

Le Code de coopération pharmaceutique et le Code pharmaceutique révisé de l'industrie pharmaceutique

Nouvelles règles de comportement pour les entreprises pharmaceutiques – et leurs répercussions pour le corps médical

A partir de 2016, les entreprises pharmaceutiques internationalement actives publieront sur leurs sites Internet les versements qu'elles effectuent à des médecins, organisations du domaine de la santé et instituts de recherche pour des conseils et autres prestations de service. Dès la mi-2014 entrera en vigueur l'interdiction de principe de faire des cadeaux à des médecins comme à d'autres professionnels du domaine de la santé.

Dieter Grauer

Dr en droit, directeur adjoint de scienceindustries (Association des Industries Chimie Pharma Biotech)

Tendance à la transparence

La volonté d'assurer une plus grande transparence des échanges entre les entreprises pharmaceutiques et le corps médical correspond à une tendance internationale. Laquelle a ses racines aux Etats-Unis. Outre Atlantique, ces relations et les prestations financières afférentes sont en effet légalement réglementées, dans la «Physician Payments Sunshine Act» [1]. En Europe, le Danemark, la France, le Portugal et la Slovaquie ont déjà introduit des lois semblables. A l'échelle européenne, la Commission européenne poursuit des objectifs analogues avec son «Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals: Platform on Ethics and Transparency» [2].

Relevant le défi de la Commission de l'UE, la Fédération européenne des industries pharmaceutiques (EFPIA) [3] a publié au milieu de 2013 le «EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations». Lequel dispose que les entreprises pharmaceutiques doivent déclarer les versements qu'elles effectuent en particulier aux médecins, pharmaciens, hôpitaux et instituts de recherche. Cette obligation d'informer doit être observée chaque année. Elle est en vigueur depuis 2016 et porte à chaque fois sur les versements effectués durant l'année écoulée. Dans le même temps, a été modifié à son tour le «EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals». La principale nouveauté qui en découle est qu'à partir de la mi-2014, les entreprises pharmaceutiques ne seront plus autorisées, en principe, à offrir des cadeaux à des professionnels, tout particulièrement à des médecins.

Applications nationales

Les Codes EFPIA [4] sont mis en application par les associations industrielles nationales. Celles-ci sont

chargées de matérialiser les contenus des Codes EFPIA dans les codes nationaux et de veiller à leur bonne observance. En promulguant son Code national, chaque association membre de l'EFPIA tient compte des conditions cadre découlant du régime juridique national ainsi que des particularités et usages culturels nationaux.

En Suisse, cette compétence est dévolue à scienceindustries. En coordination avec des associations partenaires, scienceindustries a élaboré le nouveau Code de coopération pharmaceutique (CCP) et révisé le Code pharmaceutique (CP) existant. Le CCP réglemente les relations entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels dans le domaine de l'approvisionnement médical (médecins, pharmacies), les relations des entreprises pharmaceutiques avec les organisations concernées (hôpitaux, instituts de recherche) et organisations de patients, ainsi que les flux financiers qui les lient. Le CP en vigueur depuis 2004 et aujourd'hui partiellement révisé réglemente ce qui suit: la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels, les manifestations liées à la publicité et à l'information sur les médicaments destinées aux professionnels, enfin le parrainage (sponsoring) d'essais cliniques de médicaments et d'études non interventionnelles. Les nouveaux principes d'intégrité définis dans les deux codes ont la même teneur.

Le nouveau CCP et le CP révisé sont en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014 [5]. Ils s'appliquent aux entreprises qui ont accepté de les observer en signant une déclaration d'engagement [6]. La surveillance du CP et du CCP en Suisse relève de la compétence du secrétariat du Code, domicilié auprès de scienceindustries.

Déclaration des prestations pécuniaires

Selon le Code de coopération pharmaceutique, les entreprises pharmaceutiques doivent régler par contrat leur coopération avec des professionnels et

Correspondance:
scienceindustries
Nordstrasse 15,
Case postale
CH-8021 Zurich
Tél. 044 368 17 28

dieter.grauer[at]scienceindustries.ch



Le paiement de repas et de boissons, limité à 150 francs par personne au maximum, ne tombe pas sous le coup de l'interdiction des cadeaux.

des organisations du domaine de la santé. A partir de 2016, les entreprises pharmaceutiques devront annoncer chaque année sur leur site Internet d'entreprise les indemnités (prestations pécuniaires) qu'elles ont versées. Il apparaîtra ainsi clairement quelle entreprise a payé combien à quels professionnels ou organisations et pourquoi, par exemple pour des exposés, des participations à des groupes consultatifs, des activités de recherche et de développement. Ainsi, les contributions aux coûts de voyage et d'hébergement concernant des congrès ou d'autres manifestations deviennent également transparentes. Sont dispensées de l'obligation de déclarer les in-

Les contributions aux coûts de voyage et d'hébergement concernant des congrès ou d'autres manifestations deviennent également transparentes.

demnités de professionnels pour des commandes et livraisons de médicaments, de même que la remise gratuite d'échantillons de médicaments soumis à ordonnance et le paiement de repas (boissons comprises). Pour ce qui est de la forme de la déclaration, les entreprises pharmaceutiques observent les instructions du Code EFPIA [7].

Lors de la conclusion du contrat, les entreprises pharmaceutiques indiquent aux professionnels ou aux organisations du domaine de la santé qu'elles ont le devoir de publier les indemnités convenues. Les destinataires des indemnités doivent approuver leur publication. Si un professionnel ou une organisation du domaine de la santé refuse de procéder à cette annonce, l'entreprise pharmaceutique renonce à conclure le contrat, puisqu'il enfreindrait le code.

Les manifestations concernant le perfectionnement et la formation continue sont régies par le Code pharmaceutique. En principe, les participants à des manifestations doivent acquitter eux-mêmes une partie des coûts. Les entreprises pharmaceutiques ne doivent pas payer les frais de voyage, de repas et d'hébergement des personnes accompagnant les participants. Ces règles, tout comme d'autres règles du Code pharmaceutique, correspondent dans les grandes lignes aux directives SAMW applicables à la collaboration entre le corps médical et l'industrie [8].

Interdiction des cadeaux à l'échelle européenne

Parallèlement à l'obligation de déclarer, l'EFPIA va imposer désormais aux entreprises pharmaceutiques une interdiction applicable à l'échelle européenne d'offrir des cadeaux à des professionnels. Cette interdiction entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2014. La description des exceptions est très restrictive: seuls sont autorisés pour les professionnels certains objets ainsi qu'un matériel d'information et didactique de faible valeur. Ces objets doivent être conçus pour le perfectionnement ou la formation continue dans les domaines médical ou pharmaceutique; en outre, ils doivent être utiles aux patients. Par ailleurs, les entreprises pharmaceutiques peuvent remettre des accessoires de faible valeur tels que matériel d'écriture ou blocs-notes à des personnes qui participent à des manifestations. Ces accessoires peuvent porter le nom de l'entreprise pharmaceutique, mais pas celui de médicaments. Le paiement de repas et de boissons, limité à 150 francs par personne au maximum, ne tombe pas sous le coup de l'interdiction des cadeaux. La fixation de ce plafond correspond au principe de modestie approprié dans ce domaine.

Références

- 1 <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c111:S.301>: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2013-02-08/pdf/2013-02572.pdf>
- 2 en anglais seulement: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform-ethics/index_en.htm; http://www.eu-patient.eu/Documents/News/List-Guiding-Principles_Nov2012.pdf
- 3 www.efpia.eu/
- 4 Tous les codes EFPIA sont publiés sous ce lien (en anglais seulement): <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>
- 5 Le Code de coopération pharmaceutique et le Code pharmaceutique sont publiés sous ce lien: www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique
- 6 Liste des signataires: <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique/signataires-du-code-pharmaceutique>
- 7 <http://transparency.efpia.eu/EFPIA%20DISCLOSURE%20CODE%20SCHEMULE%202020%20Template%20FINAL.pdf>
- 8 www.samw.ch/fr/Ethique/Corps-medical-Industrie.html

Articles interactifs



Vous souhaitez commenter cet article? Il vous suffit pour cela d'utiliser la fonction «Ajouter un commentaire» dans la version en ligne. Vous pouvez également consulter les remarques de vos confrères sous: www.bullmed.ch/numero-actuel/articles-interactifs/