la mise en oeuvre:

1. *Intensification de l'information dispensée aux entreprises pharmaceutiques sur les décisions prises en vertu du CP 433.55, afin que tous les signataires puissent tirer des enseignements des erreurs commises par l'un ou l'autre d'entre eux* : En 2006, le secrétariat a renseigné les signataires sur 4 cas (2005 : 7), ce qui a suscité beaucoup d'intérêt. 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 2006, 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* : En 2006, 118 procédures (soit 61% de la totalité des cas traités ; 2005 : 101 cas, soit 56%) se sont éteintes après *rectification ou suppression* de la publicité contestée. Le secrétariat a rejeté 40 réclamations (soit 21% des cas traités ; contre 39, ou 21% l'an dernier), qui ne correspondaient à *aucune infraction* au code. Dans 24 cas (8% ; 2005 : 24 cas, 13%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut l'enjoignait à s'adapter aux exigences du code, et dans 2 des 15 cas (1% ; 2005 : 11 cas ou 6%), il exigeait une *correction immédiate* de la publicité. Dans 6 cas (3% ; 2005 : 7 cas ou 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 12 cas (6% ; 2005 : 11 cas ou 6%), l'entreprise demanderesse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du secrétariat, a demandé à celui-ci de *réexaminer* le cas. Dans un cas (2005 : 2), l'entreprise demanderesse a *transmis sa réclamation plus loin*, à Swissmedic ou à un tribunal. En 2006, le secrétariat du Code pharmaceutique n'a eu à transmettre aucun cas à Swissmedic (2005 : 1 cas), en vertu du chiffre 45 du Code, pour n'avoir pas pu aboutir à une entente avec l'entreprise.

En 2006, diverses dispositions du Code pharmaceutique ont été modifiées ou complétées après consultation des entreprises signataires⁴. Les nouveautés ont été rendues nécessaires par une révision du « *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices* », édité par l'IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)⁵. Le nouveau Code IFPMA est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2007, tout comme le Code pharmaceutique adapté en conséquence, qui s'y réfère dans son préambule.

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, fin mars 2007

³ <http://www.efpia.org/Objects/2/Files/Promomedicines2004.pdf>

⁴ Cf. mention des dispositions modifiées du Code pharmaceutique sous la note de bas de page N°1 du Code pharmaceutique.

⁵ <http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA-TheCode-FinalVersion-30May2006-FR.pdf>