

Recommandations N° 3 concernant le Code de coopération pharmaceutique¹

Soutien des organisations de patients par des entreprises pharmaceutiques: réglementation des conventions et publication des prestations pécuniaires

Situation initiale

Dans le cadre de sa révision partielle entreprise en 2008, le Code pharmaceutique (CP) a été complété par le nouveau chiffre 4 intitulé "Rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients". Ce nouveau chapitre transpose à la Suisse le code EFPIA "Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations" (du 5 octobre 2007, révisé en juin 2011²).

Avec la création, le 6 septembre 2013, du code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la collaboration avec les milieux professionnels et les organisations de patients (Code de coopération pharmaceutique, CCP³), le chiffre 4 du Code pharmaceutique en vigueur jusque là a été suspendu et son contenu introduit dans le CPP sous le chiffre 3, intitulé: "Collaboration avec les organisations de patients et divulgation des prestations pécuniaires à ces destinataires".

Ce chiffre 3 du CCP fait obligation aux entreprises pharmaceutiques qui l'ont signé de régler par convention et de rendre transparent le soutien, financier ou autre, fourni aux organisations de patients, dès lors leurs éventuelles prestations pécuniaires.

Recommandations

A. Points de détail de la réglementation conventionnelle (chiffre 32 CCP)

D'une manière générale: les entreprises pharmaceutiques réglementent le soutien qu'elles accordent à une organisation de patients dans une convention écrite passée avec cette organisation. La convention doit au moins satisfaire aux exigences formulées sous chiffre 32 CCP entièrement et en termes généralement compréhensibles pour des tiers également. Les entreprises ont tout loisir de régler au besoin des détails supplémentaires dans les conventions qu'elles concluent avec des organisations de patients.

Directives concernant les diverses exigences à l'égard des conventions:

- Il doit ressortir clairement de l'énoncé et de l'objectif du soutien (chiffre 32.2 CCP) qu'il s'agit d'un *soutien financier* ou d'une *prestation en nature*.
- Le chiffre 32.6 CCP donne des exemples de *prestations en nature*. Est aussi considéré comme telle un travail non rémunéré fourni par le personnel d'une entreprise pharmaceutique au profit d'une organisation de patients. La (les) prestation(s) en nature offerte(s) par les maisons pharmaceutiques aux organisations de patients doivent être bien précisées dans la convention. La valeur de ces prestations n'a pas à être quantifiée dans la convention.
- Le montant effectif des *soutiens financiers* de tout type (accordés aux organisations de patients) doit être exactement indiqué dans la convention (chiffre 32.5 CCP).
- Doit clairement ressortir de la convention l'affectation de *ce(s) soutien(s) financier(s)*, p. ex.: aide générale (c'est-à-dire indépendante des prestations ou d'un projet) accordée à l'organisation de patients, rémunération généralisée ou partielle de certaines prestations ou de certains projets d'organisations de patients, remboursement ultérieur des frais de certains projets ou prestations réglés dans un premier temps par l'organisation de patients.

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

² http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf

³ <http://www.fr.scienceindustries.ch/file/13025/pharma-kooperations-kodex-2013-f.pdf>

* CP : Code pharmaceutique; CCP : Code de coopération pharmaceutique

- La convention doit mentionner sa *durée de validité* (chiffre 322.7 CCP). Si elle est conclue pour une durée indéterminée, elle doit le signaler également. Pour les modalités de dénonciation de la convention, les parties contractantes sont libres d'en disposer comme elles l'entendent dans le cadre du droit.
- La convention doit indiquer la *date* à laquelle elle a été conclue (chiffre 322.7 CCP).
- La convention doit être *signée valablement* par les deux parties (entreprise pharmaceutique et organisation de patients – chiffre 323 CCP).
- Pour la définition conventionnelle du soutien aux organisations de patients, les entreprises pharmaceutiques observent en outre les *autres exigences définies au chiffre 3 CCP*.
- Avant la conclusion des conventions, elles informent les organisations de patients de leur obligation, définie au chiffre 46 CCP, de rendre publics leurs soutiens. Il est recommandé de toujours préciser ce point dans les conventions.

Par ailleurs, les conventions passées entre entreprises pharmaceutiques et organisations de patients sont soumises au Code des obligations. Le secrétariat du Code pharmaceutique juge, exclusivement sur la base d'une dénonciation, si une convention donnée satisfait ou non aux exigences du CCP. Le cas échéant, les différends dépassant ce cadre doivent être réglés, s'ils sont recevables, dans une procédure civile.

B. Publication du soutien (chiffre 35 CCP)

- La publication de l'entreprise pharmaceutique doit comporter une description succincte du *type de soutien* (chiffre 357.1 CCP). Elle doit préciser la nature du soutien et dire s'il s'agit du financement d'une prestation particulière d'une organisation de patients, d'un soutien général accordé à celle-ci ou encore d'un autre soutien important (prestation en nature au sens évoqué plus haut).
- Pour des raisons de transparence et de comparabilité avec les publications similaires d'autres entreprises pharmaceutiques, le secrétariat du Code pharmaceutique recommande aux entreprises pharmaceutiques de se conformer aux recommandations ci-après concernant la publication du soutien qu'elles fournissent à une organisation de patients:

Généralités: Les entreprises pharmaceutiques annoncent dès le début tout soutien important, financier ou autre, qu'elles accordent à une organisation de patients en Suisse. Elles le font de préférence en publiant la liste correspondante, qu'elles mettent en ligne sur leurs sites Internet respectifs destinés à la Suisse et actualisent régulièrement, au minimum une fois par an.

Remarques et recommandations concernant le contenu et la présentation de la liste:

- La liste doit comporter une description succincte du *type de soutien* (chiffre 461 CP). Elle doit préciser la nature du soutien et dire s'il s'agit du financement d'une prestation particulière d'une organisation de patients, d'un soutien général accordé à celle-ci ou encore d'un autre soutien important (prestation en nature au sens évoqué plus haut).
 1. Mention du nom complet de l'organisation de patients soutenue, y compris du domicile, de l'adresse postale ou de l'adresse Internet de celle-ci.
 2. Brève description du but de l'organisation de patients soutenue, basée sur les informations mises à disposition par celle-ci ou sur ses statuts.
 3. Description de la nature du soutien dans un langage et sous une forme qui satisfont aux exigences communes de compréhensibilité et de transparence:
 - a. en cas d'indemnisation de certaines prestations de service ou conseils, ou de soutien financier apporté à certains projets d'une organisation de patients: leur désignation concrète (description succincte de la prestation ou du projet) et indication du montant en francs suisses alloué à ce titre;

- b. en cas de *soutien général*, c'est-à-dire d'aide financière accordée *pour des prestations ou projets non déterminés* d'une organisation de patients: mention de ce soutien et indication du montant en francs suisses alloué à ce titre;
 - c. en cas de *soutien non financier* important (prestations en nature au sens évoqué plus haut): description de la ou des prestations accordées à l'organisation de patients. Est en principe réputée importante toute prestation en nature à laquelle l'entreprise qui fournit le soutien consacre, au total, une somme d'argent supérieure à 5000 francs suisses (valeur indicative recommandée).
4. Mention de la date du début du soutien général, de la prestation de service ou de conseil soutenue ou de la date du projet soutenu (p. ex. manifestation), ou de la période pendant laquelle l'entreprise pharmaceutique assure son soutien à une organisation de patients.
 5. Indication du service qui, dans l'entreprise pharmaceutique, est chargé de répondre aux questions liées au soutien accordé à une organisation de patients (formulaire de contact, adresse e-mail ou numéro de téléphone).⁴

Extrait des règles du CCP pertinentes dans le présent contexte

32 Soutien des organisations de patients

- 321 Si des entreprises accordent un soutien financier ou un autre soutien important, à une organisation de patients, elles doivent, avant de commencer à le concrétiser, convenir de ce soutien par écrit avec l'organisation de patients.
- 322 Dans la convention valide qui doit être signée par les deux parties, il convient de mentionner nommément les points suivants:
- 322.1 noms des organisations partenaires: entreprises pharmaceutiques, organisation de patients; éventuellement personnes mandatées, entreprises ou organisations;
 - 322.2 énoncé de la nature et de l'objectif du soutien;
 - 322.3 buts et activités dans le cadre du soutien (manifestations, publications, autres);
 - 322.4 tâches, droits et devoirs de l'entreprise pharmaceutique et de l'organisation de patients;
 - 322.6 en cas de soutien d'un autre type: sa nature (prise en charge des coûts d'une agence de relations publiques œuvrant pour les organisations de patients, cours de formation gratuits, autres);
 - 322.7 date et durée de la convention.
- 323 Les entreprises pharmaceutiques règlent la procédure d'approbation interne de telles conventions.

35 Publication des prestations pécuniaires

- 351 Les entreprises pharmaceutiques divulguent les prestations pécuniaires qu'elles ont accordées à certaines organisations de patients à titre individuel et pour une année civile complète (période de référence).
- 352 Les prestations pécuniaires doivent être déclarées dans un délai de six mois suivant la fin d'une période de référence.
- 353 Ces informations doivent rester accessibles au public pendant au moins trois ans après leur divulgation.
- 354 Les entreprises pharmaceutiques s'acquittent de leur devoir de divulgation sur leur site d'entreprise accessible au public en Suisse ou au niveau international.
- 355 Si la divulgation a lieu sur le site d'un groupe international, la succursale suisse de l'entreprise pharmaceutique veille à ce que les exigences de ce code soient respectées.
- 356 Les divulgations doivent en principe être rédigées en anglais et si possible en allemand, en français et en italien et les indications fournies par les organisations du domaine de la santé libellées dans leur(s) langue(s) respective(s).
- 357 Les entreprises pharmaceutiques publient :
- 357.1 les montants totaux qu'elles ont versés à une ou plusieurs organisations de patients pendant une année civile ;
 - 357.2 les noms des organisations de patients qu'elles soutiennent financièrement ou d'une autre manière dans une mesure importante : Cette liste doit comporter une description succincte du type de soutien et être suffisamment précise pour permettre au lecteur moyen de saisir l'importance de ce soutien ; la description doit inclure la valeur du soutien financier et les coûts facturés; pour un soutien important de nature non financière dont il n'est pas possible d'exprimer correctement la valeur pécuniaire, l'avantage financier dont bénéficie l'organisation de patients doit être clairement décrit;

Recommandation N° 3 concernant le Code de coopération pharmaceutique

« Soutien des organisations de patients par des entreprises pharmaceutiques: réglementation des conventions et publication des prestations pécuniaires »

4

- 357.3 la liste des organisations de patients à qui elles ont assuré par contrat de fournir d'importantes prestations de conseils ou de services. Les prestations fournies doivent être décrites de manière suffisamment précise (sans pour autant divulguer des détails confidentiels convenus) pour permettre au lecteur moyen d'en saisir l'importance.

Novembre 2008; révisé en octobre 2014

Secrétariat du Code