

Application du Code pharmaceutique et du code de coopération pharmaceutique en 2018: Rapport annuel du Secrétariat des Codes

Introduction

Depuis plusieurs années, avec le Code pharmaceutique (CP) et le Code de coopération pharmaceutique (CPP¹), 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, règles auxquelles ses entreprises peuvent adhérer volontairement (liste des entreprises signataires⁴). 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 2018 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 constamment élevé de cas met en évidence la qualité de ce procédé, apprécié de tous en raison des décisions rapides et transparentes auxquelles il aboutit.

Données statistiques sur l'application pratique du Code pharmaceutique en 2018

Le nombre de cas traités dans le cadre du CP a légèrement progressé, passant à 129 (33% ; 2017 : 121, 32%). Le nombre des dénonciations émanant d'entreprises concurrentes est resté presque constant, à 42 cas (2017 : 39). On a recensé une dénonciation émanant d'un professionnel HCP (2017 : 0). Il n'y a eu aucune plainte pour un cas pouvant être considéré comme une menace potentielle pour la santé (2017 : 0). Le Secrétariat n'a pas eu connaissance d'un seul cas présenté à Swissmedic (2017 : 0). Au total 64 entreprises pharmaceutiques (le même nombre qu'en 2017) ont transmis 6001 exemplaires de référence (2017 : 4657) de leurs envois de publicité et d'information ; 5040 exemplaires (84,0% ; 2017 : 77,8%) ont été communiqués par voie électronique. Cette augmentation est due à ce que le Secrétariat du Code n'a cessé d'attirer l'attention sur le fait que les exemplaires de référence devaient lui être soumis rapidement et, autant que possible, par voie électronique.

La durée moyenne de liquidation des procédures a baissé par rapport à 2017, passant de 8,7 à 7,6 jours. On constate que les entreprises concernées ont en général respecté la procédure et réagi rapidement et de manière constructive aux observations.

En 2018, 113 procédures (soit 88% de la totalité des cas traités ; 2017 : 74%) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le secrétariat a rejeté 11 réclamations (soit 9%, contre 7% l'année précédente), qui ne correspondaient à aucune infraction au code. Dans 3 cas (2017 : 0) les entreprises se sont dénoncées elles-mêmes. Dans un cas (2017 : 1), le secrétariat a entrepris une médiation. A une exception près, toutes les injonctions ont été acceptées par les entreprises et suivies d'effet en temps voulu. Le cas exceptionnel correspondait à une mesure publicitaire unique, raison pour laquelle une escalade a pu être évitée grâce au consentement des parties concernées. En 2018, le secrétariat a eu connaissance d'une négociation bilatérale (2017 : 6). 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, comme l'année précédente, 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, notamment des gens de médias.

Infractions constatées

Au total, 43 rubriques du CP (2017 : 38) ont donné lieu aux 129 dénonciations mentionnées (2017 : 121) pour infraction présumée au code. Dans 42% des cas dénoncés, 1 seule rubrique était mentionnée, dans un quart

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](#)

des cas 2 rubriques et pour le tiers restant entre 3 et 7 rubriques. Voici les rubriques du CP qui ont le plus souvent été activées, parmi d'autres tout simplement pertinentes :

- Principe de la publicité destinée aux professionnels (CP 21) : le nombre de cas traités (13, contre 12 en 2017) montre une stabilisation à cette rubrique.
- Affirmations publicitaires non prouvées (CP 251) : avec 38 cas (24 en 2017) on observe une nouvelle progression à haut niveau.
- Références publicitaires mentionnées de manière incorrecte (CP 252) : nouvelle progression à haut niveau avec 39 cas (2017 : 30).
- Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet de médicaments (CP 254 et 255) : nouvelle progression très sensible des cas (81, contre 37 l'année précédente).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 26, 261 à 266) : avec 43 cas (60 en 2017), net recul par rapport à l'année précédente.
- Avec 21 cas, (10 l'année précédente), progression sensible de l'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 267, 268).
- Obligations des entreprises pharmaceutiques liées à l'application du CP (CP 5) : progression à 17 cas (6 l'année précédente).
- Interdiction des cadeaux (CP 142) : aucune réclamation enregistrée à ce titre (année précédente : 2).
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 231, 232, 241 et 242) ; forte augmentation du nombre de cas (6, contre 1 en 2017).
- 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 (12) a progressé par rapport à l'année précédente (7).
- Utilisation de l'expression «sûr-e-» sans qualification objective (CP 253.1) : 1 cas enregistré (3 l'année précédente).
- Utilisation d'expressions anodines tentant de présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 253.2) : diminution (1 cas, contre 3 en 2017).
- 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) : aucun cas signalé par le secrétariat (année précédente : 2).
- Incitation à fréquenter une manifestation (CP 313) : 2 cas, contre 18 en 2017.
- Dénonciation pour comportement gravement contraire au code (641) : 3 cas (2017 : 0).
- Transmission de cas aux autorités compétentes pour appréciation (CP 651) : aucun cas enregistré (2017 : 0).

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

En 2018 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 du point de vue 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 2 cas seulement (contre 18 en 2017). Cette baisse est probablement due à l'intensification des efforts du Secrétariat au cours de l'année précédente. Il convient toutefois de noter qu'il est impossible, pour le secrétariat du Code, de se faire une vue d'ensemble des activités en question, raison pour laquelle il dépend à cet égard des questions et, le cas échéant, des dénonciations des entreprises.

Application du code de coopération pharmaceutique

Entre le 20 et le 30 juin 2018, les entreprises signataires du CCP ont, pour la troisième fois, publié sur leurs sites Internet les prestations pécuniaires qu'elles ont versées en 2017 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 ainsi qu'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

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

⁶ [e4ethics](#)

nom du bénéficiaire, ce qui, protection des données oblige, nécessite l'accord préalable des intéressés. En 2017, dans l'ensemble, les taux de consentement moyens se sont stabilisés à 73% pour les professionnels (HCP), avec toutefois une valeur médiane progressant à quelque 83%. Pour les HCO, le taux de consentement moyen a augmenté à quelque 90%, le taux médian atteignant le niveau remarquable de 97%.

Une fois encore, ces valeurs apparaissent nettement plus élevées que dans des pays étrangers germano-phones, ce qui mérite d'être signalé. En matière de taux de consentement, on observe toutefois parmi les entreprises des disparités parfois considérables, qui ne s'expliquent pas toujours. La commission du Code a donc décidé qu'en 2019, scienceindustries signalerait sur son site les entreprises signataires du CCP ayant obtenu en 2018 un taux de consentement de professionnels HCP inférieur à 80%. Elle a communiqué cette décision aux entreprises signataires en les exhortant à maintenir leurs efforts à haut niveau ou à les intensifier. Dès lors, scienceindustries est restée en étroite contact avec les milieux concernés, a informé la FMH⁷ des résultats de la campagne de publication lors de son Assemblée des délégués et a fait campagne auprès des organisations du corps médical pour qu'elles poursuivent leur soutien à l'initiative sur la transparence.

Aussitôt après la publication des données, le secrétariat du Code s'est assuré qu'elles ont été divulguées en temps voulu et complètement, selon les exigences du CCP. Un très petit nombre d'entreprises accusaient un léger retard ; sur intervention du Secrétariat, le niveau de qualité intégral de la publication des données a pu être rétablie peu de jours seulement après le 1^{er} juillet 2018.

Le Secrétariat du Code a réuni les chiffres fournis par les 59 entreprises ayant publié leurs données afin de dresser, à la mi-juillet 2018, le tableau que voici concernant la Suisse : au total CHF 162,5 mio. de prestations pécuniaires (ToV), contre CHF 153,3 mio. en 2017, soit une progression de CHF 9,2 mio, ou 6%. Sur le total des prestations publiées, CHF 12,5 mio. étaient destinées aux HCP (contre CHF 14 mio en 2017, ce qui correspond à un recul de plus de 11% d'une année sur l'autre. Les ToV destinés aux HCO sont restées stables à quelque CHF 91 mio. (contre 90 mio. en 2017). CHF 59 mio. ont été déclarés comme versements au titre de la coopération à la R&D, contre CHF 49 mio. en 2017, soit une variation d'à peu près 21% par rapport à 2017. L'an dernier encore, on a donc observé en Suisse, en comparaison européenne, un volume relativement élevé de paiements pour les HCO, alors que la part de ceux destinés aux HCP a continué de diminuer. En chiffres absolus, on constate toutefois que les changements concernant ces deux catégories sont modestes, alors que l'augmentation des prestations déclarées au titre de la R&D (+ CHF 10 millions) a été très significative.

En 2018, l'intérêt du public pour le sujet a été nettement moins soutenu que les années précédentes et s'est concentré sur quelques rares comptes rendus de médias. On a continué de critiquer l'absence d'une vue d'ensemble simple et, dans certains cas, le degré d'individualisation insuffisant de la divulgation. Si le deuxième point de critique a été pris en compte avec la résolution précitée, l'industrie a fait un pas de plus vers la transparence en publiant sur le site scienceindustries un aperçu des chiffres clés pour 2017.

Secrétariat des Codes

Dr. med. Daniel Simeon

Zurich, février 2019

⁷ FMH