

Recommandations N° 3 concernant le Code de coopération pharmaceutique**Soutien des organisations de patients par des entreprises pharmaceutiques : réglementation des conventions et publication des prestations pécuniaires****Situation initiale**

Dans le cadre de sa révision partielle entreprise en 2008, le Code pharmaceutique (CP) a été complété par le nouveau chiffre 4 intitulé « Rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients ». Ce nouveau chapitre transpose à la Suisse le code EFPIA « Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations » (du 5 octobre 2007, révisé en juin 2011).

Avec la création, le 6 septembre 2013, du code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la collaboration avec les milieux professionnels et les organisations de patients (Code de coopération pharmaceutique, CCP), le chiffre 4 du CP en vigueur jusque là a été suspendu et son contenu introduit dans le CCP sous le chiffre 3, intitulé : « Collaboration avec les organisations de patients et divulgation des prestations pécuniaires à ces destinataires ».

Il est alors apparu que de nombreuses entreprises signataires du CCP ne l'avaient pas signé. D'où une situation insatisfaisante dans laquelle les dispositions de collaboration avec les professionnels (HCP), les organisations spécialisées (HCO) et les organisations de patients (PO) ne s'appliquaient qu'aux signataires du CCP. Pour combler cette lacune, les dispositions de coopération du CCP ont été reprises dans la dernière révision du CP (chiffre 4 CP). Cependant, seules les entreprises signataires du CCP doivent encore se conformer aux exigences de divulgation, qui restent exclusivement réglementées par le CCP.

Ces chiffres 43 ss. du CP resp. chiffres 31 à 35 du CCP font obligation aux entreprises pharmaceutiques de régler par convention et de rendre transparent le soutien, financier ou autre, fourni aux organisations de patients et le chiffre 36 du CCP (et uniquement celui-ci) prévoit ensuite la divulgation des bénéfices associés en valeur monétaire.

Recommandations**A. Points de détail de la réglementation conventionnelle (chiffre 44 ss. CP resp. 3 CCP)**

D'une manière générale : les entreprises pharmaceutiques réglementent le soutien qu'elles accordent à une organisation de patients dans une convention écrite passée avec cette organisation. La convention doit au moins satisfaire aux exigences formulées sous chiffre 32 CCP entièrement et en termes généralement compréhensibles pour des tiers également. Les entreprises ont tout loisir de régler au besoin des détails supplémentaires dans les conventions qu'elles concluent avec des organisations de patients.

Directives concernant les diverses exigences à l'égard des conventions :

- Il doit ressortir clairement de l'énoncé et de l'objectif du soutien (chiffres 45.1 CP et 33.1 CCP) qu'il s'agit d'un *soutien financier* ou d'une *prestation en nature*.
- Les chiffres 45.2.6 CP et 33.2.6 CCP donnent des exemples de *prestations en nature*. Est aussi considéré comme telle un travail non rémunéré fourni par le personnel d'une entreprise pharmaceutique au profit d'une organisation de patients. La (les) prestation(s)

en nature offerte(s) par les maisons pharmaceutiques aux organisations de patients doivent être bien précisées dans la convention. La valeur des prestations en nature n'a pas à être quantifiée dans la convention. Pour la divulgation, cependant, une distinction est faite entre les avantages en nature importants et les avantages peu importants. Cette différenciation ne peut s'établir qu'au moyen d'une estimation des dépenses dont le résultat chiffré ne doit pas nécessairement être enregistré dans la convention elle-même (voir paragraphe B.3.c. ci-dessous).

- Le montant effectif des *soutiens financiers* de tout type (accordés aux organisations de patients) doit être exactement indiqué dans la convention (chiffres 45.2.5 CP et 33.2.5 CCP).
- Doit clairement ressortir de la convention l'affectation de ce(s) *soutien(s) financier(s)*, p. ex.: aide générale (c'est-à-dire indépendante des prestations ou d'un projet) accordée à l'organisation de patients, rémunération généralisée ou partielle de certaines prestations ou de certains projets d'organisations de patients, remboursement ultérieur des frais de certains projets ou prestations réglés dans un premier temps par l'organisation de patients.
- La convention doit mentionner sa *durée de validité* (chiffres 45.2.7 CP et 33.2.7 CCP). Si elle est conclue pour une durée indéterminée, elle doit le signaler également. Pour les modalités de dénonciation de la convention, les parties contractantes sont libres d'en disposer comme elles l'entendent dans le cadre du droit.
- La convention doit indiquer la *date* à laquelle elle a été conclue (chiffres 45.2.7 CP et 33.2.7 CCP).
- La convention doit être *signée valablement* par les deux parties (entreprise pharmaceutique et organisation de patients – chiffres 45.4 CP et 33.4 CCP).
- Pour la définition conventionnelle du soutien aux organisations de patients, les entreprises pharmaceutiques observent en outre les *autres exigences définies au chiffre 43 ss. CP resp. chiffre 3 CCP*.
- Avant la conclusion des conventions, les entreprises signataires du CCP informent les organisations de patients de leur obligation de divulgation, définie au chiffre 36 CCP. Il est recommandé de toujours préciser ce point dans les conventions.

Par ailleurs, les conventions passées entre entreprises pharmaceutiques et organisations de patients sont soumises au Code des obligations. Le secrétariat du Code juge, exclusivement sur la base d'une dénonciation, si une convention donnée satisfait ou non aux exigences du CP resp. du CCP. Le cas échéant, les différends dépassant ce cadre doivent être réglés, s'ils sont recevables, dans une procédure civile.

B. Publication du soutien (chiffre 36 CCP)

- La publication de l'entreprise pharmaceutique doit comporter une description succincte du *type de soutien* (chiffre 36.3 CCP). Elle doit préciser la nature du soutien et dire s'il s'agit du financement d'une prestation particulière d'une organisation de patients, d'un soutien général accordé à celle-ci ou encore d'un autre soutien important (prestation en nature au sens évoqué plus haut).
- Pour des raisons de transparence et de comparabilité avec les publications similaires d'autres entreprises pharmaceutiques, le secrétariat du Code pharmaceutique recommande aux entreprises pharmaceutiques de se conformer aux recommandations ci-après concernant la publication du soutien qu'elles fournissent à une organisation de patients :

1. Mention du nom complet de l'organisation de patients soutenue, y compris du domicile, de l'adresse postale ou de l'adresse Internet de celle-ci.
2. Brève description du but de l'organisation de patients soutenue, basée sur les informations mises à disposition par celle-ci ou sur ses statuts.
3. Description de la nature du soutien dans un langage et sous une forme qui satisfont aux exigences communes de compréhensibilité et de transparence :
 - a. en cas d'indemnisation de certaines prestations de service ou conseils, ou de soutien financier apporté à certains projets d'une organisation de patients : leur désignation concrète (description succincte de la prestation ou du projet) et indication du montant en francs suisses alloué à ce titre ;
 - b. en cas de *soutien général*, c'est-à-dire d'aide financière accordée *pour des prestations ou projets non déterminés* d'une organisation de patients : mention de ce soutien et indication du montant en francs suisses alloué à ce titre ;
 - c. en cas de *soutien non financier* important (prestations en nature au sens évoqué plus haut) : description de la ou des prestations accordées à l'organisation de patients. Est en principe réputée importante toute prestation en nature à laquelle l'entreprise qui fournit le soutien consacre, au total, une somme d'argent supérieure à 300 francs suisses (valeur indicative recommandée).
4. Mention de la date du début du soutien général, de la prestation de service ou de conseil soutenue ou de la date du projet soutenu (p. ex. manifestation), ou de la période pendant laquelle l'entreprise pharmaceutique assure son soutien à une organisation de patients.
5. Indication du service qui, dans l'entreprise pharmaceutique, est chargé de répondre aux questions liées au soutien accordé à une organisation de patients (formulaire de contact, adresse e-mail ou numéro de téléphone).