

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

du 4 décembre 2003, révisé le 6 septembre 2013¹

Application du Code pharmaceutique (CP) en 2013: 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 sur le territoire suisse les normes fixées dans les codes des organisations internationales de l'industrie pharmaceutique (IFPMA³, EFPIA⁴).

Ces bases de référence sont les suivantes :

- *IFPMA Code of Practice (IFPMA Code)*⁵
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA Healthcare Professionals Code)*⁶

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.

Au cours de l'exercice sous revue, scienceindustries a révisé le Code pharmaceutique, comme toujours en concertation avec les associations partenaires nommées dans le préambule et après audition des signataires du Code pharmaceutique. De même, scienceindustries a publié en 2013 le nouveau Code de coopération pharmaceutique, avec le soutien des associations partenaires citées dans le préambule.

Dans le Code pharmaceutique, le *Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients (EFPIA Patient Organizations Code)*⁷ a aussi été appliqué en Suisse jusqu'à la fin de 2013. Dans le cadre de la révision du Code pharmaceutique mentionnée ci-dessus, les règles de coopération des entreprises pharmaceutiques avec les organisations de patients ont été transposées dans le Code de coopération pharmaceutique, nouvellement créé.

Etant donné que le secrétariat du Code pharmaceutique est chargé de veiller au respect à la fois du Code pharmaceutique et du Code de coopération pharmaceutique, il prend désormais le nom de *Secrétariat du Code*. Le Code pharmaceutique révisé et le Code de coopération pharmaceutique sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Pour plus de détails, voir plus bas le paragraphe correspondant du présent rapport annuel.

Observations générales concernant l'application du Code pharmaceutique en 2013

Contrairement à 2012, le nombre total de cas traités par le Secrétariat du Code en lien avec le Code pharmaceutique a sensiblement augmenté l'en dernier, passant de 100 à 120. Une des raisons de ce revirement de tendance est peut-être l'intense débat sur la révision du Code pharmaceutique et la création du nouveau Code de coopération pharmaceutique. L'un comme l'autre ont assurément ravivé l'attention portée au Code pharmaceutique. Il est également apparu que de nombreux signataires ont omis d'annoncer les mutations concernant les personnes compétentes pour le Code pharmaceutique (PK⁸ 536⁹/536¹⁰). Compte tenu de ces éléments, la progression des cas traités par le Secrétariat du Code (ci-après: le Secrétariat) doit être considérée comme tout à fait positive.

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

allemand: <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex>

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

² Liste des signataires: <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique/signataires-du-code-pharmaceutique>

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://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf

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

⁹ Les chiffres du CP en caractères droits renvoient aux règles de la version du Code pharmaceutique en vigueur jusqu'à la fin de 2013.

¹⁰ Les chiffres du CP en *italiques* se réfèrent aux règles analogues du Code pharmaceutique révisé le 6 septembre 2013 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Le nombre d'annonces de règlements de différends que des entreprises pharmaceutiques ont pu obtenir sur un plan bilatéral en application des règles du Code pharmaceutique mais sans faire appel au Secrétariat a de nouveau diminué, avec 6 cas recensés en 2013 (contre 9 en 2012), dans lesquels 8 entreprises étaient impliquées (2012 : 13). Les entreprises sont priées d'annoncer ces démarches au Secrétariat afin que celui-ci puisse tenir une statistique des cas la plus exacte possible. Le Secrétariat ne sait pas toujours exactement dans quelle mesure (à quelle fréquence) elles le font. Il est difficile de déterminer si ces omissions sont dues à de la négligence. De même, on ne peut pas savoir dans quelle mesure les entreprises sont enclines à s'entendre avec leurs concurrentes sur un plan bilatéral pour régler concrètement un différend par rapport au Code pharmaceutique.

Le nombre des infractions manifestes au Code a quelque peu augmenté en 2013, ainsi que celui des cas complexes (infractions situées dans un domaine limite, où des affirmations de la publicité paraissent ambiguës et où la transgression ne peut être qualifiée comme 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 à une amélioration, au sein des entreprises, des procédures internes de respect des obligations et des procédures touchant au domaine d'application du Code pharmaceutique (CP 5/5), avec l'aide des SOP (Standard Operating Procedures). Dans ce contexte élargi, les entreprises consultent le Secrétariat du CP sur des questions de fond (62 demandes; année précédente : 72), conformément au CP 72/72.

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. Dans le traitement des dénonciations d'infractions au CP, le Secrétariat 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 appréciée de toute part, autrement dit de son seuil d'activation à bas niveau, ainsi que de la rapidité et de la transparence des décisions prises dans le cadre du CP. Comme le révèle une fois de plus la lecture du présent rapport annuel, cette approche permet de régler les manquements aux règles du Code sans tarder et presque toujours à l'amiable.

La question de l'introduction de sanctions, en particulier d'amendes, s'était posée en 2006 lors de l'avant dernière révision du code de promotion EFPIA. 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 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 Swissmedic¹¹ 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)¹².

Ajoutons que la question du modèle de surveillance et d'application adéquat s'est à nouveau posée en 2013 à l'occasion de la révision du code pharmaceutique et de la création du code de coopération pharmaceutique. Lors de l'audition, la proposition de conserver pour les deux codes, c'est-à-dire aussi pour le Code de coopération, le modèle de surveillance helvétique parfaitement éprouvé, a eu très nettement la préférence des sondés. Si ce modèle est si efficace, c'est parce qu'il fait jouer la concurrence, qui est de loin le meilleur surveillant possible.

Exigences du Code pharmaceutique et infractions

En matière de déclarations publicitaires, on a observé en 2013 une nouvelle progression (de 15 à 20) 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 131.3/233). En revanche, la publicité pour de médicaments ou des indications non encore autorisés (CP 131.1/231, 131.2/232 et 133/24) a moins souvent défrayé la chronique que l'année précédente (13 cas, contre 15 l'année précédente). Pour le matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le Code au sujet du médicament (CP 131.4/234, 134/254 et 135/255), le nombre de cas est tombé à 8 (12). En 2013, aucun cas de non-respect de l'interdiction de dissimuler l'objectif réel de la publicité destinée aux professionnels (CP 132.2/236) n'a été signalé (2012: 1).

Après une forte augmentation l'année précédente, le nombre d'infractions aux exigences qualitatives générales a de nouveau sensiblement diminué (passant de 90 à 66 cas). Le nombre de citations littéraires incomplètes ou inaccep-

¹¹ <https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr>

¹² <http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19860391/index.html>

tables (CP 143.1/261, 143.2/262, 143.3/263, 143.4/264, 143.5/265, 144/266), n'a que légèrement diminué (18 cas, contre 22 l'année précédente). Dans 17 cas (21 en 2012), les références publicitaires n'étaient pas correctement mentionnées (CP 141.3/252). Dans 16 cas (25 en 2012), les affirmations publicitaires n'étaient pas prouvées (CP 141.2/251); aucun élément ne permet d'expliquer cette très forte progression. L'expression "sûr" a été utilisée 5 fois (6 en 2012) sans qualification objective (CP 142.1/253.1). Dans 5 cas (11 en 2012), une réclamation a été enregistrée à propos d'un texte tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 142.2/253.2).

L'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 145/267-269) a de nouveau augmenté en 2013 (36 cas, contre 29 en 2012). Dans 2 cas (1 en 2012), un médicament a été présenté comme une nouveauté plus d'un an après son autorisation de diffusion sur le marché suisse (CP 146/237). Dans 0 cas (2 en 2012), un échantillon de médicament gratuit a été envoyé sans avoir été demandé (CP 147.2/272, en lien avec l'art. 10, al. 2, let a de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments OPMéd¹³). La mention "communication importante" (CP 148/28), qui n'est autorisée que pour garantir la sécurité d'un médicament ou en cas d'interruption ou d'arrêt de sa distribution, n'a pas été appo- sée correctement dans 5 cas (3 en 2012).

Deux infractions ont été enregistrées en 2013 (8 en 2012) aux titres des manifestations pour la publicité destinée aux professionnels ou de l'information sur les médicaments et de la collaboration avec les organisations de professionnels (CP 2/3). Pour ce qui est des règles relatives à la promotion d'essais cliniques (CP 3/4), en revanche, tout comme en 2012, pas un seul cas n'a dû être traité en 2013. Deux infractions ont été constatées (0 en 2012) à l'égard des dispositions concernant les rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients (point réglé sous CP 4¹⁴) jusqu'à la fin de 2013.

Contrairement à 2012 (aucun cas) deux entreprises ayant signé le Code pharmaceutique ont commencé par s'adresser directement à l'autorité plutôt que de recourir à la procédure du CP, ce qui est contraire au principe fixé dans le pré- ambule du Code pharmaceutique valable jusqu'à la fin de 2013, ainsi qu'au principe fixé à partir de 2014 dans CP 15.

L'obligation faite aux entreprises de remettre au Secrétariat du CP un exemplaire de référence complet de tous leurs envois de publicité (CP 54/54), n'a pas été respectée dans 5 cas (année précédente: 2). Dans 10 cas (contre 4 en 2012), un signataire a omis de communiquer au Secrétariat du CP le changement de la personne désignée comme respon- sible au sein de l'entreprise (CP 524/524). Cette progression est aussi imputable à l'adhésion des membres au nou- veau code de coopération pharmaceutique, qui a permis au Secrétariat du CP de comparer systématiquement les nouveaux responsables désignés aux données disponibles dans le contexte du Code pharmaceutique.

Statistique

La limitation dans le temps de la procédure du Code pharmaceutique (jusqu'à fin 2013, 25 jours ouvrables au maxi- mum, avec possibilité de prolongation unique de 10 jours dans les cas dûment fondés ; CP 661/661 et 664/664 – dé- sormais: en principe dans le délai d'un mois avec possibilité de prolongation adéquate dans les cas fondés) continue de faire ses preuves. En 2013, les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 8 jours ouvrables, soit une réjouissante amélioration par rapport à 2012 (10 jours). A chaque fois dans un délai moyen de 2 jours (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. Autre élément réjouissant, les entreprises concernées ont réagi en général rapidement et de manière constructive aux observations. Dans aucun cas, il n'a été nécessaire de recourir à la possi- bilité d'une prolongation de délai (en 2012: 3 cas, soit environ 3% de la totalité de ceux qui ont été traités).

Sur le nombre total des dénonciations, 66, soit 55% (2012: 56, ou 54%) émanaient d'entreprises concurrentes et 53, ou 44% (2012: 47, ou 46%) ont été effectuées d'office par le Secrétariat lui-même à l'encontre de matériel publicitaire (annonces, émissions, etc.). Deux réclamations (2%; 2012: 7, ou 7%) ont été formulées par des médecins ou d'autres tiers. Comme en 2012, aucun cas pouvant être qualifié de grave sous l'angle de la police sanitaire (c'est-à-dire impli- quant un risque direct ou indirect pour la santé des patients) n'a été enregistré en 2013. Dans aucun cas (tout comme en 2012) une entreprise demanderesse n'a demandé la médiation du Secrétariat. En 2013, à notre connaissance, au- cune entreprise impliquée (0 en 2012) ne s'est adressée à Swissmedic ou à un tribunal après épuisement de la procé- dure du Code pharmaceutique.

En cas d'infraction grave au code, le Secrétariat peut enjoindre à l'entreprise fautive d'adresser sous une forme ap- propriée un communiqué rectificatif aux destinataires concernés. En 2013, tout comme en 2012, il n'y a pas été con- traint une seule fois. En 2013, 73 procédures (soit 58% de la totalité des cas traités; 2012: 61 cas, soit 59%) se sont

¹³ <http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011778/index.html>

¹⁴ Depuis le 1^{er} janvier 2014, la coopération des entreprises pharmaceutiques avec les organisations de patients n'est plus réglementée dans le Code pharmaceutique, mais dans le Code de coopération pharmaceutique (sous son chiffre 3: <http://www.fr.scienceindustries.ch/file/13025/pharma-kooperations-kodex-2013-f.pdf>) <http://www.scienceindustries.ch/file/12857/pharma-kooperations-kodex-2013-d.pdf>

éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le Secrétariat a rejeté 25 réclamations (20%) des cas traités (contre 14, ou 14% l'an dernier), qui ne correspondaient à aucune infraction au Code. Dans 15 cas (12%; 2012: 15 cas, ou 14%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut lui demandait de s'adapter aux exigences du code, et dans l'un des 15 cas (2012: 0 cas), il a exigé une correction immédiate de la publicité. Dans aucun cas (0 en 2012), 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 13 cas (10%; 2012: 11 cas ou 11%), l'entreprise demande-resse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du Secrétariat, a demandé à celui-ci de réexaminer le cas. Aucun cas (tout comme en 2012) n'a dû être dénoncé à Swissmedic au cours de l'exercice sous revue (CP 666/651).

Communication et recommandations pratiques

En vertu du CP 616/616¹⁵, 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 2013, le Secrétariat a renseigné les signataires, par le biais de scienceindustries Membre-net, sur des cas supplémentaires traités confidentiellement. Cette série se poursuit. Lors de l'exercice sous revue, le Secrétariat n'a publié aucune nouvelle recommandation d'application pratique du Code pharmaceutique¹⁶, mais a adapté celles existantes, au début de 2014, au Code pharmaceutique révisé ainsi qu'au nouveau Code de coopération pharmaceutique.

Révision partielle du Code pharmaceutique et création du nouveau Code de coopération pharmaceutique

Le 24 juin 2013, la Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique¹⁷, a adopté son nouveau *Code sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé*, dit "Disclosure Code EFPIA HCP/HCO"¹⁸). Selon ce texte, les entreprises doivent publier tous les paiements qu'elles effectuent ("transferts de valeurs") aux médecins et aux hôpitaux en particulier. Cette obligation de publier est valable dès 2016 et englobera pour la première fois les paiements effectués en 2015 entre autres pour des services de conseil et des prestations de service ou pour des prestations de recherche à des professionnels ou des organisations du domaine de la santé. En même temps, l'EFPIA a décidé de modifier son *Code relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels (Code EFPIA HCP)*¹⁹. Ce code érige désormais en principe l'interdiction faite aux entreprises pharmaceutiques d'offrir des cadeaux aux professionnels (en particulier les médecins; avec, en ce qui concerne la Suisse, un délai transitoire s'étendant jusqu'à fin juin 2014). Il ne leur sera permis d'offrir aux professionnels que certains objets et matériels d'information et pédagogiques bien définis et de faible valeur, destinés uniquement à l'activité médicale ou pharmaceutique ou utiles à la formation initiale et continue médicale ou pharmaceutique ainsi que, dans les deux cas, aux patients également. Comme d'habitude, le Disclosure Code HCP/HCO de l'EFPIA ainsi que le Code EFPIA HCP modifié ont dû être transposés à l'échelle nationale par les associations membres de l'EFPIA, qui avaient à le faire avant la fin de 2013. Pour se conformer au Disclosure Code, scienceindustries a créé le nouveau code de coopération pharmaceutique. Pour répondre à la modification du Code EFPIA HCP, elle a révisé son Code pharmaceutique²⁰.

Appel

La publicité pharmaceutique destinée aux professionnels ainsi que la collaboration des entreprises pharmaceutiques avec des professionnels peuvent s'améliorer quand elles font l'objet d'une appréciation critique, surtout de la part des milieux spécialisés. Une fois de plus, nous invitons tous les médecins et pharmaciens à intervenir spontanément auprès du Secrétariat lorsqu'une annonce, un envoi ou une mesure promotionnelle leur paraît contraire à l'éthique ou scientifiquement sujette à caution, ou face à tout comportement d'une entreprise pharmaceutique discutable au regard du Code pharmaceutique.

Secrétariat du Code

Dr. méd. Felix Schwarzenbach

Zurich, mi-mars 2014

¹⁵ „Il [le Secrétariat du Code] informe périodiquement les entreprises pharmaceutiques des décisions d'application (sans nommer les entreprises pharmaceutiques ni les médicaments en particulier) ainsi que des expériences tirées de la pratique de mise en œuvre, qui sont de l'intérêt général.”

¹⁶ <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique-et-code-de-cooperation-pharmaceutique/code-pharmaceutique-et-code-de-cooperation-pharmaceutique-application-pratique>

¹⁷ <http://www.efpia.eu/>

¹⁸ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

¹⁹ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-2.pdf>

²⁰ <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique-et-code-de-cooperation-pharmaceutique>