

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

Application du Code pharmaceutique (CP) en 2007: Rapport annuel du secrétariat du Code

Observations générales concernant l'application du Code

A propos de la *procédure* du Code pharmaceutique: la limitation dans le temps de la procédure introduite avec le Code pharmaceutique (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 11 jours ouvrables (12 l'année précédente). A chaque fois dans un délai de 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 d'une manière générale rapidement et de manière constructive aux observations. Il n'a été nécessaire de recourir à la possibilité d'une prolongation de délai que dans 3 cas (5) sur les 166 qui ont été traités au total, ce qui correspond à quelque 2% (3%).

Par rapport à l'année précédente, le nombre total de cas traités par le Secrétariat CP en apport avec le Code pharmaceutique a diminué de 16% (passant de 193 à 166). Cette baisse est un élément fondamentalement positif, puisque rien n'indique que les entreprises ont observé une plus grande retenue à l'égard de 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 CP, ou qu'elles se soient abstenues de dénoncer bien qu'elles aient eu des raisons de le faire.

Sur le plan *matériel*, une tendance réjouissante semble se dessiner: le nombre des infractions manifestes a diminué. Demeurent nombreux, cependant, les cas 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 une augmentation 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 son engagement 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. 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 61 fois (58 fois l'année précédente) sur des questions de fond, conformément au chiffre 6 du CP.

Sur le nombre total des dénonciations, 122, soit 68% (2006: 139, ou 68,5%) émanaient *d'entreprises concurrentes* et 52, ou 29% (2006: 61, ou 30%) ont été faites d'office par le secrétariat lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Cinq réclamations (soit 3%; 2006: 3, 1,5%) ont été élevées par des *médecins* et d'autres tiers, certaines portant souvent sur un seul et même cas. Comme l'année précédente, un seul 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 (c'est-à-dire impliquant un risque direct ou indirect pour la santé des patients) a été enregistré en 2007. Dès lors qu'aucun avis concluant n'ait pu être dégagé sur ce cas, le secrétariat CP l'a transmis à Swissmedic pour appréciation. Après quoi l'entreprise concernée a rapidement mis un terme à cette publicité.

Manquements aux exigences du CP

En 2007, on a observé en matière de déclarations publicitaires une progression de 17 à 23 du nombre d'écart 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). Fort heureusement, en revanche, avec 23 cas (contre 40 en 2006), la *publicité pour des médicaments ou des indications non encore autorisés*

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

(CP 131.1, 131.2 et 133) a diminué. Dans 16 cas seulement (contre 21 en 2006), 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 resté à haut niveau, soit à 127 cas (contre 133). Dans 36 cas (40), des *citations littéraires* étaient *incomplètes* ou *inacceptables* (143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144). Dans 26 cas (autant qu'en 2006), les références publicitaires n'étaient pas correctement mentionnées (CP 143.3). Dans 26 cas seulement (34 en 2006), 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 4 fois (5) *sans qualification objective* (CP 142.1). Dans 3 cas (5), 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 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 (50 cas, contre 55 en 2006). Contrairement à l'année précédente (1 cas), aucun *échantillon de médicament* n'a été envoyé sans avoir été demandé ou avoir été signalé comme "échantillons gratuit" (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 4 cas (2006: 1). Au cours de l'exercice sous revue, les entreprises ne se sont pas acquittées consciencieusement dans 9 cas (comme 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 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). Une infraction seulement (2006 : 4) a été traitée à ce titre. Il est réjouissant de constater, sur ce point également, que des mesures supplémentaires ont été prises du côté des médecins 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 l'année précédente. Dans trois cas (2006: 2) les signataires du Code pharmaceutique ont 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 3 cas, (année précédente: 0) des signataires ont omis de signaler au secrétariat du CP le changement de l'interlocuteur responsable (CP 422).

Code pharmaceutique, Code EFPIA et Code IFPMA

Publié par la Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique / European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), le nouveau " Code de bonnes pratiques EFPIA pour la promotion de médicaments " (Code EFPIA, version 2004), était entré en vigueur au début de 2006. Le Code EFPIA, 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 affiliées à l'EFPIA. Le Code pharmaceutique suisse n'avait nécessité aucune adaptation suite au Code EFPIA, version 2004. La commission du Code pharmaceutique a toutefois recommandé les mesures suivantes, dont nous commentons ici la mise en œuvre:

1. *Intensification de l'information dispensée aux entreprises pharmaceutiques sur les décisions prises notamment en vertu du CP 433.5³, 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 3 cas (2006: 4), ce qui a suscité beaucoup d'intérêt. Cette pratique est 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 2007, 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 2007, 101 procédures (soit 61% de la totalité des cas traités ; 2006 : 118 cas, soit 61% également) se sont éteintes après *rectification ou suppression* de la publicité contestée. Le secrétaire a rejeté 39 réclamations (soit 23% des cas traités; contre 40, ou 21% l'an dernier), qui ne correspondaient à *aucune infraction* au code. Dans 11 cas (7% ; 2006 : 15 cas, 8%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut lui enjoignait de s'adapter aux exigences du code, et dans 3 des 11 cas (2% ; 2006 : 2 cas, ou 1%), il exigeait une *correction immédiate* de la publicité. Dans 4 cas (2% ; 2006 : 6 cas ou 3%), le *retrait immédiat et complet* de la publicité contestée a été

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

³ 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"

exigé. *Toutes les injonctions ont été acceptées* et mises en application en temps voulu par les entreprises concernées. Dans 8 cas (5%; 2006: 12 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. Trois cas (2006: 1), ont été dénoncés respectivement à Swissmedic (1 par une entreprise et 1 par le secrétariat CP) et à un tribunal (1 par une entreprise).

Le 1^{er} janvier 2007 est entré en vigueur le nouvelles version, modifiée dans certains détail du "IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices" (Code IFPMA Code)⁴, auquel le Code pharmaceutique se réfère également dans son préambule. SGCI Chemie Pharma Schweiz avait à cette date modifié diverses disposition de son Code pharmaceutique (surtout dans la seconde partie) pour les adapter au Code IFPMA révisé.

En 2007, le Code EFPIA a été soumis à une nouvelle révision partielle; il porte désormais le nom (anglais officiel) suivant: "EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals"⁵. Parallèlement, la EFPIA a adopté un nouveau "EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations"⁶. Ces deux codes entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2008 et doivent être transposés d'ici là dans les codes des associations nationales affiliées à la EFPIA. SGCI Chemie Pharma Schweiz aura adapté à cette date son Code pharmaceutique.

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 au 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, mars 2008

⁴ http://www.ifpma.org/EthicalPromotion/index.aspx?3_html

⁵ <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=150>

⁶ <http://www.efpia.org/content/Default.asp?PageID=151>