

Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique vétérinaire en Suisse

du 11 octobre 2004, partiellement révisé le 19 mai 2011¹

Le Code pharmaceutique vétérinaire (CPVét) en 2013 : Rapport annuel du Secrétariat du Code pharmaceutique vétérinaire

Introduction

Le CPVét existe depuis 2004; il a été partiellement révisé en 2011. Il s'agit d'un code de bonnes pratiques de droit privé. Il a pour but de promouvoir un comportement correct d'un point de vue éthique et de réduire la concurrence déloyale susceptible d'être pratiquée par des entreprises pharmaceutiques vétérinaires. Celles qui exercent leur activité en Suisse peuvent s'engager à le respecter à titre volontaire. La plupart des entreprises de cette branche ont suivi jusqu'ici ses recommandations². Il est placé sous la responsabilité de scienceindustries (association des industries Chimie Pharma Biotech). scienceindustries a ainsi repris la fonction de l'Association suisse des sociétés vétérinaires (Schweizerischer Verband der Veterinär-Firmen, SVVF), qui a été dissoute à fin 2013.

Généralités concernant l'application du Code pharmaceutique vétérinaire en 2013

En le publiant sur son site web, scienceindustries a fait connaître le CPVét d'un assez large public de professionnels et de profanes. Les vétérinaires en particulier ont ainsi été rendus plus attentifs au CPVét. Dans la période récente, les entreprises pharmaceutiques vétérinaires ont eu de plus en plus recours aux courriels ou à d'autres médias électroniques pour communiquer aux vétérinaires leur publicité destinée aux professionnels ou pour les informer sur les nouveaux produits. A partir du moment où il a eu connaissance des règles du CPVét, le groupe cible s'est mis à se montrer de plus en plus critique à l'égard des formes de communication électronique des entreprises pharmaceutiques vétérinaires. Il a formulé des réclamations auprès du Secrétariat du CPVét ou parfois directement auprès de l'Institut suisse des produits pharmaceutiques (Swissmedic). Swissmedic est l'autorité responsable de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et de la surveillance du marché.

Le Secrétariat du CPVét surveille la publicité réalisée par des entreprises pharmaceutiques vétérinaires concernant des médicaments vétérinaires à partir de dénonciations (de concurrents, de professionnels, etc.) ou de ses propres contrôles.

Remise d'exemplaires au Secrétariat: Les entreprises vétérinaires doivent transmettre au Secrétariat du CPVét un exemplaire complet de toute leur publicité destinée aux professionnels (CPVét 53³). Toutefois, une comparaison effectuée avec l'aide de deux vétérinaires praticiens a montré que ce devoir n'est pas toujours exécuté totalement et correctement (2013: 5 cas, année précédente: 3 cas). Selon les vérifications ultérieures du Secrétariat du CPVét, il en va de même des documents utilisés par les collaborateurs du service extérieur des entreprises pharmaceutiques vétérinaires en contact avec des professionnels, mais à qui ils ne sont pas transmis. Si ces documents contiennent des déclarations contraires au CPVét, il y a contournement du point CPVét 531.3.

Limitation de la publicité sur les médicaments vétérinaires destinée aux professionnels et informations afférentes: les brochures d'information que les entreprises vétérinaires remettent aux détenteurs d'animaux ne sont pas considérées comme une publicité professionnelle et n'entrent pas dans le champ d'application du point 122.4 du CPVét. Toutefois, certaines de ces brochures font l'objet de réclamations de concurrents auprès du Secrétariat du CPVét (2013 : 5 cas, 2012 : 4 cas). Celui-ci demande alors les brochures aux entreprises qui les ont publiées. S'il s'avère qu'une brochure fait une publicité non admise pour des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance ou contient des informations problématiques, le Secrétariat du CPVét fait remarquer à l'entreprise concernée que cette pratique peut être incompatible avec la législation nationale sur les produits thérapeutiques. Dans de tels cas, il appartient à Swissmedic de prendre d'éventuelles mesures.

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

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

² Liste des signataires : <http://www.scienceindustries.ch/engagements/vet-pharmakodex>

³ Les dispositions du Code pharmaceutique vétérinaire sont citées dans ce rapport annuel sous "CPVét" suivi du chiffre correspondant.

Publicité et information par voie électronique : Le Secrétariat du CPVét surveille aussi la publicité et les informations adressées par des entreprises pharmaceutiques vétérinaires par voie électronique (par exemple par courriel) à des professionnels. Les exigences dans ce domaine sont les mêmes que celles concernant la publicité imprimée destinée aux professionnels (CPVét 132 et 15). Le Secrétariat du CPVét a procédé à des contrôles aléatoires de la publicité pour des médicaments vétérinaires sur les sites web des entreprises. Ces dernières sont priées de communiquer au Secrétariat du CPVét les sites correspondants.

Délimitation entre la publicité destinée aux professionnels et celle destinée au public, informations du public : à ce chapitre (2013 : 4 cas, 2012 : 4 cas), les entreprises pharmaceutiques vétérinaires ne tiennent toujours pas suffisamment compte du fait que les informations destinées au public (qui ne relèvent pas du CPVét) ne sont admises, selon la législation sur les produits thérapeutiques, que si elles sont exemptes de publicité et d'informations pour certains médicaments vétérinaires. Si certaines thérapies y sont décrites, elles ne doivent pas se borner à relever leurs avantages, mais aussi et systématiquement mentionner leurs risques. A titre d'exemples de ces informations sujettes à critiques, on relèvera les brochures destinées aux détenteurs d'animaux sur la vermifugation des chiens, des chats, des chevaux, etc., ces traitements étant susceptibles d'accroître la résistance aux vermifuges ou aux antibiotiques chez les animaux de rente, celles sur l'utilisation de colliers antipuces et anti-tiques (dans la mesure où ces produits sont soumis à ordonnance), celles contenant des recommandations sur l'alimentation des chiens à différents âges. Est sujette à critiques dans ces cas la citation unilatérale de résultats tirés de la littérature scientifique.

Exigences du CPVét et constatation de comportements contraires au Code

Référence aux documents scientifiques dans la publicité destinée aux professionnels (CPVét 143) : dans trois cas (année précédente: 2), les entreprises pharmaceutiques vétérinaires n'étaient pas très au clair sur la forme sous laquelle les données de publications scientifiques pouvaient être utilisées dans la publicité destinée aux professionnels ni sur ce qui est admissible au niveau de leur expression en représentations graphiques. L'intégration dans un graphique d'un mélange de données tirées de différentes études n'est pas autorisée. Une telle pratique pourrait donner l'impression erronée que les données proviennent d'une étude comparative. Une référence à la diversité des sources ne permettrait pas non plus de corriger cette fausse impression, car c'est toujours l'effet du graphique qui est dominant.

Autres manques dans la publicité destinée aux professionnels: on a pu déplorer dans cinq cas en 2013 (année précédente: 2) des légendes de graphiques, des indications du nombre de cas saisis dans une étude (N), des indications sur la signification et les intervalles de confiance, des légendes de graphiques ou des inscriptions sur les axes x et y incorrectes. Des erreurs ont parfois aussi été trouvées dans les traductions en allemand ou en français d'études rédigées en anglais, avec pour conséquence que la traduction des propriétés d'un médicament vétérinaire faisait apparaître celles-ci plus favorables que dans l'étude originale.

Ensuite, n'étaient pas non plus compatibles avec le CPVét :

- L'utilisation de « prescribers statements » (rapports sur des cas uniques) qui n'étaient pas clairement définies comme telles ont donc été interprétées comme des citations d'études conformes aux bonnes pratiques cliniques (BPC) (2013 : 2 cas, année précédente : 3) ;
- L'utilisation de littérature secondaire ou tertiaire pour une évaluation d'ensemble lorsque l'aperçu a été rédigé par les entreprises pharmaceutiques vétérinaires; seule la sélection des études qui ont fait l'objet d'une appréciation a pu influencer de manière déterminante le résultat final de la synthèse générale. C'est pourquoi ces vastes études rédigées par les entreprises elles-mêmes ne sont pas admises comme référence pour la publicité destinée aux professionnels (2013: 3 cas, année précédente: 3) ;
- L'indication de valeurs d'efficacité "jusqu'à 100%" : de telles indications induisent les lecteurs en erreur sur l'étendue réelle de l'efficacité, surtout, par exemple, lorsqu'elle est sensiblement inférieure à 100%. Il en va de même d'autres indications imprécises concernant l'efficacité. C'est pourquoi il faut toujours citer correctement et intégralement les valeurs tirées des études ou renvoyer aux indications contenues dans les informations spécialisées approuvées par Swissmedic. A cet égard, le Secrétariat du CPVét a demandé que les valeurs tirées des études soient à chaque fois citées correctement ("95 – 100%", "90 – 100%", etc.).

Publicité pour des médicaments vétérinaires non autorisés à la mise sur le marché : sur intervention du Secrétariat du CPVét, une entreprise a dû immédiatement arrêter de fournir des indications sur l'admission imminente d'un nouveau médicament vétérinaire dans l'UE qu'elle avait transmises par e-mail aux professionnels. Un vétérinaire ayant également signalé ce cas à Swissmedic, l'on s'est trouvé devant un malheureux doublon : Swissmedic ignorait à ce moment que, suite à l'intervention du Secrétariat du CPVét, l'entreprise avait déjà mis fin à son comportement fautif.

Dans deux cas (année précédente 3), le Secrétariat du CPVét a dû relever dans des publicités destinées aux professionnels transmises par voie électronique le recours à des superlatifs non autorisés tels que "méthode de premier choix" ou "la référence en or pour le traitement de xy".

Devoirs internes des entreprises: Les comportements contraires au Code constatés étaient souvent dus à de mauvaises interprétations ou à des connaissances insuffisantes des règles appliquées par les responsables du marketing. En règle générale, ces problèmes ont pu être réglés en accord avec les responsables dans les entreprises après discussion. On constate néanmoins assez régulièrement des lacunes dans le contrôle et la diffusion de matériel publicitaire. C'est là que les entreprises de pharmacie vétérinaire doivent intervenir pour corriger ces comportements fautifs : par une formation régulière du personnel conformément au chiffre 51 du CPVét, par la création et l'application d'une procédure de fonctionnement standard concernant le contrôle et la distribution de matériel publicitaire ainsi que, surtout, par une prise de responsabilité efficace des personnes responsables conformément au chiffre 52 du CPVét.

Respect des délais : Les délais fixés par le Secrétariat du CPVét pour régler des cas de dénonciation ont été respectés dans la plupart des cas (CPVét 63). Le Secrétariat du CPVét a accordé des prolongations de délais (CPVét 664) lors d'absences professionnelles justifiées des responsables dans les entreprises ou pendant des périodes de vacances (CPVét 52). La durée de prolongation accordée a été au maximum de 14 jours, ce qui a été respecté dans tous les cas. Dans un cas, le Secrétariat a demandé conseil à un organe externe spécialisé pour vérifier l'actualité effective d'une méthode de traitement (raison : la publicité destinée aux professionnels cite une étude de 1998). Dans ce cas inhabituel, le Secrétariat a accordé à l'entreprise une prolongation de délai de 10 jours.

Coordination avec Swissmedic: Les entreprises pharmaceutiques vétérinaires sont tenues de ne pas adresser une dénonciation en même temps à Swissmedic et au Secrétariat du CPVét (cf. la disposition figurant à la fin du Préambule du CPVét). Si après jugement du cas par le Secrétariat du CPVét (le cas échéant aussi à l'aide d'une médiation), aucune entente n'est trouvée entre l'entreprise dénonciatrice et l'entreprise dénoncée, le cas peut être soumis à Swissmedic si les conditions énoncées au point 65 du CPVét sont remplies. Selon un accord passé entre l'Association suisse des sociétés du secteur vétérinaire (SVVF) et Swissmedic, il est prévu que Swissmedic n'intervienne pas lorsqu'un cas est déjà en cours de traitement auprès du Secrétariat. Afin de prévenir les doublons entre le Secrétariat et Swissmedic, le Secrétariat transmet au début de chaque mois, dans le respect du secret de fonction, à la division Surveillance du marché de Swissmedic un aperçu confidentiel des cas qu'il a réglés. Cette procédure pragmatique fait ses preuves depuis plusieurs années.

Mutations chez les personnes responsables des entreprises (CPVét 52): La communication de telles mutations (CPVét 524) ne s'opère pas dans la confiance de la part de toutes les entreprises. Au cours de l'année écoulée, le Secrétariat du CPVét a été confronté à plusieurs reprises à des omissions de cet ordre. Facteur aggravant, la représentation n'est souvent pas ou pas suffisamment assurée. Si, dans une entreprise, la compétence et la responsabilité font défaut dans un secteur, des comportements contraires au Code peuvent se produire. Le défaut d'instructions et de mesures de contrôle ultérieur peuvent entraîner pour le Secrétariat perte de temps et coûts supplémentaires. Il est dans l'intérêt de toutes les entreprises pharmaceutiques vétérinaires d'éviter de tels désagréments.

Statistiques

Dans la période sous revue, les cas de publicité destinée aux professionnels contestée n'ont que peu progressé (23 cas contre 20 l'année précédente). Onze procédures au sens du CPVét ont été déclenchées par des concurrents (2012: 10) et une en provenance du milieu des vétérinaires (année précédente: 0). Comme en 2012, Swissmedic a dénoncé 1 cas au Secrétariat du CPVét. En 2013, celui-ci est intervenu de lui-même dans 10 cas (année précédente: 9 cas).

Passage de la SVVF à scienceindustries

L'Association suisse des entreprises vétérinaires (SVVF) a été dissoute à fin 2013. A la suite de quoi plusieurs entreprises pharmaceutiques vétérinaires ont adhéré à scienceindustries. Les organes responsables du CPVét ont été transférés dans scienceindustries. Le Secrétariat du CPVét est donc géré depuis 2014 dans le cadre de scienceindustries.

Perspectives

Le groupe de travail Vetpharm (groupe de travail VP) de scienceindustries a pris connaissance en 2013 du fait que le Code pharmaceutique des associations de l'industrie pharmaceutique humaine a été entièrement révisé le 6 septembre 2013. Les modifications étaient surtout d'ordre formel et rédactionnel, avec pour but de le rapprocher structurellement du nouveau Code de coopération pharmaceutique nouvellement élaboré (également destiné aux entre-

prises de l'industrie pharmaceutique humaine)⁴. Par analogie, en raison de considérations pratiques, le CPVét est aussi en voie de révision formelle. La révision partielle envisagée est en préparation et devrait être achevée en 2014.

Appel

La publicité pour les médicaments vétérinaires destinée aux professionnels et la collaboration des entreprises pharmaceutiques vétérinaires avec les professionnels peuvent s'améliorer si elles font l'objet d'une appréciation critique, surtout de la part des milieux spécialisés. C'est pourquoi les vétérinaires en particulier sont invités à s'adresser au Secrétariat du CPVét si, dans une optique éthique ou scientifique, une publicité destinée aux professionnels ou le comportement d'une entreprise pharmaceutique vétérinaire concernée par le champ d'application du CPVét leur paraissent incorrects.

Secrétariat du Code pharmaceutique vétérinaire

Dr méd. vét. Adrian Jaeger

Zurich, mi-avril 2014

⁴ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex>