

Le Code pharmaceutique et le Code de coopération pharmaceutique en 2016: Rapport annuel du Secrétariat des deux codes

Introduction

Le Code pharmaceutique (CP¹) et le Code de coopération pharmaceutique (CCP¹) sont des codes de bonnes pratiques de droit privé que les entreprises pharmaceutiques actives en Suisse s'engagent librement à respecter (cf. listes des signataires²). L'organisation responsable des Codes pharmaceutiques est scienceindustries³, soutenue par les associations partenaires nommées dans le préambule des Codes. Les deux codes transposent sur le territoire suisse les directives des codes des organisations internationales de l'industrie pharmaceutique (IFPMA⁴, EFPIA⁵). Tandis que le CP est destiné avant tout à promouvoir l'éthique du comportement et à lutter contre la concurrence déloyale parmi ses signataires, le CCP a principalement pour objectif d'instaurer la transparence sur les prestations pécuniaires fournies dans le cadre de la coopération entre les entreprises pharmaceutiques et leurs partenaires du domaine de la santé.

Le Secrétariat du Code de scienceindustries est chargé de veiller à la bonne observation de ces codes. Après 16 années d'activité à la tête du secrétariat, le Dr. Felix Schwarzenbach a transmis ses fonctions de directeur au Dr. Daniel Simeon le 1^{er} novembre 2016. Dans sa gestion des cas, le secrétariat applique le principe du règlement non conflictuel des différends et joue ainsi essentiellement un rôle de médiateur. Dans la quasi-totalité des situations, son jugement neutre est respecté par les parties concernées, qui rétablissent rapidement une situation conforme aux codes et à la législation. Le nombre de cas considérable met en évidence, aussi en 2016, la qualité de ce procédé, apprécié de tous côtés en raison de sa facilité d'accès et des décisions rapides et transparentes auxquelles il aboutit.

Chiffres statistiques sur l'application pratique du Code pharmaceutique en 2016

Le nombre de cas traités dans le cadre du CP a légèrement progressé, passant de 116 en 2015 à 119 en 2016. Sur le nombre total des dénonciations, 56 cas, ou 47,1%, émanaient d'entreprises concurrentes (2015 : 54, ou 46,6%) et 62, ou 52,1% (2015 : 61, ou 52%), ont été effectuées d'office par le secrétariat lui-même à l'encontre de matériel publicitaire. En 2016, une réclamation a été formulée par un représentant légal; l'année précédente, une autre avait été déposée par un médecin. Seul un cas pouvant être qualifié de grave sous l'angle de la police sanitaire a été recensé (année précédente: 2), mais trois cas ont été présentés à Swissmedic (2015: 2). Quelque 300 questions ont été adressées au secrétariat en 2016, un nombre qui reste ainsi à un niveau comparativement élevé.

La durée moyenne de liquidation des procédures a progressé par rapport à 2015, passant de 5,7 à 6,1 jours, bien qu'elle demeure plutôt modeste. Cette évolution est due à l'augmentation de 1,5 à 1,7 jours de la durée moyenne de transmission des dénonciations de concurrents par le secrétariat. Cette année encore, l'élément réjouissant est que les entreprises concernées ont réagi en général rapidement et de manière constructive aux observations.

En 2016, 82 procédures (soit 69% de la totalité des cas traités ; 2015 : 68 cas, ou 59%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le secrétariat a rejeté 20 réclamations (17%) (contre 27, ou 23% l'année précédente), qui ne correspondaient à aucune infraction au code. Dans 8 cas (7%, idem qu'en 2015), un courrier adressé à l'entreprise prise en défaut demandait à cette dernière de s'adapter aux exigences du code, et dans 2 cas parmi ces 8 (2015 : 1 cas), une correction immédiate de la publicité a été exigée. Dans un seul cas (2015: 0) le retrait immédiat et complet de la publicité contestée a été exigé. Toutes les injonctions ont été acceptées par les entreprises et suivies d'effet en temps voulu. Dans 7 cas (6% ; 2015 : 10 cas, ou 9%), l'entreprise demanderesse apportait de nouveaux points de vue qui ont rendu nécessaire une réévaluation de l'affaire de la part du secrétariat. Comme l'année précédente, 2 cas ont dû être dénoncés à Swissmedic et, dans un cas, le secrétariat a entrepris une médiation. Le secrétariat a eu connaissance de 6 négociations bilatérales, dont 3 ont échoué. Comme il n'existe aucune obligation d'annoncer de telles négociations, l'incertitude est grande quant à leur nombre effectif.

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

² [Signataires du Code pharmaceutique](#) / [Signataires du Code de coopération pharmaceutique](#)

³ [scienceindustries – Association des Industries Chimie Pharma Biotech](#)

⁴ [IFPMA](#)

⁵ [EFPIA](#)

Infractions constatées

Au total, 37 rubriques du CP ont donné lieu à 119 dénonciations pour infraction présumée au code. Les différentes exigences du code et le nombre d'infractions constatées en 2016 sont récapitulés ci-dessous – avec mention du nombre de cas relevés en 2015 pour comparaison :

- Interdiction des cadeaux (CP 142): une réclamation (année précédente: 11).
- Principe de la publicité destinée aux professionnels (CP 21): cinq cas traités (2015: 0).
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 231, 232, 241 et 242); le nombre de cas a légèrement augmenté (16 cas, contre 14 l'année précédente).
- Différences entre les déclarations contenues dans la publicité et la version de l'information sur les médicaments destinée aux professionnels telle qu'autorisée par Swissmedic (CP 233): le nombre de cas a de nouveau fortement augmenté (17), après avoir sensiblement diminué l'année précédente (6 cas).
- Interdiction de dissimuler l'objectif réel de la publicité destinée aux professionnels (CP 236) : deux infractions constatées (1 en 2015).
- Médicament présenté comme une nouveauté plus d'un an après son autorisation de diffusion sur le marché suisse (CP 237) : 3 cas en 2016 (année précédente: 1).
- Affirmations publicitaires non prouvées (CP 251) : le nombre de cas a nettement augmenté: 25 (contre 8 en 2015).
- Références publicitaires mentionnées incorrectement (CP 252) : progression supplémentaire du nombre de cas, soit de 24 à 28 d'une année à l'autre.
- Utilisation de l'expression «sûr-e-» sans qualification objective (CP 253.1) : seul 1 cas enregistré (contre 5 l'année précédente).
- Utilisation d'expressions anodines tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 253.2) : nouvelle augmentation sensible des cas (5, contre 2 en 2015).
- Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet du médicament (CP 254 et 255) : le nombre de cas a augmenté de nouveau, passant à 13 cas (année précédente: 10).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 26, 261 à 266) : avec 49 cas (14 en 2015), cette rubrique affiche une progression spectaculaire.
- L'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 267, 268) a de nouveau légèrement augmenté (37 cas, contre 32 en 2015).
- 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 OPMed) : aucun cas 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) : 1 cas signalé au secrétariat (année précédente : 0 cas).
- Manifestations pour la publicité destinée aux professionnels ou l'information sur les médicaments et collaboration avec les organisations de professionnels (CP 3) : aucune infraction enregistrée (année précédente: 2).
- Communication au Secrétariat du CP du changement de la personne désignée comme responsable au sein de l'entreprise (CP 524 et 536) : dans 2 cas seulement, cette obligation n'a pas été respectée (contre 4 en 2015).
- Obligation faite aux entreprises de remettre spontanément au Secrétariat du CP un exemplaire de référence complet de tous leurs envois de publicité (CP 54) : certains indices donnant à penser qu'elle n'a pas été systématiquement honorée, ce point fera l'objet d'une surveillance accrue au cours de l'exercice 2017.
- Dénonciation pour comportement gravement contraire au code (641): un cas a été enregistré (année précédente: 0)
- Transmission de cas aux autorités compétentes pour appréciation (CP 651): à cette rubrique également, 1 cas enregistré (2015: 0).

Application du code de coopération pharmaceutique

Entre le 20 et le 30 juin 2016, les entreprises signataires du CCP ont publié sur leurs sites Internet les prestations pécuniaires qu'elles ont versées en 2015 soit à des professionnels (Health Care Professionals - HCP -, principalement des médecins et des pharmaciens), soit à des hôpitaux et autres organisations spécialisées (Health Care Organisations HCO), soit à des organisations de patients (OP). Constituent des prestations pécuniaires au sens du CCP des indemnisations directes ou indirectes versées aux destinataires ci-dessus en lien avec des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance et avec des activités de recherche et de développement (R&D).

Pour une transparence optimale, la publication s'effectue sur une base individuelle - c'est-à-dire en indiquant le nom du bénéficiaire -, ce qui nécessite l'accord préalable des acteurs concernés. Pour cette raison, scienceindustries s'est mise en contact étroit avec eux, en particulier les organisations faitières nationales de corporations médicales et elle a pu obtenir aussi bien de la FMH⁶, de la Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM)⁷, des Hôpitaux de Suisse (H+)⁸ et de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)⁹ qu'elles approuvent officiellement l'initiative sur la transparence de l'industrie pharmaceutique.

Dans le prolongement d'un communiqué de presse du 16 juin 2016 rédigé en coordination avec ces organisations, les entreprises signataires du CCP ont publié leurs prestations pécuniaires de coopération sur leurs sites web, ce qui a incité les médias à adresser au Secrétariat du Code un grand nombre de questions sur cette activité de publication en été 2016. Au total, plus de 20 comptes rendus ont été publiés dans divers médias nationaux et régionaux, dont on peut qualifier le ton général de relativement positif, bien qu'accompagné parfois de critiques pointant par exemple une consultation des données parfois malaisée et des progrès à faire, ici et là, en matière d'individualisation.

Le Secrétariat du Code a réuni les chiffres fournis par les 58 entreprises ayant publié leurs données afin de dresser, début août 2016, le tableau que voici concernant la Suisse: sur un total de CHF 138,6 mio. de versements publiés, seuls CHF 15,5 étaient destinés aux HCP, soit une part d'environ 11%, alors que les paiements destinés aux HCO, pour un montant de CHF 75,5 mio., en représentaient 55%. Avec quelque CHF 47,5 mio., environ 34% des versements effectués l'ont été au titre de coopérations de R&D, proportion qui peut être jugée remarquable. De même, une enquête de l'EFPIA a montré qu'en Suisse, en comparaison européenne, les paiements destinés aux HCO ont été relativement élevés alors qu'ils sont restés inférieurs à la moyenne pour les HCP. On peut supposer que pour une part appréciable, les paiements destinés aux HCO sont le fait de sociétés internationales spécialisées domiciliées en Suisse, ce qui s'explique aussi dans une certaine mesure par le besoin qu'ont ces sociétés d'être proches de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dont le siège est à Genève.

Aussitôt après la publication des données, le secrétariat a vérifié que celles-ci soient, d'une part faciles à trouver sur les sites, d'autre part complètes au regard des normes fixées par le CCP et l'EFPIA. Il a dû adresser un avertissement à 9 entreprises dont les données ne pouvaient pas être obtenues à l'aide des moyens de recherche simples d'Internet. Dans 9 autres entreprises, les données sont apparues incomplètes, alors que chez elles, aussi des correctifs devaient être apportés aux publications de paiements aux organisations de patients (OP) réalisées depuis quelques années déjà. Dans l'ensemble, ce n'est qu'en août 2016 que le niveau de qualité intégral de la publication des données a pu être atteint.

Par ailleurs, le secrétariat a soumis l'ensemble des comptes rendus à un examen systématique sous l'angle des taux de consentement que l'EFPIA demande de communiquer. Huit entreprises signataires sur un total de 58 ont assuré un degré de transparence complet de leurs paiements aux HCP aussi bien qu'aux HCO. Beaucoup d'entreprises ont obtenu des taux de consentement satisfaisants au chapitre des paiements aux HCO et 15 entreprises ont même atteint sur ce point une transparence totale. En matière de taux de consentement, on observe toutefois parmi les entreprises des disparités parfois considérables qui ne semblent pas toujours entièrement explicables. En automne 2016, la Commission du Code et le secrétariat du Code ont, dès lors, encouragé par lettre les signataires du CCP à maintenir à haut niveau - et si possible relever sensiblement dans les entreprises où ils apparaissent insuffisants - leurs efforts en vue d'obtenir des consentements individuels.

Secrétariat des Codes

Dr. med. Daniel Simeon

Zurich, février 2017

⁶ [FMH](#)

⁷ [Conférence des sociétés cantonales de médecine](#)

⁸ [Hôpitaux de Suisse](#)

⁹ [Académie suisse des sciences médicales](#)