

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

Rapport annuel du Secrétariat du Code pharmaceutique vétérinaire 2016

Introduction

Le *Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique vétérinaire (CPVét¹)* 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 *Secrétariat du CPVét* surveille la publicité réalisée par des entreprises pharmaceutiques vétérinaires concernant des médicaments vétérinaires à partir de dénonciations et de ses propres contrôles. Il supervise en outre la coopération des entreprises vétérinaires avec les groupes d'intérêt, les fédérations d'élevage ou les autres organisations qu'elles soutiennent.

Swissmedic est l'autorité fédérale compétente en matière d'admission des médicaments vétérinaires et de surveillance du marché. Afin d'éviter des doublons avec les procédures administratives de *Swissmedic* lors du traitement d'infractions présumées aux directives concernant la publicité pour les médicaments vétérinaires, scienceindustries a conclu un accord de coopération avec *Swissmedic*. Cet arrangement dispense les entreprises de présenter leurs annonces parallèlement à *Swissmedic* et au Secrétariat du CPVét. En règle générale, *Swissmedic* n'intervient pas lorsqu'un cas est déjà en cours de traitement par le CPVét, sauf en cas d'atteinte directe à la sécurité du médicament.

Généralités sur la pratique d'application du Code pharmaceutique vétérinaire

En 2016, les newsletters électroniques introduites par de nombreuses entreprises ont représenté un nouveau défi pour les contrôles exécutés par le Secrétariat du CPVét. Il a notamment fallu déplorer à plusieurs reprises l'absence de la protection par mots de passe de liens vers des documents publicitaires clairement destinés aux professionnels.

Le Secrétariat du CPVét a alors constaté une tendance accrue à l'envoi de publicités étrangères et d'invitations à des événements de formation continue aux vétérinaires suisses par voie postale. Dans ces cas, il n'était pas toujours très facile de savoir quelle entreprise suisse était responsable de cette mesure. Dans un cas, la filiale suisse de l'entreprise à l'origine de l'action publicitaire a expressément déclaré n'être pas responsable. Le cas a par conséquent été transmis à *Swissmedic*. En outre, des entreprises ont repris des publicités spécialisées de l'étranger telles quelles, violant ainsi clairement les prescriptions du CPVét. Le Secrétariat a donc dû attirer l'attention à plusieurs reprises sur les nuances et les particularités de la publicité vétérinaire spécialisée en Suisse. Les entreprises sont supposées savoir cela et sont donc appelées à respecter leurs engagements à cet égard.

Comportements contraires au Code constatés (critiqués en partie sur plusieurs points)

- *Publicité spécialisée et information:* Le Secrétariat du CPVét contrôle aussi la publicité spécialisée et les informations adressées par voie électronique par des entreprises pharmaceutiques vétérinaires 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. La conformité des entreprises avec cette règle s'est améliorée au cours de 2016. Cette communication n'a toutefois pas été sans faille. Le manquement à l'obligation de signaler les sources d'information est formellement dénoncé comme une infraction au chiffre 63 du CPVét (2016: 1 cas, année précédente: 3 cas).
- *Exemplaires de référence:* Les entreprises doivent soumettre au Secrétariat du CPVét des exemplaires de référence concernant leurs publicités spécialisées (CPVét 63). Une comparaison effectuée avec le concours de

¹ Dans le présent rapport annuel, le Code pharmaceutique vétérinaire est abrégé CPVét, suivi du chiffre de la rubrique concernée.

- deux vétérinaires praticiens a révélé une fois de plus que ce devoir n'a pas été exécuté partout de manière complète et correcte (2016: 2 cas, année précédente: 3), dont l'un concernait des publicités diffusées par voie électronique. *Autres lacunes dans la publicité destinée aux professionnels*: on a pu déplorer des inscriptions incorrectes dans des légendes de graphiques, des indications du nombre de cas recensés dans une étude, des indications sur la signification et les intervalles de confiance, des légendes de graphiques ou des inscriptions sur les axes x et y (2016: 3 cas, année précédente: 3 cas). Dans un autre cas, l'intégration dans un graphique d'un mélange de données reprises de deux différentes études n'était pas autorisée (CPVét 252).
- *Coopération des entreprises signataires avec des instituts universitaires*: dans un cas, une entreprise avait utilisé l'en-tête de lettre d'un institut universitaire dans sa lettre d'accompagnement parce qu'elle avait fait élaborer une bibliographie par un collaborateur de cet institut. L'utilisation d'un logo universitaire sur un en-tête de lettre commun à des fins de publicité spécialisée d'une entreprise nécessite l'autorisation expresse de l'organe compétent de l'Université (CPVét 54). En outre, de tels envois doivent indiquer clairement quelle est la contribution de l'Université et quels contenus représentent la contribution de l'entreprise.
 - *Indication de valeurs d'efficacité « jusqu'à 100% »*: une telle indication a à nouveau dû être dénoncée (2016: 1 cas, 2015: 2 cas). De telles indications induisent les lecteurs en erreur sur l'étendue réelle de l'efficacité, surtout 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 (par ex. « 95 – 100% ») ou renvoyer aux indications contenues dans les informations spécialisées approuvées par Swissmedic (CPVét 233, 252).
 - *Elimination des comparaisons fallacieuses*: cette réglementation a été reprise d'une décision de Swissmedic à propos d'un litige sur un point du Code pharmaceutique humain (CP). Cela signifie pour les entreprises de l'industrie de pharmacie vétérinaire qu'aucune indication telle que « meilleure tolérance, meilleure efficacité » ou d'autres formules du genre ne sont admises si aucune valeur de référence n'est indiquée pour la comparaison dans le sens de « meilleur », « plus grand », etc. La seule mention d'une littérature scientifique référencée n'est pas suffisante.
 - *Dissimulation de l'objectif réel qui se cache derrière la publicité destinée aux professionnels (CPVét236)*: une infraction (2015: 0).
 - *Indications bibliographiques incomplètes ou irrecevables (CPVét 261 à 266)*: 5 cas, 2015: 8, soit une réduction réjouissante en ce qui concerne cette exigence.
 - *Messages promotionnels non prouvés (CPVét 251)*: 2 cas, 2015:3, soit une légère diminution.
 - *Références non citées correctement (CPVét 252)*: 2 cas contre 4 l'année précédente, donc également un recul à ce chapitre.
 - *Annnonce en raison de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CPVét 267-269)*: 2 cas (année précédente: 1). Le nombre de cas est donc légèrement remonté, mais à bas niveau.
 - *Annnonce au Secrétariat du Code concernant une mutation de la personne responsable selon le CPVét 524*: dans 2 cas (2015: 1), cette obligation a été négligée.
 - *Obligation faite aux entreprises de transmettre au Secrétariat du Code des documents de référence concernant leur matériel publicitaire, même si celui-ci ne les leur a pas demandés (CPVét 63)*: cette condition n'a malheureusement pas été remplie dans 4 cas (2015: 3 cas).

On a malheureusement pu constater au cours de l'année sous revue que dans la deuxième année suivant l'entrée en vigueur du CPVét, ses adaptations n'ont toujours pas été mises en vigueur dans certains cas particuliers en ce qui concerne les indications sur la date de rédaction ou celle de la modification de la publicité destinée aux professionnels (CPVét 254.6). C'est alors qu'un résumé (« succinct statement ») a été rédigé dans une écriture si petite que le texte est à peine lisible à l'œil nu. Ces indications sont des informations importantes sur un produit, voilà pourquoi le CPVét exige au chiffre 255 la reproduction du résumé dans la publicité destinée aux professionnels. Cette consigne ne fait sens que si elle est rédigée dans un format lisible. Des indications incomplètes sur les délais d'attente, l'utilisation (le référencement) de déclarations tirées d'exposés sur la formation continue dans la documentation publicitaire, de même que les mentions contenues dans du matériel promotionnel sur des recommandations de sociétés vétérinaires professionnelles ont également occupé le Secrétariat du CPVét au cours de l'année 2016.

Enfin, le Secrétariat se voit confronté sporadiquement à l'« excuse » qu'une plainte reconnue et une modification qui lui serait associée ne pourraient être mises en œuvre, dans le cas d'annonces publiées plusieurs fois, au cours de la période de diffusion des publicités. Il ne serait pas possible de restaurer un état conforme au Code en temps voulu et l'effet d'autorégulation s'en trouverait affaibli. C'est pourquoi dans le cas d'actions publicitaires de ce genre, le CPVét demande toujours aux entreprises d'anticiper l'adressage de leurs informations et de les faire parvenir en temps voulu aux éditeurs, en sachant que ceux-ci savent souvent se montrer flexibles.

Statistiques

Dans la période sous revue, les cas de publicité destinée aux professionnels contestée ont nettement reculé par rapport à l'année précédente (20 cas contre 34 l'année précédente). Dix procédures au sens du CPVét ont été déclenchées par des concurrents (2015 : 15). Aucune infraction présumée n'a été annoncée en provenance du milieu des vétérinaires (année précédente: 2); Swissmedic n'a pas non plus dénoncé de cas au Secrétariat du CPVét. En 2016, ce dernier est intervenu de lui-même dans 10 cas (en 2015 19). Pour la première fois, par ailleurs, des manifestations à caractère typiquement touristique (tour à vélo, spectacle équestre avec présence de vétérinaires suivi d'un dîner) organisées par deux entreprises ont été dénoncées (CPVét 56).

Durée de la procédure

La durée moyenne de la procédure a été de 7 jours au cours de la période sous revue, avec dans le détail des chiffres variant entre 1 et 23 jours. Dans un seul cas exceptionnel, en raison d'une négociation de médiation différée par décision consensuelle, le règlement d'une affaire a duré au total 68 jours. Vu qu'il s'agit d'une valeur extrême, ce cas n'a pas été pris en considération dans le calcul de la durée moyenne de la procédure. Dans l'ensemble, le traitement du cas par le Secrétariat du CPVét s'est révélé plus compliqué que les années précédentes, car les entreprises impliquées se sont montrées moins ouvertes à la médiation. Le nombre de cas enregistrés dans la même période étant plus bas, les charges du Secrétariat sont néanmoins restées en tout cas au même niveau.

Le Secrétariat du CPVét rappelle donc aux entreprises qu'une procédure de médiation ne peut produire des solutions non bureaucratiques et rapides et par conséquent produire les effets souhaités que si les entreprises reconnaissent les règles de procédure dans leur intégralité et que l'acceptation des sentences arbitrales est incontestée.

Secrétariat du CPVét

Dr. med. vet. Adrian Jaeger

Zurich, février 2017