

**Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse
(Code pharmaceutique) du 4 décembre 2003,
révisé partiellement le 1^{er} octobre 2006 et le 12 juin 2008¹**

Application du Code pharmaceutique (CP) en 2009: Rapport annuel du Secrétariat du Code pharmaceutique

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 exigences². Le Code pharmaceutique transpose au territoire suisse les normes fixées dans les codes des organisations internationales de l'industrie pharmaceutique (IFPMA³, EFPIA⁴). Ces bases sont les suivantes :

- *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices*⁵
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*⁶
- *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*⁷

L'organisation responsable du Code pharmaceutique est SGCI Chemie Pharma Schweiz⁸, soutenue par les associations partenaires citées dans le préambule du Code.

Observations générales concernant l'application du Code pharmaceutique en 2009

Comme les années précédentes, le nombre total de cas traités par le Secrétariat du CP en lien avec le Code pharmaceutique a de nouveau diminué en 2009, quoique moins sensiblement (passant de 138 à 136). Cette tendance est un élément positif, puisque rien n'indique que les entreprises aient hésité davantage à recourir à la procédure du Code. 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 le plan bilatéral, sans faire appel au Secrétariat du CP (7 cas recensés, dans lesquels 9 entreprises étaient impliquées). Les entreprises sont néanmoins invitées à annoncer ces démarches au Secrétariat afin qu'il puisse les intégrer à ses statistiques.

Le nombre des infractions manifestes a diminué une fois de plus, mais pas celui des cas complexes (infractions situées dans un domaine limite, où des affirmations paraissent ambiguës et où la transgression ne peut être qualifiée de telle qu'après un examen minutieux.) On a vu se maintenir également la tendance à un effort plus marqué de conformité aux règles («compliance»), c'est-à-dire une amélioration des procédures internes de surveillance des domaines relevant du Code pharmaceutique, avec l'aide des SOP (Standard Operating Procedures). Dans ce contexte, le Secrétariat du CP a renseigné des entreprises 63 fois (autant que fois l'année précédente) sur des questions de fond, conformément au chiffre 6 du CP⁹.

L'exécution du Code pharmaceutique sans sanctions a fait ses preuves

Le Code pharmaceutique applique le principe du règlement non conflictuel des différends, au besoin à l'aide de la médiation du secrétariat du Code pharmaceutique. Contrairement à la plupart des codes analogues en vigueur à l'étranger, le Code pharmaceutique suisse n'a jamais prévu de sanction, et cela dès son origine. Dans le traitement des dénonciations d'infractions au CP, le Secrétariat du CP joue essentiellement un rôle de conciliateur, analogue à celui d'un juge de paix. Son appréciation neutre de la matérialité ou de

¹ allemand: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11386

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

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

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

³ <http://www.ifpma.org/>

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

⁵ <http://www.ifpma.org/EthicalPromotion/index.aspx>

⁶ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3483>

⁷ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3484>

⁸ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/1/*

⁹ Les dispositions du Code pharmaceutique sont citées dans le présent rapport annuel par les lettres CP suivies du chiffre marginal correspondant.

l'inexistence d'une infraction au Code pharmaceutique dans une situation donnée est respectée dans la quasi totalité des cas par les parties impliquées. Par rapport aux codes étrangers analogues, la statistique du Code pharmaceutique révèle toujours un nombre de cas relativement élevé. Mais il faut y voir le signe que la qualité de cette procédure, autrement dit sa facilité d'accès ainsi que la rapidité et la transparence des décisions prises dans le cadre du CP, est appréciée de tous côtés. Comme le révèle une fois de plus la lecture du présent rapport annuel, cette approche permet de régler les manquements aux bonnes règles rapidement et presque toujours à l'amiable.

La question de l'introduction de sanctions, en particulier d'amendes, s'était posée en 2006 lors de la dernière révision du code de promotion EFPIA (cf. introduction). Cette année-là, SGCI Chemie Pharma Schweiz avait invoqué la réserve de la primauté des lois et ordonnances nationales et renoncé à introduire des sanctions pour des infractions au code. A l'occasion de la consultation organisée sur cette question, les entreprises participantes s'étaient clairement prononcées à l'époque contre des sanctions et avaient appelé de leurs vœux, au contraire, le maintien de la procédure actuelle de règlement non conflictuel des différends, qui a fait ses preuves depuis de nombreuses années. La réserve invoquée par la Suisse renvoie au fait que dans notre pays, la législation sur les médicaments règlemente aussi la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels et que l'autorité compétente, Swissmedic, peut à ce titre sanctionner les infractions par des mesures administratives ou pénales. Les entreprises pharmaceutiques ont aussi la possibilité de se tourner vers un juge lorsqu'elles soupçonnent une violation de la Loi fédérale contre la concurrence déloyale (LCD).

Manquements aux exigences du Code pharmaceutique

En 2009, on a observé en matière de déclarations publicitaires une légère progression (de 14 à 18) 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 21 cas (contre 28 en 2008), la publicité pour des médicaments ou des indications non encore autorisés (CP 131.1, 131.2 et 133) a nettement moins défrayé la chronique. Dans 7 cas seulement (contre 25 en 2008), 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 stable à 83 (année précédente : 82). Avec 22 cas de nouveau (après une baisse de 36 à 13 entre 2007 et 2008), le nombre de citations littéraires incomplètes ou inacceptables (143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144) est reparti à la hausse. Dans 19 cas (21 en 2008), les références publicitaires n'étaient pas correctement mentionnées (CP 141.3). Dans 22 cas (19 en 2008), les affirmations publicitaires n'étaient pas prouvées (CP 141.2). L'expression "sûr" a été utilisée 0 fois (7 en 2008) sans qualification objective (CP 142.1). Dans 4 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 diminué sur plusieurs années, l'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 145) a légèrement augmenté au cours de l'exercice sous revue (47 cas, contre 45 en 2008). Dans un cas seulement (0 en 2008) un médicament a été présenté comme une nouveauté plus d'un an après son autorisation de diffusion sur le marché suisse (CP 146). De même, en une occasion seulement (0 en 2008) un échantillon de médicament gratuit a été envoyé sans avoir été demandé (CP 147.2, en association avec l'art. 10, al.2, lettre a de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments¹⁰). 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 5 cas (2008: 6).

A propos des manifestations pour la publicité destinée aux professionnels et l'information sur les médicaments, pour la formation postgradué et continue des professionnels ainsi que pour la collaboration avec les organisations de professionnels (CP 2), trois infractions (2008: 5) ont été traitées. 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 2008. De même, aucune infraction n'a été constatée à l'égard des nouvelles dispositions introduites en 2008 dans le Code concernant les rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients (CP4). Autre élément en développement : la publication exigée de telles mesures de soutien par les entreprises en vertu de la Recommandation N°4¹¹ parue dans la série « Application pratique du Code pharmaceutique »¹².

L'obligation faite aux entreprises de remettre au Secrétariat un exemplaire de référence complet de tous leurs envois de publicité (CP 541), n'a pas été respectée dans 3 cas (année précédente : 4). Une seule entreprise (2008 : 1) 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: 1 aussi), un signataire a omis de communiquer au Secrétariat du CP le changement de l'interlocuteur responsable (CP 522).

¹⁰ http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_5/a10.html

¹¹ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*38252

¹² http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*17382

Statistique

La limitation dans le temps de la procédure introduite en son temps 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. En 2009, les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 10,5 jours ouvrables, chiffre en nette diminution par rapport à 2008 (12,5 jours, et 11 jours en 2007). A chaque fois dans un délai de trois jours (5 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 3 cas (année précédente : 6), soit 2% de la totalité de ceux qui ont été traités (2008: 4,5 %).

Sur le nombre total des dénonciations, 98, soit 67% (2008: 86, ou 61%) émanaient d'*entreprises concurrentes* et 44, ou 30% (2008: 51, ou 36%) ont été faites d'office par le Secrétariat lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Quatre réclamations (soit 3%; 2008: 4, ou 3%) ont été élevées par des *médecins* et d'autres tiers, certaines portant souvent sur un seul et même cas sérieux. Aucun 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) n'a été enregistré en 2009 (1 l'année précédente). Dans un cas, en revanche, une entreprise demanderesse a transmis son cas au tribunal après l'échec de la médiation du Secrétariat du Code pharmaceutique (année précédente : aucun cas).

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 2009, tout comme en 2008, il n'y a pas été contraint une seule fois. En 2009, 72 procédures (soit 53% de la totalité des cas traités; 2008; 94 cas, soit 68%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le Secrétariat a rejeté 34 réclamations (soit 25% des cas traités; contre 20, ou 14% l'an dernier), qui ne correspondaient à aucune infraction au Code. Dans 16 cas (12% ; 2008 ; 14 cas, ou 10%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut lui demandait de s'adapter aux exigences du code, mais dans aucun des 16 cas considérés (tout comme en 2008), il n'a exigé une correction immédiate de la publicité. Dans un cas (0 en 2008), le retrait immédiat et complet de la publicité contestée a été exigé. Toutes les injonctions ont été acceptées par les entreprises et suivies d'effet en temps. Dans 13 cas (10%; 2008: 10 cas ou 7%), l'entreprise demanderesse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du Secrétariat, a demandé à celui-ci de réexaminer le cas. Comme en 2008 déjà, aucun cas n'a dû être dénoncé à Swissmedic au cours de l'exercice sous revue.

Communication

En vertu du CP 533.5¹³, le Secrétariat fournit à intervalles irréguliers un compte rendu succinct des cas qu'il a traités afin que tous les signataires du Code puissent tirer des enseignements des erreurs commises par l'un ou l'autre d'entre eux. En 2009, le Secrétariat a renseigné les signataires, par le biais de SGCI Mem-bernet, sur 4 cas supplémentaires. Cette série se poursuit. Au cours de l'exercice sous revue, le Secrétariat du Code a publié une recommandation supplémentaire (N°5) de sa série « Application pratique du Code pharmaceutique ». Elle s'intitule « Contribution des participants aux frais des manifestations organisées ou parrainées par des entreprises pharmaceutiques »¹⁴ et se fonde sur les résultats d'une enquête effectuée auprès des entreprises pharmaceutiques.

Code pharmaceutique, code EFPIA et code IFPMA

En 2009, les codes internationaux auxquels se réfère le Code pharmaceutique (cf. introduction) n'ont subi aucun changement, raison pour laquelle le Code pharmaceutique n'a nécessité aucune adaptation.

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 Code pharmaceutique concernant la formation postgraduée et continue des professionnels ainsi que la promotion d'essais cliniques.

Secrétariat du Code pharmaceutique

Dr. méd. Felix Schwarzenbach

Zurich, 31 mars 2010

¹³ Le Secrétariat [...] „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“

¹⁴ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/43913