

## Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique)

du 4 décembre 2003, révisé partiellement le 1<sup>er</sup> octobre 2006, le 12 juin 2008, le 1<sup>er</sup> septembre 2010, le 1<sup>er</sup> novembre 2011, le 1<sup>er</sup> juin 2012 et le 1<sup>er</sup> décembre 2012<sup>1)</sup>

# Application du Code pharmaceutique (CP) en 2012: 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 exigences<sup>2</sup>. Le Code pharmaceutique transpose au territoire suisse les normes fixées dans les codes des organisations internationales de l'industrie pharmaceutique (IFPMA<sup>3</sup>, EFPIA<sup>4</sup>).

Ces bases sont les suivantes :

- *IFPMA Code of Practice (IFPMA Code)*<sup>5</sup>
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA Healthcare Professionals Code)*<sup>6</sup>
- *EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (EFPIA Patient Organisations Code)*<sup>7</sup>

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 2012

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 2012 par rapport à 2011, bien que plus modestement (passant de 104 à 100). 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.

La demande faite par le Secrétariat du CP aux entreprises de lui annoncer les règlements de différends qu'elles ont pu obtenir sur un plan bilatéral (c'est-à-dire sans faire appel au Secrétariat) a eu du succès, puisque 9 cas ont été recensés en 2012 (contre 3 en 2011), dans lesquels 13 entreprises étaient impliquées (2011 : 6). Les entreprises sont priées d'annoncer ces démarches au Secrétariat afin qu'il puisse les intégrer à ses statistiques. Le Secrétariat ne sait pas toujours exactement dans quelle mesure elles le font. Il est difficile de déterminer si ces omissions sont dues à de la négligence. On peut aussi penser que certaines entreprises sont réticentes à s'entendre directement avec leurs concurrentes pour régler concrètement un différend par rapport au Code pharmaceutique.

Le Secrétariat indique que 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 comme telle qu'après un examen minutieux.) On le remarque d'ailleurs à la progression de 153 à 194 du nombre de dénonciations d'infractions à telle ou telle règle particulière. On a vu se maintenir également la tendance à un effort plus marqué de conformité aux règles («compliance»), ce qui est manifestement dû à une amélioration des procédures internes de surveillance du champ d'application du Code pharmaceutique (CP<sup>8</sup>), avec l'aide

<sup>1</sup> français: <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique>

allemand: <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex>

anglais: <http://www.en.scienceindustries.ch/involvement/pharma-code>

<sup>2</sup>Liste des signataires: [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*/11489](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11489)

<sup>3</sup> <http://www.ifpma.org/>

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

<sup>5</sup> <http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/about-ifpma-code-of-practice.html>

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

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

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

des SOP (Standard Operating Procedures). Dans ce contexte, les entreprises ont consulté le Secrétariat du CP sur 85 questions de fond (2011 : 74), conformément au CP 72.

### 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 Swissmedic<sup>9</sup> 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)<sup>10</sup>.

### Exigences du Code pharmaceutique et infractions

En matière de déclarations publicitaires, on a observé en 2012 une remontée (de 10 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 15 cas (contre 21 en 2011), la publicité pour des médicaments ou des indications non encore autorisés (CP 131.1, 131.2 et 133) a moins souvent défrayé la chronique que l'année précédente. 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), le nombre de cas est resté le même (12). En 2012, un cas de non-respect de l'interdiction de dissimuler l'objectif réel de la publicité destinée aux professionnels (CP 132.2) a été signalé (2011: 0 cas), et dans deux cas (année précédente: 0), la lisibilité de la publicité était insuffisante (CP 132.2),

Le nombre d'infractions aux exigences qualitatives générales a de nouveau nettement augmenté (90 cas, contre 64 en 2011). Le nombre de citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 143.1, 143.2, 143.3, 143.4, 143.5, 144) a légèrement diminué (22 cas, contre 24 l'année précédente). Dans 21 cas (autant qu'en 2011), les références publicitaires n'étaient pas correctement mentionnées (CP 141.3). Dans 25 cas (10 en 2011), les affirmations publicitaires n'étaient pas prouvées (CP 141.2); aucun élément ne permet d'expliquer cette très forte progression. L'expression "sûr" a été utilisée 6 fois (1 en 2011) sans qualification objective (CP 142.1). Dans 11 cas (4), 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 de nouveau augmenté au cours de l'exercice sous revue (29 cas, contre 20 en 2011). Dans 1 cas (2 en 2011), un médicament a été présenté comme une nouveauté plus d'un an après son autorisation de diffusion sur le marché suisse (CP 146). Dans deux cas (3 en 2011), un échantillon de médicament gratuit a été envoyé sans avoir été demandé (CP 147.2<sup>11</sup>). 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 (comme en 2011).

Contrairement à 2011 (0 cas), 8 infractions ont été enregistrées en 2012 aux titres des manifestations pour la publicité destinée aux professionnels ou de l'information sur les médicaments ainsi que de la collaboration avec les organisa-

<sup>9</sup> <http://www.swissmedic.ch/>

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

<sup>11</sup> 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](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_212_5.html)

tions de professionnels (CP 2); cette progression pourrait être due aussi à l'intérêt de plus en plus critique que suscite cette question. Pour ce qui est 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 2011. 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, l'EFPIA a mis en place une plateforme Internet ouverte au public portant sur l'évaluation, à l'échelle européenne, de la conformité au Code des congrès et manifestations analogues destinées aux professionnels ("e4ethics"<sup>12</sup>). Pour l'évaluation des congrès internationaux qui se tiennent en Suisse, e4ethics invite systématiquement le secrétariat du Code pharmaceutique à lui donner son avis. En 2012, celui-ci s'est prononcé 18 fois sur de telles propositions d'évaluation (exercice répété en partie sur la base d'adaptations). Dans 5 cas, e4ethics a modifié son évaluation suite aux indications du Secrétariat du Code pharmaceutique.

En 2012, tout comme en 2011, 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.

Le secrétariat a enregistré en 2012 un cas d'infraction à l'obligation pour les délégués médicaux d'exercer leur activité de manière responsable et conforme aux exigences de l'éthique professionnelle (CP 512). Dans 4 cas (contre 8 en 2011), un signataire a omis de communiquer au Secrétariat du CP le changement de la personne responsable de l'entreprise (CP 524). 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 2 cas (année précédente: 6).

### 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 2012, les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 10 jours ouvrables (tout comme en 2011). A chaque fois dans un délai moyen de 2,5 jours (année précédente: 3 jours) après l'enregistrement d'une dénonciation, le Secrétariat a fait suivre celle-ci, accompagnée de son appréciation, à l'entreprise concernée. En 2012, 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 3 cas (2011: 7), soit environ 3% (7%) 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 51% (2011: 56, ou 50%) émanaient d'entreprises concurrentes et 47, ou 43% (2011: 55, ou 50%) ont été faites d'office par le Secrétariat du CP lui-même (à l'encontre d'annonces, d'émissions, etc.). Sept réclamations (6%) ont été formulées par des médecins ou d'autres tiers (0 réclamation en 2011). Contrairement aux années précédentes, l'on a enregistré plusieurs réclamations d'entreprises portant sur divers cas sérieux. Comme en 2011, 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 2012. Dans aucun cas (1 en 2011), une entreprise demanderesse n'a demandé la médiation du Secrétariat du CP. En 2012, à notre connaissance, deux entreprises impliquées (0 en 2011) se sont adressées à Swissmedic ou à un tribunal après épuisement de la procédure du Code pharmaceutique.

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 2012, tout comme en 2011, il n'y a pas été contraint une seule fois. En 2012, 61 procédures (soit 59% de la totalité des cas traités; 2011: 73 cas, soit 70%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le Secrétariat a rejeté 14 réclamations (soit 14% des cas traités, contre 18, ou 17% l'an dernier), qui ne correspondaient à aucune infraction au Code. Dans 15 cas (14% ; 2011: 9 cas, ou 9%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut lui demandait de s'adapter aux exigences du code, mais contrairement à l'année antérieure, dans 15 cas il a exigé une correction immédiate de la publicité. Dans aucun cas (1 en 2011), le retrait immédiat et complet de la publicité contestée n'a été exigé. Toutes les injonctions ont été acceptées par les entreprises et suivies d'effet en temps voulu. Dans 11 cas (11%; 2011: 3 cas ou 3%), l'entreprise demanderesse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du Secrétariat, a demandé à celui-ci de réexaminer le cas. Aucun cas (tout comme en 2011) n'a dû être dénoncé à Swissmedic au cours de l'exercice sous revue (CP 666).

<sup>12</sup> [http://www.efpia-e4ethics.eu/Farma\\_EFPIA/FARMA\\_110085?idDoc=FARMA\\_110085](http://www.efpia-e4ethics.eu/Farma_EFPIA/FARMA_110085?idDoc=FARMA_110085)

### Communication et recommandations pratiques<sup>13</sup>

En vertu du CP 616<sup>14</sup>, 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 2012, le Secrétariat a renseigné les signataires, par le biais de scienceindustries MembreNet, sur des cas supplémentaires. Cette série se poursuit.

### Révisions partielles du Code pharmaceutique

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2012 est en vigueur le code IFPMA de bonnes pratiques entièrement révisé (voir ci-dessous). Le Code pharmaceutique a été adapté en conséquence, ce qui n'a pas nécessité de modifications importantes, puisque notre code contenait déjà beaucoup d'éléments introduits pour la première fois en 2012 dans le code IFPMA. Les adaptations du Code pharmaceutique au code IFPMA sont également en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2012. En outre, avec la même révision partielle du Code pharmaceutique, la règle du CP concernant la mention "Communications importantes" (CP 148) a changé. La nouveauté est que doivent être mentionnées non seulement les communications liées à la sécurité du médicament, mais aussi celles qui concernent le retrait du médicament du marché, les restrictions de vente ou d'indication ainsi que la suspension de l'une ou l'autre de ces mesures.

En automne 2012, Swissmedic a indiqué que les textes de toutes les informations sur les médicaments (destinées aux professionnels et aux patients) seraient publiés officiellement à partir de 2013 sur ses propres pages web (swissmedicin.ch). Par conséquent, il faut désormais veiller, dans le Code pharmaceutique, à désigner systématiquement swissmedicin.ch comme source quand une publicité destinée aux professionnels est fondée sur l'information approuvée par Swissmedic.

### Codes IFPMA et EFPIA

Le Code IFPMA a subi un remaniement conséquent en 2011. Sa nouvelle formule est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2012 sous le nom de IFPMA Code of Practice<sup>15</sup>. Ce code IFPMA appliqué dans le monde entier reprend beaucoup de choses qui avaient fait leur entrée en juin 2011 dans le Code EFPIA Healthcare Professionals et le Code EFPIA Patient Organisations en vigueur en Europe (plus de détails à ce sujet dans le rapport annuel 2011 de Secrétariat du Code pharmaceutique<sup>16</sup>).

Au cours de l'exercice sous revue, l'EFPIA a été très absorbée par la création d'un nouveau code qui prévoit la publication des prestations financières fournies par des entreprises pharmaceutiques à des professionnels (en particulier des médecins) et à des organisations occupant des professionnels (hôpitaux, instituts de recherche, etc.). Ce code devrait entrer en vigueur dès 2016. Les associations membres de l'EFPIA (scienceindustries pour la Suisse) sont tenues d'assurer jusqu'à la fin de 2013 la transposition nationale du texte dans un code correspondant.

### 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 post graduée et continue des professionnels ainsi que la promotion d'essais cliniques.

### Secrétariat du Code pharmaceutique

Dr. méd. Felix Schwarzenbach

Zurich, le 27 mars 2012

<sup>13</sup> <http://www.scienceindustries.ch/pharmakodex-praxis>

<sup>14</sup> [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."

<sup>15</sup> [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA\\_Code\\_of\\_Practice\\_2012.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Code_of_Practice_2012.pdf)

<sup>16</sup> <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique/code-pharmaceutique-rapports-annuels>