

Application du Code pharmaceutique (CP) et du code de coopération pharmaceutique (CCP) en 2017

Rapport annuel du Secrétariat des Codes

Introduction

Depuis de nombreuses années, avec le Code pharmaceutique (CP¹) et le Code de coopération pharmaceutique (CPP), et dans le cadre de conventions internationales (cf. IFPMA², EFPIA³), l'industrie pharmaceutique suisse se donne des règles d'autorégulation allant au-delà des prescriptions légales, auxquelles ses entreprises peuvent adhérer volontairement (liste des entreprises signataires⁴). 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 pour objectif d'instaurer la transparence sur les prestations pécuniaires fournies dans le cadre de la collaboration entre les entreprises pharmaceutiques et leurs partenaires dans le domaine de la santé.

L'organisation responsable de l'autorégulation de la pharma en Suisse est scienceindustries, qui confie au Secrétariat des Codes, domicilié en son sein, le soin de veiller à la bonne observation des codes. Dans sa gestion des cas, le secrétariat applique le principe du règlement non conflictuel des différends et joue donc essentiellement un rôle de médiateur. En 2017 également, son jugement neutre a été respecté dans la quasi-totalité des situations par les parties concernées, qui ont rapidement rétabli une situation conforme aux codes et à la législation. Le nombre remarquable de cas met une nouvelle fois en évidence, en 2017, la qualité de ce procédé, apprécié de tous en raison de sa facilité d'accès et des décisions rapides et transparentes auxquelles il aboutit.

Données statistiques sur l'application pratique du Code pharmaceutique en 2017

Le nombre de cas traités dans le cadre du CP a légèrement progressé, passant à 121 (2016: 119). Le nombre des dénonciations émanant d'entreprises concurrentes a sensiblement diminué, à 39 cas (2016: 54). Il n'y a pas eu d'autres types de dénonciation (en 2016, une réclamation avait été formulée par un représentant légal). Aucun cas pouvant être qualifié de grave sous l'angle de la police sanitaire n'a été recensé (2016: 1), et le Secrétariat n'a pas eu connaissance d'un seul cas présenté à Swissmedic (contre 3 en 2016). Au total 64 entreprises pharmaceutiques ont transmis 4657 exemplaires de référence de leurs envois de publicité et d'information; 3625 exemplaires (77,8%) ont été communiqués par voie électronique.

La durée moyenne de liquidation des procédures a progressé par rapport à 2016, passant de 6,1 à 8,7 jours. Cette évolution est due à plusieurs cas très complexes, qui renvoyaient en partie à des cas antérieurs et exigeaient ainsi des clarifications dévoreuses de temps. On constate que les entreprises concernées ont en général respecté la procédure et réagi rapidement et de manière constructive aux observations.

En 2017, 90 procédures (soit 74% de la totalité des cas traités ; 2016 : 69 cas, ou 68%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le secrétariat a rejeté 8 réclamations (7%) (contre 17, ou 27% l'année précédente), qui ne correspondaient à aucune infraction au code. Dans 3 cas (2%; respectivement 7, ou 8% en 2016), un courrier adressé à l'entreprise prise en défaut demandait à cette dernière de s'adapter aux exigences du code, et, dans aucun cas (2 en 2016), une correction immédiate de la publicité n'a été exigée. Dans deux cas (2016:1) 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 24 cas (20% ; 2016 : 6 cas, ou 10%), l'entreprise dénoncée apportait de nouveaux points de vue qui ont rendu nécessaire une réévaluation de l'affaire de la part du secrétariat et dans un cas, celui-ci a entrepris une médiation. En 2017, comme en 2016, le secrétariat a eu connaissance de 6 négociations bilatérales. Comme il n'existe aucune obligation d'annoncer de telles négociations, l'incertitude est grande quant à leur nombre effectif.

Lors de l'exercice sous revue, le secrétariat du Code a répondu à quelque 200 questions, émanant principalement d'entreprises membres, mais aussi d'un nombre appréciable de sociétés spécialisées, organisateurs de congrès, cabinets d'avocats et autres groupes intéressés.

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

² [IFPMA](#)

³ [EFPIA](#)

⁴ [Signataires du Code Pharmaceutique](#) / [Signataires du Code de Coopération Pharmaceutique](#)

Infractions constatées

Au total, 38 rubriques du CP ont donné lieu à 121 dénonciations pour infraction présumée au code. A peu près 2 rubriques étaient mentionnées par dénonciation. La liste ci-dessous débute par les 6 rubriques du CP qui ont suscité 10 dénonciations au moins. En 2017, elles ont joué un rôle dans quelque 60% de la totalité des procédures du Secrétariat du Code. Suit une sélection d'autres rubriques ayant réuni un nombre inférieur de dénonciations pour infraction présumée.

- Principe de la publicité destinée aux professionnels (CP 21). Avec 12 cas traités (contre 5 en 2016), on observe à cette rubrique une sensible augmentation.
- Affirmations publicitaires non prouvées (CP 251) : le nombre de cas (24; 25 en 2016) s'est stabilisé à haut niveau.
- Références publicitaires mentionnées incorrectement (CP 252) : stabilisation à haut niveau avec 30 cas (2016: 28).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 26, 261 à 266) : nouvelle progression annuelle avec 60 cas (49 en 2016).
- Avec 10 cas, (37 en 2016), l'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 267, 268) a sensiblement diminué.
- Incitation à fréquenter une manifestation (CP 313): 18 cas, contre 0 en 2016.
- Interdiction des cadeaux (CP 142): 2 réclamations (année précédente: 1).
- 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 (6) a fortement diminué par rapport à l'année précédente (17).
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 231, 232, 241 et 242); forte diminution du nombre de cas (1, contre 16 en 2016).
- Utilisation de l'expression «sûr-e-» sans qualification objective (CP 253.1) : 3 cas enregistrés (1 l'année précédente).
- Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet de médicaments (CP 254 et 255) : nouvelle progression notable des cas (37, contre 13 l'année précédente).
- Utilisation d'expressions anodines tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 253.2) : légère diminution (3 cas, contre 5 en 2016).
- 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) : 2 cas signalés par le secrétariat (année précédente : 1).
- Dénonciation pour comportement gravement contraire au code (641): aucun cas enregistré (2016: 1).
- Transmission de cas aux autorités compétentes pour appréciation (CP 651): à cette rubrique également, aucun cas enregistré (2016: 1).

Soutien aux manifestations pour la formation postgraduée et continue des professionnels (chiffre 3 CP)

En 2017 également, le secrétariat du Code a contrôlé de sa propre initiative, ou à la demande d'entreprises ou d'organisations, toute une série de manifestations de formation continue et postgraduée sous l'angle de leur conformité aux exigences de l'autorégulation, s'inspirant également, dans ses appréciations, de directives internationalement reconnues (notamment IPCAA⁵ et e4ethics⁶). Il a dû intervenir dans 18 cas, en s'adressant directement à 9 organisateurs de congrès/ou sociétés spécialisées. Les discussions se sont déroulées dans un esprit constructif et, d'une manière générale, les manifestations ont pu être organisées de manière correcte, d'un point de vue éthique et conformément aux directives, dans un échange avec les organisateurs. Dans un cas, le secrétariat n'a pas pu émettre de recommandation à l'appui d'une manifestation. Le renforcement de l'activité du secrétariat dans ce domaine a également suscité un plus grand nombre de demandes de la part des organisations concernées.

⁵ [Guidelines der International Pharmaceutical Congress Advisory Association – IPCAA](#)

⁶ <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics>

Application du code de coopération pharmaceutique

Entre le 20 et le 30 juin 2017, les entreprises signataires du CCP ont, pour la deuxième fois, publié sur leurs sites Internet les prestations pécuniaires qu'elles ont versées en 2016 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 indemnités de coopération 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. Au total, des taux de consentement moyens plus élevés ont été obtenus en 2017. Parmi les bénéficiaires, quelque 73% des professionnels (HCP) et 85% des HCO ont consenti à une publication individuelle. Ces valeurs sont nettement plus élevées que dans des pays étrangers germanophones, ce qui est réjouissant. En matière de taux de consentement, on observe toutefois parmi les entreprises des disparités parfois considérables qui ne semblent pas toujours entièrement explicables. Le secrétariat du Code a donc exhorté les entreprises signataires du CCP à maintenir à haut niveau leurs efforts en vue d'obtenir des consentements individuels et, si possible, des taux de 80% au moins. Pour cette raison, scienceindustries maintient un étroit contact avec les milieux concernés. Elle a informé la FMH⁷ des résultats de la campagne de publication de 2016 lors de son Assemblée des délégués et milité avec succès pour la poursuite du soutien à l'initiative sur la transparence. En juin 2017, scienceindustries a également installé sur son site un portail⁸ par lequel les visiteurs peuvent avoir directement accès aux rapports de transparence des diverses entreprises signataires. Cette fonction facilite notablement la recherche pour les milieux intéressés et a été appréciée comme il se doit.

Aussitôt après la publication des données, le secrétariat s'est assuré qu'elles ont été divulguées en temps voulu et de manière complète selon les normes du CCP. Un petit nombre d'entreprises accusaient un léger retard, mais dans l'ensemble, le niveau de qualité intégral de la publication des données a pu être atteint un peu plus rapidement que l'année précédente, encore que, là aussi, pas exactement le 1^{er} juillet 2017.

Le Secrétariat du Code a réuni les chiffres fournis par les 59 entreprises ayant publié leurs données afin de dresser, début août 2017, le tableau que voici concernant la Suisse: au total CHF 153,3 mio. de versements ont été publiés, soit une progression de CHF 14,7 mio, ou 11% par rapport à CHF 2016 (138,6 mio.). Sur le total des prestations publiées, CHF 14 mio. étaient destinées aux HCP (soit 9% de la somme totale), comparés aux CHF 15,5 mio. (11% du total) de 2016, ce qui correspond à une baisse de 9% d'une année sur l'autre. Les paiements destinés aux HCO se sont élevés à quelque CHF 90 mio. (59% de la somme totale), comparés aux CHF 75,5 mio. (55% du total) de 2016, ce qui correspond à une progression de 20% tout juste. Quelque CHF 49 mio. (32% de la somme totale) ont été déclarés comme versements au titre de la coopération de R&D, soit une variation d'à peu près 3% par rapport à 2016 (CHF 47,5 mio., ou 34% de la somme totale). L'an dernier encore, on a observé 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 voit se confirmer la situation selon laquelle une part appréciable des paiements destinés aux HCO est 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.

Pour ce qui est de l'application pratique de l'initiative sur la transparence, il apparaît notamment que les prestations pécuniaires versées par le biais d'organisations intermédiaires (p. ex. des organisateurs de congrès) constituent un grand défi et qu'à cet égard, les normes de l'association européenne n'ont pas pu être intégralement respectées. A l'aide de précisions appropriées dans leurs "notes explicatives", les entreprises tentent toutefois de corriger le tableau contrasté auquel donne lieu, jusqu'à un certain point, cette pratique de publication. De leur côté, le secrétariat du Code, ainsi que la Commission du Code ont aussi combattu cette difficulté à l'aide d'éclaircissements supplémentaires sur la notion de HCO. Ce sujet sera suivi attentivement dans le contexte international comme sur le plan national.

Secrétariat des Codes

Dr. med. Daniel Simeon

Zurich, février 2018

⁷ FMH

⁸ [Liste des signataires du CCP](#)