

Application du Code pharmaceutique et du Code de coopération pharmaceutique en 2020 : Rapport annuel du Secrétariat des Codes

Introduction

Depuis plusieurs années, avec le Code pharmaceutique (CP¹) et le Code de coopération pharmaceutique (CCP¹), 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 de ces 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 2020 également, son jugement neutre a toujours été respecté par les parties visées, qui ont rapidement rétabli une situation conforme aux codes.

Révision des Codes pharmaceutiques

Suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le secteur des produits thérapeutiques (OITPTh) et à la consolidation du code de la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA), les codes pharmaceutiques suisses ont dû faire l'objet d'une révision complète. Le 14 mai 2020, le Comité de scienceindustries a approuvé les deux codes pharmaceutiques révisés, qui sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

D'une part, un certain nombre de changements formels ont été apportés, en particulier une série de définitions supplémentaires (cf. 13 CP et CCP), dues à la consolidation du code EFPIA. En outre, les règles de coopération avec les professionnels de santé (HCP), les organisations de santé (HCO) et les organisations de patients (OP) du CCP ont été rétablies dans le CP, à l'exclusion des dispositions relatives à la divulgation (Cf. 4 CP). Cela a permis de combler un vide apparu avec l'introduction du CCP. Bien que les dispositions relatives à la coopération aient été formellement restructurées, leur contenu est resté en grande partie inchangé. D'autre part, certains changements matériels ont été apportés, certains basés sur la révision de la LPTh et l'entrée en vigueur de l'OITPTh, d'autres sur les nouvelles prescriptions du Code de bonnes pratiques de l'EFPIA 2019. Pour plus de détails, nous vous renvoyons aux informations détaillées affichées sur le site web de scienceindustries⁵.

Application du Code pharmaceutique

Le nombre de cas traités dans le cadre du CP est passé à 118 (2019 : 106). Le nombre des dénonciations émanant d'entreprises concurrentes a diminué (2020 : 32 cas ; 2019 : 38 cas), faisant aussi diminuer le pourcentage (2020 : 27,1%, 2019 : 35,8%). Aucune entreprise ne s'est dénoncée elle-même (2019 : 2). On a enregistré une dénonciation émanant d'un professionnel HCP (2019 : 2). Aucune procédure n'a été engagée auprès de Swissmedic (2019 : 1). Le Secrétariat n'a pas eu connaissance d'un seul cas transmis à Swissmedic (2019 : 0). Il n'y a donc eu aucune plainte pour un cas pouvant être considéré comme une menace potentielle pour la santé (2019 : 0).

La durée moyenne de liquidation des procédures a diminué (2020 : 6,8 jours ; 2019 : 7,7 jours). On constate que les entreprises concernées ont en général respecté la procédure et réagi rapidement et de manière constructive aux observations.

En 2020, 118 procédures pour violation présumée de l'art. 105 CP (soit 89,0% de la totalité des cas traités ; 2019: 86,8) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le secrétariat a rejeté 13 réclamations (11,0%), qui ne correspondaient à aucune infraction au Code (2019 : 14 cas, 13,2%). Sept de ces 13 cas ont été dénoncés par des entreprises concurrentes (2019 : 5 et un cas par un professionnel HCP).

En 2020, le secrétariat n'a entrepris aucune médiation (2019 : 1), mais a eu connaissance de 4 négociations bilatérales (2019 : 1). Une autre négociation bilatérale a échoué, pour être finalement signalée comme dénonciation au secrétariat.

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](#)

⁵ [Révision 2020 - aperçu des modifications apportées](#)

Au total 65 entreprises pharmaceutiques (2019 : 65 aussi) ont transmis 11036 exemplaires de référence (2019 : 6008) de leurs envois de publicité et d'information, dont 84,4% (2019 : 88,4%) ont été communiqués par voie électronique. Plusieurs raisons expliquent cette augmentation massive du nombre de spécimens soumis. D'une part, le Secrétariat du Code a écrit à certaines entreprises signataires qui avaient transmis un nombre plutôt réduit d'exemplaires de référence les années précédentes. D'autre part, en raison de la pandémie de Covid-19, le personnel extérieur n'a pas pu se rendre dans les centres HCP dans la mesure habituelle, de sorte que la promotion s'est orientée encore davantage vers les mailings et la publicité électronique. Il est à noter que cela n'a guère modifié le nombre de procédures.

Lors de l'exercice sous revue, le Secrétariat du Code a tenu pour la première fois des statistiques détaillées sur les demandes de renseignements reçues principalement des sociétés membres, mais aussi des sociétés professionnelles, organisateurs de congrès, cabinets d'avocats et autres groupes intéressés. En 2020, 227 demandes écrites (année précédente, environ 200) ont reçu une réponse. Parmi celles-ci, 150 enquêtes concernaient le CP et 111 le CCP. La même enquête a pu concerner à la fois le CP et le CCP. Par ailleurs, en tant qu'organe d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique suisse, scienceindustries a fait de nombreuses présentations sur divers sujets et répondu aux questions des médias.

Infractions constatées

Au total, 52 rubriques du CP (2019 : 41) ont donné lieu aux 118 dénonciations mentionnées (2019 : 106) pour infraction présumée au CP. Dans 53,4% des cas dénoncés, 1 seule rubrique était mentionnée (2019 : 55,7%), dans 25,3% des cas 2 rubriques (2019 : 22,6%) et pour le petit quart restant entre 3 et 8 rubriques (2019 : 23,9% ; 3 à 7 rubriques). Voici les rubriques du CP qui ont le plus souvent été activées :

- Principe de la publicité destinée aux professionnels (CP 21) : baisse du nombre de cas traités (3, contre 6 l'année précédente).
- Affirmations publicitaires non prouvées (CP 251) : nette diminution avec 26 cas (35 en 2019).
- Références publicitaires mentionnées de manière incorrecte (CP 252) : pas de changement sensible, avec 25 cas (2019 : 27).
- Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet de médicaments (CP 254 et 255) : recul à 34 cas (contre 41 l'année précédente).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 26, 261 à 266) : progression à 31 cas (23 en 2019).
- Emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 267, 268) ; 13 cas, pas de baisse sensible par rapport à 2019 (15 cas)
- Obligations des entreprises pharmaceutiques liées à l'application du CP (CP 5) : nette progression à 30 cas contre 10 l'année précédente (20 consistant en documentations non conformes au code avec des exemplaires de référence.)
- Interdiction des cadeaux (CP 142) : progression à 5 réclamations (contre 1 l'année précédente).
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 231, 232, 241 et 242) ; peu de changement notable (13 cas, contre 15 en 2019).
- 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) : nombre de cas (2) quasi identique à celui de l'année précédente (3).
- Utilisation de l'expression « sûr-e » sans qualification objective (CP 253.1) : 2 cas enregistrés (1 l'année précédente).
- Utilisation d'expressions anodines tendant à présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 253.2) : progression à 4 cas (contre 1 l'année précédente).
- 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 : 0).
- Dénonciation pour comportement gravement contraire au code (CP 641) : 1 cas seulement (comme en 2019).
- Menace de transmission de cas aux autorités compétentes pour appréciation (CP 651) : pas de changement notable, avec 3 cas (2019 : 4). (Finalement, aucune mesure n'a dû être prise).

Soutien aux manifestations pour la formation post-graduée et continue des professionnels (chiffre 3 CP)

En 2020 également, le secrétariat des Codes a contrôlé de sa propre initiative, ou à la demande d'entreprises ou d'organisations, toute une série de manifestations de formation continue et post-graduée du point de vue de leur conformité aux exigences de l'autorégulation, s'inspirant également, dans ses appréciations,

de directives internationalement reconnues (notamment IPCAA⁶ et e4ethics⁷). Il n'a dû intervenir dans aucun cas (1 en 2019). Toutefois, certaines manifestations ont été remaniées pour se conformer au code, après échange avec le Secrétariat des Codes, ce qui a permis d'obtenir le soutien des entreprises. Ce résultat est probablement dû à l'intensification des efforts du Secrétariat au cours des années précédentes. Il convient toutefois de noter qu'il est impossible, pour le Secrétariat des Codes, d'avoir 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 2020, les entreprises signataires du CCP ont publié sur leurs sites Internet, pour la cinquième fois, les prestations pécuniaires qu'elles ont versées en 2019 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). Deux entreprises (3 l'année précédente) accusaient un 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 2020.

Pour une transparence optimale, la publication s'effectue sur une base individuelle, c'est-à-dire en indiquant le nom du bénéficiaire, ce qui, protection des données oblige, nécessite l'accord préalable des intéressés. En 2019, dans l'ensemble, les taux de consentement moyens ont passé de 82,5% à 84,5% pour les professionnels (HCP) (valeur médiane : de 86,3% à 91%). Pour les HCO, le taux de consentement moyen a légèrement baissé, de 93,4% à 92,3%, le taux médian passant toutefois de 98,0% à 100%. Ces valeurs sont bonnes en comparaison européenne et, une fois encore, apparaissent nettement plus élevées que dans des pays étrangers germanophones, 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 très bien. Douze entreprises ayant obtenu en 2019 un taux de consentement de professionnels HCP inférieur à 80% ont été signalées nommément sur le site de scienceindustries (en 2018, elles étaient 18). Elles ont été contactées et invitées à indiquer les mesures susceptibles de relever les taux de consentement.

Le Secrétariat des Codes a réuni les chiffres fournis par les 58 entreprises signataires du CCP afin de dresser, à la mi-août 2020, le tableau que voici concernant la Suisse : au total CHF 185,9 millions de prestations pécuniaires (ToV) pour l'année 2019, soit une progression de CHF 4,5 mio. (2,5%) par rapport à 2018 (CHF 181,4 mio). Pour les prestations pécuniaires destinées aux HCP, CHF 11,5 mio. ont été déclarés pour 2019, contre CHF 12,4 mio. en 2018 (- 0,9%). Les ToV destinés aux HCO ont atteint une somme de CHF 105,3 mio. en 2019 (contre CHF 96,7 mio. en 2018), soit une progression de 8,6%. En 2019, CHF 69,1 mio ont été déclarés comme versements au titre de la coopération à la R&D, contre CHF 72,3 mio. en 2018, soit une variation de -3,2% par rapport aux chiffres de l'année précédente. L'an dernier encore, on a ainsi observé en Suisse, en comparaison européenne, un volume relativement élevé de paiements pour les HCO, alors que la part de ceux destinés aux HCP est restée stable.

Sur la question des déclarations, scienceindustries est restée en étroite contact avec les milieux concernés, a informé la FMH 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. En 2020, l'intérêt des médias pour le sujet a été nettement moins important que l'année précédente.

Secrétariat des Codes

Dr. méd. Daniel Simeon

Zurich, février 2020

⁶ [Guidelines der International Pharmaceutical Congress Advisory Association – IPCAA](#)

⁷ <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics>