

Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique en Suisse

Application du Code pharmaceutique (CP¹) et du code de coopération pharmaceutique (CCP¹) en 2014: Rapport annuel du Secrétariat du Code pharmaceutique

Introduction

Tant le CP que le CCP sont des codes de bonnes pratiques de droit privé. Tandis que le CP est destiné à promouvoir l'éthique du comportement et à lutter contre la concurrence déloyale parmi ses signataires, le CCP a pour objectif d'instaurer la transparence sur les prestations pécuniaires fournies par des entreprises pharmaceutiques à des professionnels du domaine de la santé. Les codes pharmaceutiques en question transposent sur le territoire suisse les normes fixées dans les codes des organisations internationales de l'industrie pharmaceutique (IFPMA², EFPIA³).

Les bases de référence des Codes pharmaceutiques sont les suivantes :

- *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices (IFPMA Code)*⁴
- *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA Healthcare Professionals Code)*⁵
- *EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code)*⁶

L'organisation responsable des Codes pharmaceutiques est *scienceindustries* (Association des Industries Chimie Pharma Biotech), soutenue par les associations partenaires citées dans le préambule du Code pharmaceutique. Le CP révisé et le CCP sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

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*.

Les entreprises pharmaceutiques actives en Suisse peuvent s'engager librement à respecter ces codes, ensemble ou séparément. Si jusqu'ici, la grande majorité d'entre elles ont suivi l'appel quant au CP⁷, elles étaient aussi très nombreuses à avoir souscrit au CCP⁸ à la fin de 2014.

Observations générales concernant l'application du Code pharmaceutique en 2014

Après une sensible augmentation à 120 cas observée en 2013, le nombre total de cas traités par le Secrétariat du Code en lien avec le Code pharmaceutique est resté stable en 2014, à 121. La commission du Code a adressé pour la première fois une fiche d'information concernant le code pharmaceutique aux personnes pressenties pour s'en occuper. Il en est ressorti que de nombreuses entreprises ont négligé d'annoncer les changements de coordonnées des personnes désignées comme interlocuteurs (CP 536).

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 était de nouveau très réduit, avec 7 cas recensés en 2014 (contre 6 en 2013), dans lesquels 6 entreprises étaient impliquées (2013:8). Les entreprises sont priées d'annoncer ces démarches au Secrétariat du Code afin que celui-ci puisse tenir une statistique des cas la plus exacte possible. 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. 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.

¹ Dans le présent rapport annuel, les deux codes sont abrégés respectivement par CP et CCP, suivis du chiffre de la rubrique concernée.

² <http://www.ifpma.org/>

³ <http://www.efpia.eu/>

⁴ <http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/about-ifpma-code-of-practice.html>

⁵ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-2.pdf>

⁶ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>

⁷ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex/unterzeichner-des-pharmakodexes>

⁸ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex/unterzeichner-des-pharma-kooperations-kodexes>

Le nombre des infractions manifestes au Code est resté faible en 2014, contrairement à celui, toujours aussi important, 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 confirmer 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), avec l'aide des SOP (Standard Operating Procedures). Les demandes adressées par des entreprises au Secrétariat du CP sur des questions de fond, ont bondi de 62 à plus de 200, notamment en lien avec le Code de coopération pharmaceutique (plus de 100) et la nouvelle interdiction des cadeaux conformément au CP 72/CCP 62.

Exigences du Code pharmaceutique et infractions constatées

En matière de déclarations publicitaires, on a observé en 2014 une nouvelle baisse brutale (de 20 à 5) 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 233). En revanche, la publicité pour de médicaments ou des indications non encore autorisés (CP 231, 232 et 24) a un peu plus souvent défrayé la chronique que l'année précédente (16 cas, contre 13 en 2013). Pour le matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le Code au sujet du médicament (CP 234, 254 et 255), le nombre de cas est passé à 13 (8 en 2013). Comme en 2013, aucun cas de non-respect de l'interdiction de dissimuler l'objectif réel de la publicité destinée aux professionnels (CP 236) n'a été signalé en 2014.

En 2014, le nombre d'infractions aux exigences qualitatives générales est resté stable avec 66 cas (64 en 2013), après une forte diminution en 2012. Le nombre de citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 261, 262, 263, 264, 265, 266), est passé à 26 (18 cas l'année précédente). Dans 10 cas seulement (17 en 2013), les références publicitaires n'étaient pas correctement mentionnées (CP 252). Dans 17 cas (16 en 2013), les affirmations publicitaires n'étaient pas prouvées (CP 251). L'expression "sûr" a été utilisée 5 fois (5 en 2013) sans qualification objective (CP 253.1). Dans 7 cas (5 en 2013), une réclamation a été enregistrée à propos d'un texte tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 253.2).

L'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 267-269) a légèrement reculé à 30 cas (36 en 2013). Dans 4 cas (2 en 2013), un médicament a été présenté comme une nouveauté plus d'un an après son autorisation de diffusion sur le marché suisse (CP 237). Dans 2 cas (0 en 2013), un échantillon de médicament gratuit a été envoyé sans avoir été demandé (CP 272, en lien avec l'art. 10, al. 2, let a de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments OPMéd⁹). La mention "communication importante" (CP 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 apposée correctement dans un seul cas (5 en 2013).

Deux infractions ont été enregistrées en 2014 (2 aussi 2013) 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 3). Pour ce qui est des règles relatives à la promotion d'essais cliniques (CP 4), en revanche, tout comme en 2013, pas un seul cas n'a dû être traité en 2014. Une infraction a été constatée (2 en 2013) à l'égard des dispositions concernant les rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients (CCP 3).

Contrairement à 2013 (2 cas) 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 est contraire au principe fixé dans le préambule 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), n'a pas été respectée dans 3 cas (année précédente: 5). Dans 16 cas (contre 10 en 2013), un signataire a omis de communiquer au Secrétariat du CP le changement de la personne désignée comme responsable au sein de l'entreprise (CP 524). Cette progression est aussi imputable à l'envoi, mentionné plus haut, qui a été effectué pour la première fois à tous les responsables.

Nouvelle interdiction des cadeaux

Le 1^{er} juillet 2014 est entrée en vigueur l'interdiction des cadeaux, comprise au sens large par l'EFPIA et qui ne prévoit que peu d'exceptions. En 2014, scienceindustries a été invitée par l'EFPIA à saisir plus étroitement la liste des exceptions (CP 143 ss), moyennant un délai de transition courant jusqu'au 1^{er} juillet 2015. A partir de cette date, seules seront admis comme exceptions et dérogeront donc à l'interdiction les indemnités habituelles dans le commerce accordées aux professionnels pour des commandes et des livraisons de médicaments, la remise gratuite d'échantillons

⁹ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html>

de médicaments, de matériel d'écriture et carnets de notes sans logo dans le cadre de manifestations, le défraiement de frais de table raisonnables ainsi que la remise de matériel d'information et de formation, conforme aux normes restrictives de l'EFPIA.

Le secrétariat du Code a été saisi par quelques entreprises sur l'application de l'interdiction des cadeaux. Face à la position restrictive de l'EFPIA, le secrétariat a opté pour une application étroite et a répondu négativement à quelques demandes visant la possibilité d'utiliser encore des divers objets (par exemple des agendas). A l'approche de la période de Noël, le secrétariat du Code a dû intervenir dans quelques cas pour enjoindre aux entreprises signataires de respecter l'interdiction des cadeaux et s'abstenir désormais de tout présent pour les fêtes de Noël. Au total, 7 infractions ont été enregistrées (CP 142, 143).

Statistique

La limitation dans le temps de la procédure du Code pharmaceutique (jusqu'à fin 2013, 25 jours ouvrables au maximum, avec possibilité de prolongation unique de 10 jours dans les cas dûment fondés ; CP 661 et 664 – désormais: en principe dans le délai d'un mois avec possibilité de prolongation adéquate dans les cas fondés) continue de faire ses preuves. En 2014, les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 8 jours ouvrables, soit une réjouissante stabilité par rapport à 2013 (en moyenne 8 jours). A chaque fois dans un délai moyen de 2 jours (année précédente: idem) 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, (tout comme en 2013), il n'a été nécessaire de recourir à la possibilité d'une prolongation de délai.

Sur le nombre total des dénonciations, 75, soit 59% (2013: 66, ou 55%) émanaient d'entreprises concurrentes et 51, ou 40% (2013: 53, ou 44%) ont été effectuées d'office par le Secrétariat lui-même à l'encontre de matériel publicitaire (annonces, émissions, etc.). Une réclamation (1%; 2013: 2, ou 2%) a été formulée par des médecins ou d'autres tiers. Comme en 2013, 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 2014. Dans aucun cas (tout comme en 2013) une entreprise demanderesse n'a demandé la médiation du Secrétariat. En 2014, à notre connaissance, aucune entreprise impliquée (tout comme en 2013) ne s'est adressée à Swissmedic ou à un tribunal après épuisement de la procédure du Code pharmaceutique.

En cas d'infraction grave au code, le Secrétariat peut enjoindre à l'entreprise fautive d'adresser sous une forme appropriée un communiqué rectificatif aux destinataires concernés. En 2014, tout comme en 2013, il n'y a pas été contraint une seule fois. En 2014, 77 procédures (soit 64% de la totalité des cas traités; 2013; 73 cas, soit 58%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le Secrétariat a rejeté 23 réclamations (19%) des cas traités (contre 25, ou 20% l'an dernier), qui ne correspondaient à aucune infraction au Code. Dans 12 cas (10%; 2013: 15 cas, ou 12%), le courrier adressé à l'entreprise prise en défaut lui demandait de s'adapter aux exigences du code, et dans deux de ces 15 cas (2013: 1 cas), il a exigé une correction immédiate de la publicité. Dans aucun cas (0 en 2013), 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 7 cas (6%; 2013: 13 cas ou 10%), 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 2013) n'a dû être dénoncé à Swissmedic au cours de l'exercice sous revue (CP 651).

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, les codes suisses n'ont délibérément 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 de 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. 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 régit aussi la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels et que l'autorité compétente Swissmedic¹⁰ 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)¹¹.

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 CP et de la création du CCP. Lors de l'audition, la proposition de conserver pour les deux codes, c'est-à-dire aussi pour le CCP, 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.

Communication et recommandations pratiques

Le Secrétariat fournit à intervalles irréguliers un compte rendu sous forme abstraite des cas qu'il a traités afin que tous les signataires du Code puissent tirer des enseignements des expériences faites par l'un ou l'autre d'entre eux. En 2014, aucun cas de ce genre n'a été publié par le biais de scienceindustries Membernet; cette série se poursuivra en 2015. Lors de l'exercice sous revue, le Secrétariat a toutefois publié des recommandations concernant le CCP nouvellement introduit¹² et a mis en route la traduction des recommandations en anglais, un processus qui sera poursuivi.

Application du Code de coopération pharmaceutique

Le 24 juin 2013, la Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique EFPIA¹³, 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/HCO¹⁴). Sur cette base, scienceindustries, association compétente membre de l'EFPIA en Suisse, a élaboré le CCP, qui est entré en vigueur en janvier 2014. Les associations partenaires Intergenerika, Interpharma et vips ont également souscrit au CCP.

A partir de 2016, les sociétés signataires publieront tous les ans sur leurs sites Web les prestations pécuniaires versées l'année précédente (pour la première fois en 2015) à des professionnels (notamment médecins et pharmaciens) ainsi qu'à des organisations du domaine de la santé (surtout hôpitaux et instituts de recherche). Les prestations pécuniaires au sens du CCP sont des indemnités directes ou indirectes versées en lien avec des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance.

Pour une transparence optimale, la publication s'effectuera sur une base individuelle et indiquera le nom des bénéficiaires, ce qui nécessite l'accord préalable des personnes ou organisations concernées. Les contrats de coopération entre les sociétés et ces professionnels ou organisations ont donc dû ou devront être complétés par des clauses de consentement appropriées. Pour cette raison, scienceindustries est déjà ou sera en contact étroit avec ces acteurs, en particulier avec les organisations faitières nationales de corporations médicales. Aussi bien la FMH¹⁵, que la Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM)¹⁶ et l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)¹⁷ approuvent officiellement, entre-temps, l'initiative sur la transparence de l'industrie pharmaceutique et saluent l'introduction du CCP. scienceindustries entend poursuivre l'information et la sensibilisation du corps médical et des pharmaciens en 2015 et fournir ainsi une contribution à la publication des prestations individuelles aussi étendue que possible.

Tout au long de l'exercice sous revue, le Secrétariat du Code a répondu à de nombreuses questions d'entreprises signataires liées à l'introduction du CCP à l'échelle nationale. De concert avec PharmaPraxis, il a organisé en automne 2014 deux ateliers, bien fréquentés, à l'intention des responsables CCP et a déjà programmé deux autres manifestations pour l'automne 2015. En plus, le Secrétariat a mis à disposition des dépliants d'information aux entreprises, qui ont été commandés en grand nombre. Dans le cadre d'autres rencontres et entretiens d'estrade, ainsi que dans ses contacts avec divers médias, le Secrétariat du Code a également présenté et vanté l'initiative sur la transparence.

¹⁰ <https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=de>

¹¹ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19860391/index.html>

¹² <http://www.scienceindustries.ch/pharmakodex-praxis>

¹³ <http://www.efpia.eu/>

¹⁴ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

¹⁵ <http://www.fmh.ch/>

¹⁶ <http://www.kka-ccm.ch/index.php?id=9>

¹⁷ <http://www.samw.ch/de/Aktuell/News.html>

Après transmission des questions fréquentes (FAQ) par l'EFPIA à la fin décembre 2014, le Secrétariat du code s'emploiera en 2015 à réexaminer complètement les questions-réponses concernant le CP et le CCP.

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 CP ou du CCP.

Secrétariat du Code pharmaceutique

Dr. méd. Felix Schwarzenbach

Zurich, février 2015