

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

Du 11 octobre 2004, partiellement révisé le 19 mai 2011 et totalement révisé le 13 novembre 2014

Le Code pharmaceutique vétérinaire (CPVét¹) en 2015 : Rapport annuel du Secrétariat du Code pharmaceutique vétérinaire

Introduction

Le CPVét est un code de bonnes pratiques de droit privé, qui a pour but d'encourager les entreprises pharmaceutiques vétérinaires à adopter un comportement éthiquement correct et à s'abstenir de toute pratique de concurrence déloyale. Celles qui exercent leur activité en Suisse peuvent s'engager à le respecter à titre volontaire. Le CPVét existe depuis 2004, a été révisé partiellement en 2011 et entièrement le 13 novembre 2014. Le contenu du présent rapport concernant 2015 se fonde sur la version entièrement révisée de 2014.

Généralités concernant l'application du Code pharmaceutique vétérinaire

Depuis longtemps maintenant, *scienceindustries* fait connaître le CPVét d'un large public de professionnels et de profanes en le *publiant sur son site web*. 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'homologation des médicaments vétérinaires et de la *surveillance du marché*. Pour éviter les doublons avec des procédures de droit administratif de Swissmedic dans le traitement de violations présumées des directives réglant la publicité pour des médicaments vétérinaires, l'Association suisse des sociétés vétérinaires (SVVF) avait en son temps conclu avec Swissmedic un accord de coopération. Après le transfert à *scienceindustries* de la responsabilité du CPVét entièrement révisé, celle-ci renouvela à l'égard de Swissmedic l'accord de coopération de 2004 portant sur le CPVét. L'accord avec Swissmedic a été signé en février 2015.

Selon ses termes, les entreprises pharmaceutiques vétérinaires sont tenues de ne pas adresser leur 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.

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. Est également soumise à surveillance la collaboration d'entreprises pharmaceutiques vétérinaires avec des groupes d'intérêt, des associations d'élevage ou d'autres institutions/organisations.

Exigences générales du CPVét et infractions constatées en 2015

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. Certaines de ces brochures font de nouveau l'objet de réclamations de la part de concurrents auprès du Secrétariat du CPVét (2015 : 3 cas, années précédente: 2 cas). Celui-ci demande alors les brochures aux entreprises qui les ont publiées. S'il

¹ Les dispositions du Code pharmaceutique vétérinaire sont citées dans le rapport annuel sous "CPVét" avec le chiffre correspondant

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.

Délimitation entre la publicité destinée aux professionnels et celle destinée au public, informations du public: à ce chapitre, 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. En 2015, le Secrétariat du CPVét a dû instruire trois cas (2014: 4) de délimitation imprécise entre publicité destinée aux professionnels et de publicité pour le public.

Publicité en ligne et information: Le Secrétariat du CPVét surveille aussi la publicité en ligne et les informations adressées par des entreprises pharmaceutiques vétérinaires (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 111.1 et 22). 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. Le souci de conformité des entreprises s'est une fois de plus confirmé en 2015. Le passage au code remanié dès le 1^{er} janvier 2015 a plongé certaines entreprises dans l'incertitude quant à l'obligation d'annoncer les documents promotionnels électroniques. Raison pour laquelle ce sujet a été également traité lors des deux formations organisées au cours de l'exercice sous revue. Le Secrétariat CPVét continue néanmoins de constater que les entreprises sont encore en défaut pour ce qui est de lui faire parvenir effectivement la totalité des documents concernés. Depuis 2015, l'omission de signaler les sources d'information est formellement dénoncée comme une infraction au chiffre 63 du CPVét.

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 de routine 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 61 du CPVét, par la création et l'application d'une procédure de fonctionnement standard (SOP) concernant le contrôle et la distribution de matériel publicitaire ainsi que - et surtout - par une prise de responsabilité efficace des personnes responsables conformément au chiffre 62 du CPVét. En 2015, le Secrétariat a offert conjointement avec scienceindustries deux formations sur ce thème destinées aux collaborateurs des entreprises pharmaceutiques vétérinaires.

Envoi de documents promotionnels avant la fin de la procédure d'autorisation de Swissmedic: en 2015, on a observé dans certaines entreprises un très net renforcement d'activité destiné à lancer le plus tôt possible une campagne de promotion efficace pour accompagner l'introduction de nouveaux produits. Dans un premier cas, l'annonce des produits était adressée aux médecins vétérinaires à l'instant même où les autorités de l'UE émettaient une recommandation positive à la Commission spécialisée. Dans ce cas, Swissmedic est également intervenue. De plus, la même entreprise avait adressé plusieurs mois avant l'autorisation pour la Suisse des invitations à divers séminaires régionaux de formation, avec distribution simultanée de matériel de promotion comprenant des logos de produits, indications, conseils d'application, etc. Ces activités ont dû être stoppées en collaboration avec Swissmedic et la Société des Vétérinaires suisses (SVS). Dans un autre cas, des brochures sur les produits ont été envoyées ou distribuées dans le cadre de manifestations avant la clôture de la procédure d'autorisation par Swissmedic.

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 76). Le Secrétariat du CPVét a accordé des prolongations de délais (CPVét 762) lors d'absences professionnelles justifiées des responsables dans les entreprises ou pendant des périodes de vacances. 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 citait une étude de 1998). Dans ce cas inhabituel, le Secrétariat a accordé à l'entreprise une prolongation de délai de 10 jours.

Mutations chez les personnes responsables des entreprises: La communication de telles mutations (CPVét 624) 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. Elles sont donc invitées à respecter cette obligation et à organiser leurs structures internes en conséquence.

Exigences spécifiques du CPVét et infractions constatées en 2015

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 63). Toutefois, une comparaison effectuée avec l'aide de deux vétérinaires praticiens a montré que cette obligation n'est pas toujours totalement et correctement respectée (2015: 3 cas, année précédente: 6 cas); ces trois cas correspondaient d'ailleurs à des promotions par voie électronique. 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 (2 cas en 2015). Si ces documents contiennent des déclarations contraires au CPVét, il y a contournement du point CPVét 631.

Référence aux outils scientifiques dans la publicité destinée aux professionnels: dans 5 cas (année précédente: 5), les entreprises pharmaceutiques vétérinaires n'étaient pas très au clair sur la forme sous laquelle les données de publications scientifiques peuvent être utilisées dans la publicité destinée aux professionnels ni sur ce qui est admissible au niveau de leur expression en représentations graphiques (cf. CPVét 21 en général et chiffre 252 en particulier). 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. Dans un cas, il a également fallu relever que toutes les données figurant sur un tableau n'avaient pas été reprises dans un graphique, mais seulement celles qui faisaient apparaître le produit de l'entreprise sous un jour particulièrement avantageux.

Autres lacunes dans la publicité destinée aux professionnels: on a pu déplorer dans trois cas (année précédente: 4) 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.

Résumés d'études rédigés par les collaborateurs des entreprises eux-mêmes, y compris traductions de l'anglais et publication dans les revues des entreprises. Cette pratique n'est pas compatible avec le CPVét. Elle donne l'impression trompeuse que la publication en question est un travail de recherche évalué par des professionnels extérieurs ("peer-reviewed"). A lui seul, le choix ou, au contraire, la mise à l'écart de telle ou telle étude dans un travail de synthèse aboutit à une sélection d'études présentant un produit sous un jour avantageux. Rappelons ici une fois de plus que le recours à des résultats d'études scientifiques pour promouvoir un produit n'est admis qu'à partir de travaux publiés reconnus. Les résumés ou synthèses établis par les entreprises elles-mêmes doivent remplir les exigences définies au chiffre 264 (2 cas en 2015, contre 4 l'année précédente).

L'utilisation de littérature secondaire ou tertiaire pour une évaluation d'ensemble lorsque l'aperçu a été rédigé par les entreprises pharmaceutiques vétérinaires; là encore, la sélection des études qui ont fait l'objet d'une appréciation peut avoir une influence déterminante sur 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 (2015: 1 cas, année précédente: 2).

L'indication de valeurs d'efficacité "jusqu'à 100%" (2015: 2 cas, année précédente: 2). 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.).

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

Statistiques

Dans la période sous revue, le nombre de cas de publicité destinée aux professionnels contestée est resté stable (29 cas contre 30 l'année précédente). Quatorze procédures au sens du CPVét ont été déclenchées par des concurrents (2014: 14 également) et deux en provenance du milieu des vétérinaires (année précédente: 1). Swissmedic a dénoncé au Secrétariat du CPVét deux cas, dont un était déjà traité par lui. En 2015, le Secrétariat est intervenu de lui-même dans 13 cas (année précédente: 15).

Formations

Suite à la révision totale du CPVét de 2014 et à son entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2015, deux formations ont été offertes aux collaborateurs d'entreprises au cours de l'exercice sous revue. Elles portaient notamment sur les adaptations formelles de contenu du CPVét entièrement révisé et sur ses implications pour la promotion de médicaments vétérinaires. Ces deux cours, qui se sont tenus en août et octobre 2015 au secrétariat de scienceindustries, ont été dans l'ensemble bien suivis et ont rencontré un écho positif.

Appel

Sur la base des observations ci-dessus, le Secrétariat du CPVét estime que la publicité pour les médicaments vétérinaires destinée aux professionnels et la collaboration des entreprises pharmaceutiques vétérinaires avec les professionnels restent perfectibles. 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, mars 2016