

**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, le 1^{er} septembre 2010
et le 1^{er} novembre 2011¹**

Application du Code pharmaceutique (CP) en 2011: 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. Jusqu'à présent, on constate 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 (IFPMA Code)*⁵
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA Healthcare Professionals Code)*⁶
- *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (EFPIA Patient Organisations Code)*⁷

L'organisation responsable du Code pharmaceutique est scienceindustries (association des industries chimie pharma biotech), soutenue par les associations partenaires citées dans le préambule du Code pharmaceutique.

Observations générales concernant l'application du Code pharmaceutique en 2011

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 2011, même un peu plus sensiblement qu'en 2010 (passant de 127 à 104). 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 Swiss-medica 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 (3 cas recensés ; 2010 : 1), dans lequel 6 entreprises étaient impliquées (2010 : 2). 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 (CP5⁸), avec l'aide des SOP (Standard Operating Procedures). Dans ce contexte, les entreprises ont consulté le Secrétariat du CP sur 74 questions de fond (2010 : 62), conformément au CP 72.

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

²Liste des signataires: 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/ethics/ifpma-code-of-practice/about-ifpma-code-of-practice.html>

⁶ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=11731>

⁷ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=11671>

⁸ Dans le présent rapport, les dispositions du Code pharmaceutique sont exprimées par l'abréviation "CP" suivie du chiffre correspondant.

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

Le Code pharmaceutique suisse applique le principe du règlement non conflictuel des différends, au besoin grâce à la médiation de son secrétariat. Contrairement à la plupart des codes analogues en vigueur à l'étranger, il 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 un signe que la qualité de cette procédure, autrement dit la preuve que sa facilité d'accès ainsi que la rapidité et la transparence des décisions prises dans le cadre du CP sont appréciées 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, scienceindustries 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 Swissmedic⁹ 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)¹⁰.

Exigences du Code pharmaceutique et infractions

En 2011, on a observé, en matière de déclarations publicitaires, une nouvelle diminution (de 15 à 10) 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 21 cas (contre 22 en 2010), la publicité pour des médicaments ou des indications non encore autorisés (CP 131.1, 131.2 et 133) a défrayé la chronique presque autant que l'année précédente. Même remarque pour le matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le Code au sujet du médicament (CP 131.4, 134 et 135), avec 12 cas (contre 13 en 2010, nombre qui avait augmenté par rapport à l'année antérieure). En 2011, on ne signale aucun cas où l'interdiction de dissimuler l'objectif réel de la publicité destinée aux professionnels (CP 132.2) n'a pas été respectée (2010: 3 cas).

Le nombre d'infractions aux exigences qualitatives générales a nettement diminué (64 cas, contre 84 en 2010). Le nombre de citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144) a de nouveau augmenté (24 cas, contre 16 l'année précédente), sans que l'on s'explique cette considérable progression. Dans 21 cas (28 en 2010), les références publicitaires n'étaient pas correctement mentionnées (CP 141.3). Dans 10 cas (14 en 2010), les affirmations publicitaires n'étaient pas prouvées (CP 141.2). L'expression "sûr" a été utilisée 1 fois (4 en 2010) sans qualification objective (CP 142.1). Dans 4 cas (7), 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 une nouvelle fois diminué sensiblement au cours de l'exercice sous revue (20 cas, contre 38 en 2010), ce qui pourrait être lié à l'augmentation du nombre de génériques, dont les publicités ne font généralement pas de comparaisons avec des préparations ayant des substances actives analogues. Dans 2 cas (3 en 2010) un médicament a été présenté comme une nouveauté plus d'un an après son autorisation de diffusion sur le marché suisse (CP 146). En deux occasions (une seule en 2010), un échantillon de médicament gratuit a été envoyé sans avoir été demandé (CP 147.2¹¹). La mention "communication importante" (CP 148), qui n'est autorisée que pour garantir la sécurité d'un médicament, n'a pas été apposée correctement dans 3 cas (année précédente : 0 infraction).

Contrairement à 2010 (8 cas) aucune infraction n'a été enregistrée en 2011 aux titres des manifestations pour la publicité destinée aux professionnels ou de l'information sur les médicaments ainsi que de la collaboration avec les organisations de professionnels (CP 2). Une violation alléguée du Code pharmaceutique (CP2) à l'occasion d'un congrès

⁹ <http://www.swissmedic.ch/>

¹⁰ <http://www.admin.ch/ch/d/sr/c241.html>

¹¹ en association avec l'art. 10, al.2, lettre a de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPMéd:
http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_212_5.html

médical n'a pas pu être confirmée comme telle. 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 2010. De même, aucune infraction n'a été constatée à l'égard des nouvelles dispositions introduites en 2008 dans le Code pharmaceutique concernant les rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients (CP 4).

En 2011, tout comme en 2010, aucune entreprise ayant signé le Code pharmaceutique n'a commencé par s'adresser directement à l'autorité plutôt que de recourir à la procédure 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 6 cas (année précédente: 5). Dans pas moins de 8 cas (contre un seul en 2010), 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 du 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 2011, les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 10 jours ouvrables (2010: Ø 9,5 jours). A chaque fois dans un délai de 3 jours en moyenne (année précédente: 2,5 jours) après l'enregistrement d'une dénonciation, le Secrétariat a fait suivre celle-ci, accompagnée de son appréciation, à l'entreprise concernée. En 2011, comme précédemment, 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 7 cas (2010: 3), soit environ 7% (2%) de la totalité de ceux qui ont été traités. Une fois de plus, ces chiffres sont réjouissants d'une manière générale, puisque révélateurs de l'intérêt des parties à régler les problèmes si possible rapidement, sans complications et de manière efficace dans le respect du Code pharmaceutique.

Sur le nombre total des dénonciations, 56, soit 50% (2010: 101, ou 71%) émanaient d'entreprises concurrentes et 55, ou 50% (2010: 36, ou 25%) ont été faites d'office par le Secrétariat du CP lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Aucune réclamation (2010: 6, ou 4%) n'a été exprimée par des médecins ou d'autres tiers. Contrairement aux années précédentes, on n'a pas enregistré plusieurs réclamations d'entreprises portant sur un seul et même cas sérieux. Comme en 2010 déjà, 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 2011. Dans un seul cas (comme en 2010) une entreprise demanderesse a demandé la médiation du Secrétariat du CP, laquelle a été couronnée de succès. En 2011, à notre connaissance, aucune entreprise impliquée ne s'est adressée au tribunal après la clôture de la procédure du Code pharmaceutique (0 cas également en 2010).

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 2011, tout comme en 2010, il n'y a pas été contraint une seule fois. En 2011, 73 procédures (soit 70% de la totalité des cas traités; 2010: 74 cas, soit 58%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le Secrétariat a rejeté 18 réclamations (soit 17% des cas traités; contre 28, ou 22% l'an dernier), qui ne correspondaient à aucune infraction au Code. Dans 9 cas (9% ; 2010 : 10 cas, ou 8%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut lui demandait de s'adapter aux exigences du code, mais dans aucun des 9 cas considérés (tout comme en 2010), il n'a exigé une correction immédiate de la publicité. Dans 1 cas (comme en 2010), 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 3 cas (3%; 2010: 12 cas ou 9%), l'entreprise demanderesse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du Secrétariat, a demandé à celui-ci de réexaminer le cas. Aucun cas (contre 2 en 2010) n'a dû être dénoncé à Swissmedic au cours de l'exercice sous revue (CP 666).

Communication et recommandations pratique¹²

En vertu du CP 616¹³, 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 2011, le Secrétariat a renseigné les signataires, par le biais de scienceindustries membernet, sur des cas supplémentaires. Cette série se poursuit.

En octobre 2011, le Secrétariat a adressé aux signataires des recommandations supplémentaires (N°6) intitulées: "Comportement des entreprises lors de congrès, symposiums et manifestations analogues organisées en Suisse sous

¹² http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/17384

¹³ [Le Secrétariat du CP]... " 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."

la responsabilité d'organisations spécialisées à l'intention de professionnels¹⁴. Elles répondent à une demande exprimée à maintes reprises dans le groupe des signataires du Code pharmaceutique. Elles ont été élaborées en collaboration avec la Commission du Code pharmaceutique et d'autres spécialistes issus du milieu des signataires du Code.

Révision partielle du Code pharmaceutique

Le 1^{er} novembre 2011, le Code pharmaceutique a fait l'objet d'une révision partielle (diverses dispositions sous CP 4 et CP 925 – 927). Consultés, les signataires du Code pharmaceutique ont adopté ce remaniement à l'unanimité. Les modifications afférentes sont dues à la révision du Code des organisations de patients EFPIA de juin 2011. Elles ont été intégrées en temps voulu au Code pharmaceutique. N'a pas été reprise dans le Code pharmaceutique, en revanche, une modification de l'EFPIA Healthcare Professionals Code prévoyant une limitation concrète de la remise d'échantillons de médicaments à des professionnels. C'est pour des raisons relevant du droit de la concurrence que scienceindustries a refusé d'intégrer cet amendement, sans compter que la limitation de la remise d'échantillons gratuits de médicaments prescrite désormais dans le Code EFPIA correspond dans les grandes lignes à une communication diffusée au début de 2010 déjà par Swissmedic ("Echantillons dans la publicité destinée aux professionnels"¹⁵). Par ailleurs, les entreprises pharmaceutiques suisses satisfont très largement aux termes de la déclaration "Leadership Statement" de l'EFPIA (cf. note ci-dessous) concernant les conseillers en pharmacie en se pliant aux exigences du projet - aujourd'hui réalisé - de diplôme de "conseiller(ère) pharmaceutique certifié(e)"¹⁶, de la swiss health quality association (shqa). Dès lors, il ne s'imposait pas davantage de compléter le Code pharmaceutique sur ce point.

Codes IFPMA et EFPIA

En juin 2011, l'EFPIA a révisé les deux codes cités plus haut dans l'introduction. Elle l'a fait suite à sa déclaration "Leadership Statement on Ethical Practices: Industry restricts product sampling and sets new standards for sales representatives and congresses", publiée le 24 juin 2010¹⁷. Pour autant qu'elles paraissaient nécessaires et juridiquement défendables, ces modifications ont été transposées dans le Code pharmaceutique suisse lors de sa révision partielle du 1^{er} novembre 2011 (voir ci-dessus).

Au cours de l'exercice sous revue, l'EFPIA a par ailleurs installé une plate-forme Internet ouverte au public afin de permettre à celui-ci d'évaluer la conformité au Code d'événements destinées à des professionnels ("e4ethics"¹⁸). Pour ce qui est de l'évaluation des congrès en Suisse, le secrétariat du Code pharmaceutique est régulièrement invité à prendre position. Sur ce domaine d'activité du secrétariat devenu effectif à partir de 2012, celui-ci sera tenu de rendre compte dès le prochain rapport annuel du Code pharmaceutique.

Le code IFPMA a subi un remaniement conséquent en 2011. Il se nomme désormais *IFPMA Code of Practice*¹⁹, avec entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2012. L'adaptation correspondante du Code pharmaceutique est en préparation; sa version révisée entrera en vigueur en même temps que le nouveau code IFPMA.

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 5 avril 2012

¹⁴ http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/56729

¹⁵ <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/01466/index.html?lang=fr>

¹⁶ <http://www.shqa.ch/index.cfm?s=TmpStandard&hmid=11&contentID=30&z=1&lng=fr>

¹⁷ <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9226>

¹⁸ http://www.efpia-e4ethics.eu/Farma_EFPIA/FARMA_110085?idDoc=FARMA_110085

¹⁹ http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Code_of_Practice_2012.pdf