

Application du Code pharmaceutique (CP¹) et du code de coopération pharmaceutique (CCP¹) en 2015 : Rapport annuel du Secrétariat des Codes

Introduction

Le CP et 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
- EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (EFPIA PO Code)⁷

L'organisation responsable des Codes pharmaceutiques est *scienceindustries* (Association économique du secteur 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.

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 l'ont fait à l'égard du CP⁸, un nombre toujours plus important d'entre elles avaient également souscrit au CCP⁹ à la fin de 2015.

Observations générales concernant l'application du Code pharmaceutique en 2015

Le nombre total de cas traités par le Secrétariat du Code en lien avec le Code pharmaceutique a légèrement diminué en 2015, passant de 121 à 116. En lien avec le CCP (publication des données relatives aux organisations de patients), 20 cas ont été traités, contre un seul l'année précédente.

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 8 cas recensés en 2015 (contre 7 en 2014), dans lesquels 13 entreprises étaient impliquées (2014 : 6). 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.

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) s'est confirmée. Le nombre des infractions manifestes au Code est resté faible en 2015 contrairement à celui, toujours aussi important,

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/the-efpia-code-2>

⁶ <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>

⁷ <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>

⁸ <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique/signataires-du-code-pharmaceutique>

⁹ <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique/signataires-du-code-de-cooperation-pharmaceutique>

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). Les demandes adressées par des entreprises au Secrétariat du CP sur des questions de fond ont bondi de 200 à plus de 350, car la publication pour la première fois des données conformément au CCP et la mise en œuvre de la saisie et du traitement des données ont soulevé de nombreuses questions (plus de 200).

Infractions constatées au Code pharmaceutique

Les exigences du code et le nombre d'infractions constatées en 2015 sont récapitulés ci-après – avec mention du nombre de cas relevés en 2014 à titre de comparaison :

- Comme en 2014, aucune entreprise ayant signé le CP n'a commencé par s'adresser directement à l'autorité plutôt que de recourir à la procédure du CP, conformément au principe fixé sous CP 15.
- *Publicité pour des médicaments ou des indications non encore autorisés (CP 231, 232 et 24)* : le nombre de cas a légèrement diminué (14 cas, contre 16 en 2014).
- *Ecart par rapport à l'information professionnelle relative aux médicaments telle qu'approuvée par Swiss-medica lors de l'autorisation de mise sur le marché (CP 233)* : le nombre de cas, qui avait fortement diminué en 2014, est resté stable à 6 (5 en 2014).
- *Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet du médicament (CP 234, 254 et 255)* : le nombre de cas a diminué de nouveau en 2015, passant de 13 à 10 d'une année à l'autre.
- *Interdiction de dissimuler l'objectif réel de la publicité destinée aux professionnels (CP 236)* : une seule infraction a été constatée (aucune en 2014).
- *Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 261 à 266)* : 14 cas (26 en 2014), ce qui constitue une diminution réjouissante du nombre d'infractions.
- *Affirmations publicitaires non prouvées (CP 251)* : le nombre de cas a nettement diminué et tombe à 8, contre 17 en 2014.
- *Références publicitaires mentionnées incorrectement (CP 252)* : progression spectaculaire du nombre de cas, soit de 10 à 24, d'une année à l'autre.
- *Utilisation de l'expression « sûr » sans qualification objective (CP 253.1)* : comme l'année dernière, 5 cas ont été enregistrés.
- *Utilisation d'expressions anodines tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 253.2)* : seules 2 réclamations ont été enregistrées (7 en 2014).
- *L'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP267-269) a de nouveau légèrement augmenté, avec 32 cas (30 en 2014).*
- *Médicament présenté comme une nouveauté plus d'un an après son autorisation de diffusion sur le marché suisse (CP 237)* : un seul cas s'est produit (4 en 2014).
- *Envoi d'échantillons gratuits non demandés (CP 272 en lien avec l'art. 10, al. 2 let. A de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments OP Med)* : aucun cas n'a été signalé au Secrétariat, contre 2 l'année dernière.
- *Mention "communication importante" (CP 28 – autorisée uniquement pour garantir la sécurité d'un médicament ou en cas d'interruption ou d'arrêt de sa distribution)* : aucun cas n'a été signalé au Secrétariat (2014 : 1 cas).
- *Manifestations pour la publicité destinée aux professionnels ou l'information sur les médicaments et collaboration avec les organisations de professionnels (CP 3)* : comme l'année dernière, 2 infractions ont été enregistrées en 2015.
- *Promotion d'essais cliniques (CP 4)* : comme en 2014, aucun cas n'a dû être traité.
- *Communication au Secrétariat du CP du changement de la personne désignée comme responsable au sein de l'entreprise (CP 524)* : ce devoir n'a pas été rempli dans 4 cas seulement (16 en 2014).
- *Obligation faite aux entreprises de remettre spontanément au Secrétariat du CP un exemplaire de référence complet de tous leurs envois de publicité (CP 54)* : n'a pas été remplie dans 6 cas (3 en 2014).
- *Dispositions concernant les rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients (CCP 3)* : 9 infractions ont été constatées (1 en 2014). Etant donné que ces règles ont été déplacées de l'ancien CP vers le CCP lors de la révision, les prestations pécuniaires fournies dans ce contexte devaient déjà être divulguées

en 2015 – contrairement aux autres renseignements prévus par le CCP. Afin de sensibiliser les membres à la déclaration désormais exigée de toutes les prestations pécuniaires fournies à des professionnels, des organisations du domaine de la santé et des organisations de patients, le Secrétariat a pour la première fois contrôlé tous les signataires de la CCP non pas de manière aléatoire, mais systématiquement. Il a ainsi constaté qu'en plus des infractions déjà évoquées, l'indication qu'aucune organisation de patients n'a été soutenue faisait défaut, ce qui ne constitue pas en soi une infraction au CCP, mais a contraint le Secrétariat à demander des précisions.

Statistique

La limitation dans le temps de la procédure du Code pharmaceutique (en principe dans le délai d'un mois avec possibilité de prolongation adéquate dans les cas fondés) continue de faire ses preuves. En 2015, les procédures ont pu être liquidées en moyenne en l'espace de 8 jours ouvrables, soit une réjouissante stabilité par rapport à 2014 (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, la plupart du temps 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. Tout comme en 2014, il n'a dans aucun cas été nécessaire de recourir à la possibilité d'une prolongation de délai.

Sur le nombre total des dénonciations, 56 cas ou 47% (2014 : 75, ou 59%) émanaient d'entreprises concurrentes et 61 ou 52% (2014 : 51, ou 40%) ont été effectuées d'office par le Secrétariat lui-même à l'encontre de matériel publicitaire (annonces, émissions, etc.). Une réclamation (1% ; 2014 : idem) a été formulée par des médecins ou d'autres tiers. Comme en 2014, 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 2015. Dans aucun cas (tout comme en 2014) une entreprise demanderesse n'a demandé la médiation du Secrétariat. En 2015, à notre connaissance, aucune entreprise impliquée (tout comme en 2014) ne s'est adressée à Swissmedic ou à un tribunal après épuisement de la procédure du Code pharmaceutique. Contrairement à l'année précédente, toutefois, 2 cas ont été présentés à Swissmedic, un par une concurrente, l'autre par le Secrétariat (CP 651).

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 2015, tout comme en 2014, il n'y a pas été contraint une seule fois. En 2015, 68 procédures (soit 59% de la totalité des cas traités ; 2014 : 77 cas, soit 64%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le Secrétariat a rejeté 27 réclamations (23% des cas traités) (contre 23, ou 19% l'an dernier), qui ne correspondaient à aucune infraction au Code. Dans 8 cas (7% ; 2014 : 12 cas, ou 10%), un courrier adressé à l'entreprise prise en défaut demandait à cette dernière de s'adapter aux exigences du code, et dans un de ces 8 cas (2014 : 2 cas), une correction immédiate de la publicité a été exigée. Comme en 2014, le retrait immédiat et complet de la publicité contestée n'a été exigé dans aucun cas. Toutes les injonctions ont été acceptées par les entreprises et suivies d'effet en temps voulu. Dans 10 cas (9% ; 2014 : 7 cas ou 6%), l'entreprise demanderesse, n'étant pas d'accord avec l'appréciation du Secrétariat, a demandé à celui-ci de ré-examiner le cas. Dans 3 cas, la nouvelle réclamation n'a pas été jugée pertinente et refusée, alors que 4 cas ont été liquidés après correction de la publicité incriminée sur l'aspect critiqué après-coup. Dans trois cas, un courrier a été adressé à l'entreprise en défaut pour l'enjoindre de s'adapter au code.

Durant l'exercice 2015, le site Internet des 55 entreprises signataires du CCP ont été passés en revue afin de vérifier si les prestations pécuniaires accordées aux organisations de patients avaient été dûment divulguées. Dans 8 cas, les contributions versées n'avaient pas été déclarées (CCP 352). Dans un cas, un changement de la personne désignée comme responsable au sein de l'entreprise n'avait pas non plus été annoncé. Toutes les entreprises ainsi prises en défaut par le Secrétariat se sont immédiatement amendées.

Dans 11 cas, la non publication de données ne constituait pas une infraction, dans la mesure où aucune prestation pécuniaire n'avait été accordée en 2014. Mais cela n'était pas mentionné sur le site Internet de l'entreprise comme le Secrétariat l'avait recommandé, à la fois par souci de transparence et pour lui épargner d'avoir à demander des précisions.

Interdiction renforcée 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

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.

Face à la position restrictive de l'EFPIA, le Secrétariat du Code a opté pour une application étroite de l'interdiction et a répondu négativement à quelques demandes visant la possibilité d'utiliser encore divers objets. Dans ce contexte, il est intervenu dans quelques cas pour enjoindre aux entreprises signataires de respecter l'interdiction des cadeaux ou leur faire des recommandations dans ce sens. De plus, après consultation de la Commission du Code, le Secrétariat a déclaré incompatible, sous la forme choisie, une action en faveur de la nouvelle édition d'un "Compendium des médicaments" de l'entreprise Documed avec l'interdiction des cadeaux. Contrairement à l'année précédente, les interventions n'ont pas eu lieu pour l'essentiel à l'approche de Noël. Au total, 11 infractions (année précédente: 7) ont été enregistrées (CP 142, 143).

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 retard 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 pour les professionnels de la santé. 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. 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 la consultation qui avait été préalablement organisée sur cette question, les entreprises participantes s'étaient clairement prononcées, dans le cadre du CP aussi bien que du CCP, contre des sanctions et avaient appelé de leurs vœux le maintien de la procédure actuelle de règlement 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 régleme aussi la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels et que l'autorité compétente Swissmedic peut à ce titre sanctionner les infractions par des mesures administratives ou pénales. Et de fait, il y a eu en 2015 deux "renvois" à l'Institut suisse des produits thérapeutiques, qui se sont soldés par des jugements parfois même plus restrictifs. De plus, les entreprises pharmaceutiques peuvent saisir le juge lorsqu'elles soupçonnent un cas de violation de la loi fédérale contre la concurrence déloyale (LCD). Dans l'ensemble, le modèle qui a été retenu en Suisse fait ses preuves. Les obstacles procéduraux étant modestes, le déclenchement de la procédure du Code est un instrument efficace pour les entreprises comme pour le secrétariat. Une fois de plus, la concurrence apparaît à coup sûr comme le meilleur gardien.

Application du Code de coopération pharmaceutique

Le 24 juin 2013, la Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique EFPIA¹⁰, 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/HCO¹¹). 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 (principalement des hôpitaux et des instituts de recherche). Les presta-

¹⁰ <http://www.efpia.eu/>

¹¹ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

tions 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 se mettra en contact étroit avec ces acteurs, en particulier avec les organisations faitières nationales de corporations médicales. Aussi bien la FMH¹², que la Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM)¹³ et l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)¹⁴ approuvent officiellement, entre-temps, l'initiative sur la transparence de l'industrie pharmaceutique et saluent l'introduction du CCP. scienceindustries a dès le début informé les médecins, pharmaciens, hôpitaux et autres prestataires du domaine de la santé de l'initiative sur l'initiative de transparence de l'industrie pharmaceutique et activement milité, dans ces milieux, en faveur de la publicité des prestations pécuniaires. scienceindustries a poursuivi ses efforts de sensibilisation en 2015 afin de contribuer à faire appliquer le plus largement possible cette politique de publication individuelle. L'examen (statistiquement non étayé) des échos renvoyés par les entreprises continue de témoigner d'une situation encourageante; pourtant d'importants efforts supplémentaires s'imposent encore pour accroître le taux d'acceptation ou du moins éviter le retrait de consentements.

De plus, tout au long de l'exercice 2015, 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 une nouvelle fois, en automne 2015, deux ateliers - bien fréquentés - à l'intention des responsables CCP et a déjà programmé une autre manifestation pour l'automne 2016. Le dépliant d'information réalisé en 2014 est resté très demandé en 2015. Enfin le document des questions réponses (Q&A) concernant le CP/CCP a été entièrement révisé en mars 2015 et mis à disposition des entreprises en trois langues. Ce document s'inspire - dans toute la mesure du possible - des normes de l'EFPIA; il contient des recommandations pratiques et d'interprétation pour l'application des codes suisses et sert en priorité d'auxiliaire de mise en œuvre pour les entreprises signataires. L'objectif est d'assurer l'application la plus uniforme possible des codes par l'ensemble des entreprises signataires. 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.

Par ailleurs, le Secrétariat du Code s'est occupé dès le début de l'exercice 2015 de questions de communication liées à la première publication des données en 2016. A ce propos, la commission du Code, de concert avec les associations Intergenerika, Interpharma et Vips, a pris une décision de fond à l'appui d'une communication active mais retenue. L'EFPIA, ainsi que scienceindustries, ont recommandé aux entreprises signataires de ne pas publier leurs données avant le 20 juin 2016, soit avant l'annonce préalable par scienceindustries, dans un communiqué de presse, de l'initiative pour la transparence dont elle présentera encore brièvement le contenu. scienceindustries a aussi mis en perspective un document Q&A portant sur des questions de communication, qui sera mis à disposition des entreprises ainsi que des organisations professionnelles du domaine de la santé dans le courant du premier trimestre de 2016. Ce document est conçu d'une part comme une aide pour les entreprises signataires ayant à répondre à d'éventuelles questions de médias et il est destiné d'autre part à s'assurer que les destinataires, eux aussi, connaissent les réponses de l'industrie aux questions essentielles qui se posent dans ce contexte. Le Secrétariat du Code va mettre aussi à disposition des responsables de la communication relative au CCP des documents supplémentaires traitant des réponses aux questions de médias sur l'initiative pour la transparence.

Communication et recommandations de pratique

A intervalles irréguliers, le Secrétariat publie sous forme concise des comptes rendus de cas qu'il a eu à juger, afin d'offrir aux entreprises signataires l'occasion de tirer parti des expériences faites par d'autres entreprises. En 2015, le Membernet de scienceindustries a de nouveau publié plusieurs cas pratiques d'application, après une interruption d'une année en 2014. De même, il a publié pour la première fois un cas se rapportant à l'application du CCP. En 2015, cependant, le Secrétariat du Code n'a publié aucune nouvelle recommandation de pratique concernant les codes.

Secrétariat des Codes

Dr. med. Felix Schwarzenbach

Zurich, février 2016

¹² <http://www.fmh.ch/fr/index.html>

¹³ <http://www.kka-ccm.ch/index.php?id=9&L=1>

¹⁴ <http://www.samw.ch/fr/Actualites/News.html>