

**Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse
(Code pharmaceutique) du 4 décembre 2003,
révisé partiellement le 1^{er} octobre 2006, le 12 juin 2008 et le 1^{er} septembre 2010¹**

Application du Code pharmaceutique (CP) en 2010: 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
(IFPMA Code)
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*⁶
(EFPIA Healthcare Professionals Code)
- *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*⁷
(EFPIA Patient Organisations Code)

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 2010

Comme les années précédentes, le nombre total de cas traités par le Secrétariat du Code pharmaceutique en lien avec le Code pharmaceutique (CP) a de nouveau diminué en 2010, quoique plus sensiblement (passant de 136 à 127) qu'en 2009. Cette tendance est un élément positif, puisque rien n'indique que les entreprises aient hésité davantage à recourir à la procédure du CP. 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 (1 cas recensé ; 2009 : 7), dans lequel 2 entreprises étaient impliquées (2009 : 9). Les entreprises sont invitées à annoncer ces démarches au Secrétariat afin qu'il puisse les intégrer à ses statistiques, mais elles ne le font pas toujours. Il est difficile de déterminer si cela est dû à de la négligence ou à la réticence de certaines entreprises à s'entendre directement avec leurs concurrentes pour régler concrètement un différend conformément au Code.

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 62 fois (2009 : 63) sur des questions de fond, conformément au CP 72⁹.

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'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 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).

Exigences du Code pharmaceutique et infractions

En 2010, on a observé, en matière de déclarations publicitaires, une légère diminution (de 18 à 15) 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). Avec 22 cas (contre 21 en 2009), la publicité pour des médicaments ou des indications non encore autorisés (CP 131.1, 131.2 et 133) a défrayé la chronique à peu près autant que l'année précédente. Dans 13 cas (contre 7 en 2009, nombre qui avait sensiblement diminué par rapport à l'année antérieure), le matériel publicitaire ne contenait pas toutes les exigences minimales requises par le Code au sujet du médicament (CP 131.4, 134 et 135). Dans 3 cas (2009 : 0), l'interdiction de dissimuler l'objectif réel de la publicité destinée aux professionnels (CP 132.2), n'a pas été respectée.

Le nombre des infractions aux exigences qualitatives générales est resté stable à 84 (année précédente : 83). Le nombre de citations littéraires incomplètes ou inacceptables (143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144) est tombé de 22 cas en 2009 à 16 cas en 2010. Dans 28 cas (19 en 2009), les références publicitaires n'étaient pas correctement mentionnées (CP 141.3), une augmentation sensible pour laquelle on n'a pas d'explication. Dans 14 cas (22 en 2009), les affirmations publicitaires n'étaient pas prouvées (CP 141.2). L'expression "sûr" a été utilisée 4 fois (0 en 2009) sans qualification objective (CP 142.1). Dans 7 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).

L'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 145) a diminué au cours de l'exercice sous revue (38 cas, contre 47 en 2009), bien qu'il reste trop élevé. Dans 3 cas seulement (1 en 2009) 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 (comme en 2009) 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 correctement dans tous les cas (année précédente : 5 infractions).

A propos des manifestations pour la publicité destinée aux professionnels et l'information sur les médicaments, pour la formation postgraduée et continue des professionnels ainsi que pour la collaboration avec les organisations de professionnels (CP 2), huit infractions (2009 : 3) ont été traitées. A l'occasion d'un congrès médical, aucune infraction n'a pu être établie contre une règle précise du Code pharmaceutique,

¹⁰ http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_212_5/a10.html

et l'action de l'entreprise concernée contre un conférencier n'a pas été pleinement conforme à l'esprit du Code pharmaceutique.

Au chapitre des règles relatives à la promotion d'essais cliniques (CP 3), le Secrétariat n'a pas eu à traiter un seul cas en cours d'exercice, tout comme en 2009. 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* (CP 4).

En 2010, aucune entreprise (2009 : 1) ayant signé le Code pharmaceutique n'a commencé par s'adresser directement à l'autorité (plutôt qu'au Secrétariat du CP), ce qui serait contraire au principe fixé dans le préambule du Code.

L'obligation faite aux entreprises de remettre au Secrétariat du CP un *exemplaire de référence complet de tous leurs envois de publicité* (CP 54), n'a pas été respectée dans 5 cas (année précédente : 3). Dans 1 cas seulement (année précédente: 1 aussi), un signataire a omis de communiquer au Secrétariat du CP le changement de la personne responsable de l'entreprise (CP 524).

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 ; CP 661 et 664) continue de faire ses preuves. En 2010, les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 9,5 jours ouvrables, chiffre en diminution réjouissante par rapport à 2009 (Ø 10,5 jours). A chaque fois dans un délai de 2,5 jours en moyenne (3 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. Comme au cours de l'année antérieure, il n'a été nécessaire de recourir à la possibilité d'une prolongation de délai que dans 3 cas, soit 2% de la totalité de ceux qui ont été traités.

Sur le nombre total des dénonciations, 101, soit 71% (2009: 98, ou 67%) émanaient d'*entreprises concurrentes* et 36, ou 25% (2009: 44, ou 30%) ont été faites d'office par le Secrétariat du CP lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Six réclamations (soit 4%; 2009: 4, ou 3%) ont été élevées par des médecins et d'autres tiers. Souvent plusieurs réclamations portaient sur un seul et même cas sérieux. Tout comme en 2009, 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 2010. Dans un seul cas (comme en 2009) une entreprise demanderesse a demandé la médiation du Secrétariat du CP, laquelle a été couronnée de succès en 2010 (contrairement à l'année précédente). Un autre entretien de médiation a été sollicité par une partie et offert par le Secrétariat du CP, mais finalement refusé par la partie adverse pour des raisons acceptables. Pour autant qu'on le sache, aucune entreprise impliquée ne s'est adressée au tribunal après la clôture de la procédure du Code pharmaceutique (année précédente : 1 cas).

En cas d'*infraction grave*, le Secrétariat du CP peut enjoindre à l'entreprise fautive d'adresser sous une forme appropriée un *communiqué rectificatif* aux destinataires concernés. En 2010, tout comme en 2009, il n'y a pas été contraint une seule fois. En 2010, 74 procédures (soit 58% de la totalité des cas traités; 2009; 72 cas, soit 53%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le Secrétariat a rejeté 28 réclamations (soit 22% des cas traités; contre 34, ou 25% l'an dernier), qui ne correspondaient à aucune infraction au Code. Dans 10 cas (8% ; 2009 : 16 cas, ou 12%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut lui demandait de s'adapter aux exigences du code, mais dans aucun des 10 cas considérés (tout comme en 2009), il n'a exigé une correction immédiate de la publicité. Dans 1 cas (comme en 2009), 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 voulu. Dans 12 cas (9%; 2009: 13 cas ou 10%), l'entreprise demanderesse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du Secrétariat, a demandé à celui-ci de réexaminer le cas. Deux cas (0 en 2009) ont dû être dénoncés à Swissmedic au cours de l'exercice sous revue (CP 666).

Communication

En vertu du CP 616¹¹, 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 2010, le Secrétariat a renseigné les signataires, par le biais de SGCI Membernet, sur trois cas supplémentaires. Cette série se poursuit.

¹¹ 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“

Révision partielle formelle du Code pharmaceutique

Au cours de l'exercice sous revue, le Code pharmaceutique a fait l'objet d'une révision formelle. Consultés, les signataires du Code pharmaceutique ont adopté cette révision à l'unanimité, tout comme l'a fait avant eux la Commission du Code pharmaceutique (CP 8). Ont notamment été remaniées les dispositions d'exécution du Code pharmaceutique (CP 5 et 6), structurées désormais de manière plus transparente et apportant quelques simplifications concernant le déroulement des procédures. Le Code pharmaceutique n'a toutefois pas subi de modifications de fond.

Code pharmaceutique, code EFPIA et code IFPMA

Le 24 juin 2010, l'EFPIA a publié une déclaration intitulée: "*Leadership Statement on Ethical Practices: Industry restricts product sampling and sets new standards for sales representatives and congresses*"¹². Elle entend promouvoir par ce texte le respect d'un certain nombre de priorités énoncées dans ses deux codes (voir introduction ci-dessus). SGCI Chemie Pharma Schweiz se met en devoir de tenir compte, par étapes, de cette déclaration d'intention dans le cadre du Code pharmaceutique et de l'ordre juridique suisse.

La restriction annoncée par l'EFPIA en ce qui concerne la délivrance d'échantillons gratuits de médicaments correspond dans ses grandes lignes au communiqué de Swissmedic du début de 2010 ("Echantillons dans la publicité destinée aux professionnels")¹³, raison pour laquelle aucune nouvelle mesure touchant le Code pharmaceutique n'est prévue. Dans le cadre du projet "conseillers/ères pharmaceutiques certifié(e)s" mis en œuvre par la *swiss quality association (shqa)*¹⁴, les entreprises pharmaceutiques suisses répondent déjà très largement aux mesures présentées dans le "Leadership Statement" à l'adresse des conseillers pharmaceutiques. En 2010, l'EFPIA s'est attelée à la mise sur pied d'une banque de données permettant d'évaluer sur Internet la conformité des manifestations destinées aux professionnels avec son « EFPIA Health Professionals Code » et avec le Code pharmaceutique. Elle a entamé par ailleurs une révision partielle du « EFPIA Patient Organisations Code ».

En 2010, le code IFPMA n'a subi aucun changement.

Appel

La publicité pharmaceutique destinée aux professionnels 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 du Code pharmaceutique 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, le 31 mars 2011

¹² EFPIA Leadership Statement: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9226>;

EFPIA Press release: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=9227>

¹³ <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/01466/index.html?lang=fr>

¹⁴ <http://www.shqa.ch/index.cfm?hmlID=11&action=hm11&contentID=30&s=TmpStandard&z=1&lng=fr>