

Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique vétérinaire Rapport annuel 2020 du Secrétariat du Code

Introduction

Le *Code de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique vétérinaire (CPVét¹)* est un code de droit privé qui a pour but d'encourager les entreprises pharmaceutiques vétérinaires à adopter un comportement correct sur le plan éthique 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 a vu le jour en 2004 et a connu plusieurs révisions depuis lors, la dernière fois le 12 novembre 2020. Le *Secrétariat du CPVét surveille* la publicité des entreprises pharmaceutiques vétérinaires pour des médicaments vétérinaires sur la base de dénonciations et de ses propres contrôles. Il supervise en outre la coopération des entreprises pharmaceutiques vétérinaires avec des groupes d'intérêt, des associations d'élevage ou d'autres organisations qu'elles soutiennent.

Statistique

Au cours de l'exercice sous revue, 13 procédures ont été engagées (année précédente : 21). Lors de ces 13 procédures, au total 19 infractions au CPVét ont été relevées (année précédente : 36). Ce recul ne s'explique pas par la baisse générale des activités publicitaires. Au contraire, par rapport à l'année précédente, c'est même un plus grand nombre d'exemplaires de référence qui a été soumis au Secrétariat, comme on peut le voir à la rubrique correspondante. Dans 5 cas, il y a eu infraction à deux rubriques ou davantage du CPVét (12 l'année précédente) ; dans les 8 cas restants, seule une infraction à une rubrique a été signalée. Dans 12 cas (18 l'année précédente), la procédure a été enclenchée par le Secrétariat du CPVét. Dans un cas (année précédente 3), elle l'a été par une entreprise signataire. Au cours de la période de référence, le secrétariat du CPVét a répondu à 6 demandes de renseignements (contre 8 l'année précédente). Ces demandes proviennent toutes de sociétés pharmaceutiques vétérinaires. Les enquêtes portaient notamment sur la présentation des produits soumis à prescription médicale sur le site web de l'entreprise généralement accessible au public, sur l'utilisation du texte obligatoire et sur l'utilisation des comptes rendus d'expérience pratiques.

Durée de la procédure

Au cours de l'exercice sous revue, la durée moyenne de la procédure a été de 4,6 jours (année précédente : 5,1 jours), avec des chiffres variant entre 1 et 19 jours. Tous les cas ont pu être réglés sans médiation.

Exemplaires de référence

Au total, 410 spécimens ont été soumis au Secrétariat (année précédente : 579), dont 272 sous forme électronique (339) et 138 sur papier (240).

La répartition du nombre d'exemplaires de référence par entreprise variait entre 110 exemplaires (max.) et 0 exemplaire.

¹ Les dispositions du Code pharmaceutique vétérinaire sont citées dans ce rapport annuel sous « CPVét », suivi du chiffre correspondant.

Pratiques en violation du code identifiées (dont certaines dénoncées sur plusieurs des points ci-dessous)

- *Principes d'intégrité*
La collaboration entre des entreprises pharmaceutiques vétérinaires et des professionnels ne doit pas être vue comme une incitation à recommander certains médicaments de la médecine vétérinaire (CPVét 141). Des dons et subventions, sous quelque forme que ce soit, ne peuvent être offerts, promis ou accordés aux professionnels (CPVét 144). Dans 1 cas (3 l'année précédente) une infraction à ces deux principes a été dénoncée.
- *Exigences générales en matière de publicité spécialisée*
Le Code précise qu'il ne peut être fait de publicité pour un médicament destinée aux professionnels qu'à partir du moment où celui-ci est autorisé par Swissmedic (CPVét 231). Il en va de même pour de nouveaux effets, propriétés, indications thérapeutiques, modes d'application, dosages, formes galéniques et emballages de médicaments vétérinaires (CPVét 232).
Les déclarations contenues dans la publicité doivent être conformes à la version actuellement en vigueur de l'information sur les médicaments vétérinaires destinée aux professionnels telle qu'autorisée par Swissmedic (CPVét 233). Dans 2 cas, 3 infractions à ces exigences ont été constatées.
- *Affirmations publicitaires non prouvées / erronées*
Selon le CPVét 251, les affirmations de la publicité doivent être prouvées. Cinq cas d'infraction démontrées à cette règle ont été relevés lors de l'exercice écoulé (six en 2019). Selon le CPVét 252, les affirmations de la publicité ne doivent pas induire en erreur. Lors de l'exercice écoulé, 3 infractions à ce titre ont été dénoncées (6 l'année précédente).
- *Résumé de l'information destinée aux professionnels*
Selon CPVét 255, la publicité informative destinée aux professionnels doit contenir un résumé des informations spécialisées. Au cours de l'exercice sous revue, une infraction à cette disposition a été constatée.
- *Références incomplètes ou inadmissibles*
Les dénonciations d'infractions pour références incomplètes, insuffisantes ou inadmissibles (CPVét 261 – 266) ont nettement diminué en 2020 par rapport à l'année précédente, passant de 11 à 4.
- *Comparaisons avec d'autres médicaments vétérinaires*
Selon CPVét 267, les comparaisons avec d'autres médicaments vétérinaires doivent être scientifiquement correctes et étayées. Dans un cas, on a relevé une infraction à cette exigence.

Révision partielle du CPVét

Suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le secteur des produits thérapeutiques (OITPTh) et à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), ainsi qu'à la consolidation du Code de l'Association pharmaceutique européenne (EFPIA), le Code pharmaceutique suisse a dû faire à son tour l'objet d'une révision complète. Sur quoi le CPVét a subi à son tour une révision partielle. Le 12 novembre 2020, le groupe de travail Vetpharm a adopté le CPVét révisé sur recommandation de la Commission CPVét et décidé par la même occasion de le faire entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Veillez prendre note ci-dessous des modifications apportées :

D'une manière générale

Le cas échéant, l'appellation Swissmedic a été complétée par celle de l'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) ;

Déplacements de chiffres

- Information relative aux médicaments vétérinaires non encore autorisés par Swissmedic : du chiffre 24 au chiffre 26.
- Exigences relatives au contenu de la publicité destinée aux professionnels ; du chiffre 25 au chiffre 24.
- Références et comparaisons : du chiffre 26 au chiffre 25.
- Echantillons : du chiffre 27 au chiffre 28.
- Communications importantes : du chiffre 28 au chiffre 29.
- Publicité destinée aux professionnels et informations sur les médicaments présentées lors de manifestations avec participation internationale : du chiffre 37 au chiffre 27.
- Soutien à la recherche ou autres prestations de service dans le domaine de la santé animale : du chiffre 38 au chiffre 37.
- Contrats de prestations de services et appel aux consultants : du chiffre 39 au chiffre 38.
- Promotion (sponsoring) d'essais cliniques de médicaments vétérinaires : du chiffre 4 au chiffre 5.
- Rapports des entreprises pharmaceutiques vétérinaires avec des professionnels, des organisations professionnelles et d'intérêts ou des institutions : du chiffre 5 au chiffre 4.

Résumé des adaptations de contenu

Chiffre 111 : Champ d'application : Formulation adaptée qui inclut la participation à des congrès professionnels internationaux.

Chiffres 13 ss. Définitions : Extension et clarification des définitions, par exemple pour les professionnels, les collaborateurs d'une entreprise vétérinaire, la publicité destinée aux professionnels, les échantillons, les dons et subventions, ainsi que pour le sponsoring.

Chiffre 14 ss. Principes d'intégrité : Chiffre 143 Défraiement des repas dans le cadre d'un entretien professionnel jusqu'à hauteur de 100 francs. Chiffre 144 Les dons ou subventions ne peuvent être accordés qu'aux organisations du domaine de la santé ou aux organisations de patients. Chiffre 145 Le terme "cadeaux" a été remplacé par le terme "avantages". On a délibérément renoncé, de nouveau, à introduire une interdiction autorégulatrice des avantages, par analogie avec le Code pharmaceutique des médicaments à usage humain. Dans ce contexte, il s'agit de respecter l'article 3 OITPT et la pratique juridique évolutive correspondante.

Chiffre 333 Participation aux coûts : On peut se dispenser de prélever une participation aux coûts de la part des personnes participant à des manifestations qui, sans déduction de temps pour un éventuel repas, ne dépassent pas une demi-journée de travail (p. ex. 4,5 heures).

Chiffre 4 Rapports des entreprises pharmaceutiques vétérinaires avec des professionnels, des organisations professionnelles et d'intérêts ou des institutions: Introduction d'un chiffre 41 relatif au champ d'application, avec la notion de « professionnels » (personnes) dans ce champ.

Chiffre 43 ss. Contrats de prestations de conseils ou de services avec des professionnels : Nouvelles règles détaillées sur les accords entre les entreprises pharmaceutiques vétérinaires et les professionnels. Le contenu de ces dispositions ne devrait toutefois pas nécessiter d'adaptation de la part des entreprises signataires. Elles visent plutôt à fournir une aide concrète, quoique contraignante, à l'aménagement de relations contractuelles ou à la rédaction d'accords de coopération écrits.

Chiffre 47 ff. Manifestations et convivialité : Nouvelles dispositions sous chiffres 474 à 476.2.

Secrétariat du CPVét

Dr. méd. Fritz Grossenbacher

Zurich, janvier 2021