

# Application du Code pharmaceutique et du Code de coopération pharmaceutique en 2021. Rapport annuel du Secrétariat des Codes

## Introduction

Depuis plusieurs années, avec le Code pharmaceutique (CP<sup>1</sup>) et le Code de coopération pharmaceutique (CCP<sup>1</sup>), et dans le cadre de conventions internationales (cf. IFPMA<sup>2</sup>, EFPIA<sup>3</sup>), l'industrie pharmaceutique suisse se donne des règles d'autorégulation allant au-delà des prescriptions légales, règles auxquelles ses entreprises peuvent adhérer volontairement (voir la liste des signataires<sup>4</sup>). 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 2021 également, son jugement neutre a toujours été respecté par les parties concernées, qui ont rapidement rétabli une situation conforme aux codes et à la législation.

## Mise en œuvre du Code pharmaceutique révisé

Suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup>), à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP<sup>h</sup>) et à la consolidation des codes de l'Association européenne des industries pharmaceutiques (EFPIA), les codes pharmaceutiques suisses ont dû être soumis à une révision complète. Les deux codes pharmaceutiques révisés le 14 mai 2020 sont entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2021. En ce qui concerne les adaptations de contenu, nous renvoyons ici aux explications détaillées figurant sur le site web de scienceindustries<sup>5</sup> ainsi qu'à un article paru dans la revue Life Science Recht<sup>6</sup>. La mise en œuvre des adaptations par les entreprises signataires ne semble pas avoir posé de problèmes majeurs. Le secrétariat du Code a néanmoins répondu à un certain nombre de questions à ce sujet et organisé également des formations actualisées.

## Application du Code pharmaceutique

Le nombre de cas traités dans le cadre du CP a sensiblement diminué, pour tomber à 72 (2020 : 118). Le nombre des dénonciations émanant d'entreprises concurrentes s'est réduit dans une mesure analogue (2021 : 19 cas, contre 32 cas en 2020), de sorte que le pourcentage est resté à peu près le même (2021 : 26,4%, 2020 : 27,1%). Comme en 2020, aucune entreprise ne s'est dénoncée elle-même. Sur signalement d'un concurrent, le secrétariat du Code a ouvert un dossier contre une entreprise pharmaceutique qui n'avait pas signé le CP. Malgré plusieurs rappels, celle-ci n'a pas réagi et son cas a été transmis à Swissmedic conformément au chiffre 75.1 du CP, qui a alors ouvert une procédure. Comme précédemment, aucune procédure n'a été classée comme potentiellement dangereuse pour la santé (2020 : 0).

La durée moyenne de liquidation des procédures a augmenté (2021 : 8,2 jours ; 2020 : 6,8 jours). Cela est dû à l'augmentation des entretiens avec les entreprises concernées, qui ont conduit à des prolongations de délai (doublement du nombre de cas avec prolongation de délai (2021 : 20,9 %, 2020 : 10,2%). Dans ces cas, la procédure a fait ses preuves et des solutions satisfaisantes ont pu être trouvées dans le cadre d'entretiens constructifs.

Sur les 72 cas ouverts en 2021, 62 (soit 84,7% : 89,0% en 2020) ont été réglés après correction ou suppression de la publicité contestée. Le Secrétariat a rejeté 11 (15,3%) des réclamations reçues (année précédente : 11,0%), car il n'y avait pas de comportement contraire au Code. Deux des 11 procédures rejetées ont été engagées par des concurrents. Dans deux cas, les entreprises ont dû être mises en garde car elles n'avaient pas répondu à temps (année précédente : 0). Un cas a été transmis, comme mentionné ci-dessus.

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

<sup>2</sup> [IFPMA](#)

<sup>3</sup> [EFPIA](#)

<sup>4</sup> [Signataires du Code pharmaceutique / Signataires du Code de coopération pharmaceutique](#)

<sup>5</sup> [Revision 2020 – Aperçu des modifications apportées](#)

<sup>6</sup> Jürg Granwehr, Life Science Recht, cahier 1/2021; p. 50 ss.

En 2021, le secrétariat a entrepris 1 médiation (2020 : 0) et a eu connaissance de 8 négociations bilatérales (2020 : 4). Deux négociations bilatérales ont échoué, pour être finalement signalées en dénonciation au secrétariat.

Au total 82 entreprises pharmaceutiques (2020 : 65) ont transmis 12'461 exemplaires de référence (2020 : 11'036) de leurs envois de publicité et d'information, dont 88,6% (2020 : 84,4%) par voie électronique.

En 2021, 328 demandes écrites (année précédente, 227) ont reçu une réponse du secrétariat du Code. Parmi celles-ci, 191 enquêtes concernaient le CP et 124 le CCP (année précédente : respectivement 150 et 111). La même enquête a pu concerner à la fois le CP et le CCP. En 2021, le secrétariat du Code a organisé pour la première fois avec succès deux formations en ligne sur la publicité destinée aux professionnels et cinq autres sur la compliance, qui ont réuni chacune 30 à 40 participants. En outre, scienceindustries, en sa qualité d'organisme d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique suisse, a tenu des conférences sur différents thèmes et a répondu aux questions des médias.

On est frappé par la nette diminution du nombre de procédures ouvertes. La proportion des procédures initiées par des concurrents est cependant restée stable, à un quart environ. Certes, le nombre d'exemplaires de référence déposés a de nouveau augmenté, de même que le nombre d'entreprises déposantes. Comme nous l'avons déjà mentionné dans le dernier rapport annuel, la publicité professionnelle semble s'être davantage déplacée vers la publicité électronique en raison de la pandémie. Selon les connaisseurs de la branche, les annonces de publicité professionnelle dans les médias spécialisés suisses ont diminué de 20 % l'an dernier. Ce type de publicité spécialisée a tendance à être plus complexe que les avis publicitaires transmis par voie électronique, qui ne se concentrent souvent que sur un seul message. C'est pourquoi la publicité professionnelle imprimée conduit plus souvent à d'éventuelles infractions au CP que les mailings électroniques à la structure plus simple. Inversement, ces derniers font souvent l'objet de légères adaptations, chacune d'elles entraînant à nouveau la transmission d'un "nouvel" exemplaire justificatif au secrétariat du code.

### Infractions au Code constatées

La révision des codes a entraîné une modification des chiffres. Sont donc mentionnés ci-dessous les chiffres du CP révisé et ceux de l'ancienne version.

Au total, 33 rubriques du CP (2020 : 52) ont donné lieu aux 72 dénonciations mentionnées (2020 : 118) pour infraction présumée au CP. Dans 59,7% des cas dénoncés, 1 seule rubrique était mentionnée (2020 : 53,4%) ; dans 25,0% des cas 2 rubriques (2020 : 25,3%) et pour 15,3 % des cas entre 3 et 6 rubriques (2020 : 21,3% ; 3 à 8 rubriques). Voici les rubriques du CP qui ont souvent été activées :

- Principe de la publicité destinée aux professionnels (CP 24.1, anciennement 21) : aucune baisse du nombre de cas traités (3, contre 3 l'année précédente).
- Affirmations publicitaires non prouvées (CP 24.2, anc. 251, 252) : nette diminution avec 30 cas (année précédente 60 cas au total ; 251 : 35 / 252 : 25).
- Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet de médicaments (CP 24.4, 24.5, anc. 254 et 255) : très net recul à 13 cas (contre 34 en 2020).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 25, anc. 261 à 266) : sensible baisse à 21 cas (31 en 2020).
- Emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 25.8, 25.9 ; anc. 267, 268) ; 14 cas, pas de variation sensible par rapport à 2020 (13 cas).
- Obligations des entreprises pharmaceutiques liées à l'application du CP (CP 6 ; anc.5) : nette diminution à 10 cas (contre 30 l'année précédente).
- Interdiction des cadeaux (CP 15.2, anc.142) : pas de réclamation (5 l'an dernier).
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 23.1, 23.2, anc. 231 et 232, 24, 241 et 242) ; très sensible baisse avec 4 cas (contre 13 l'année dernière).
- 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 23.3, anc.233) : doublement (4 cas) à un très bas niveau par rapport à l'année précédente (2).
- Utilisation d'expressions anodines tendant à présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 24.3. 3, anc. 253.2) : diminution à 1 cas (contre 4 l'année précédente).
- Mention "communication importante" (CP 280, anc.28) : aucun cas signalé (année précédente : 2).

- Dénonciation pour comportement gravement contraire au code (CP 74, anc. 641) : aucun cas (année précédente 1 cas).
- Menace de transmission de cas aux autorités compétentes pour appréciation (CP 75.1, anc. 651) 1 cas (2020 :3). (Contrairement à l'an dernier, une mesure a dû être prise).

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

En 2021 également, le secrétariat du code a continué de vérifier, de sa propre initiative ou à la demande d'entreprises ou d'organisations, toute une série de manifestations de formation continue post-graduées du point de vue de leur conformité aux exigences de l'autorégulation ; pour son évaluation, il s'est basé sur les valeurs de référence établies au niveau international (notamment IPCAA<sup>7</sup> et e4ethics<sup>8</sup>). Il a dû intervenir dans un cas (2020 : 0). Certaines manifestations ont été réorganisées en conformité avec le code, conjointement avec le Secrétariat du Code, ce qui a permis aux entreprises de les soutenir. Il est à noter que le Secrétariat du Code ne peut pas, à lui seul, obtenir une vue d'ensemble complète de ces activités. Il est également tributaire des questions ou, le cas échéant, des dénonciations des entreprises.

### **Application du code de coopération pharmaceutique**

Entre le 20 et le 30 juin 2021, les entreprises signataires de la CCP ont publié pour la sixième fois sur leur site Internet les subventions qu'elles ont accordées en 2020 à des HCP (principalement des médecins et des pharmaciens), des HCO (surtout des hôpitaux et des organisations professionnelles) et des organisations de patients (OP). Il s'agissait de rémunérations accordées directement ou indirectement pour des coopérations en rapport avec des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance. Deux entreprises (2 l'année précédente) ont pris du retard dans la publication des données ; 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<sup>er</sup> juillet 2021.

Afin d'atteindre une grande transparence, la divulgation doit se faire individuellement - c'est-à-dire en nommant personnellement les destinataires - ce qui, pour des raisons de protection des données, nécessite le consentement des acteurs concernés à la divulgation. Dans l'ensemble, le taux moyen de consentement des HCP a encore augmenté en 2020, passant de 84,5% à 87,8% (valeur médiane : de 91,0% à 93,0%). Pour les HCO également, le taux moyen de consentement a continué d'augmenter, passant de 92,3% à 94,9%. La médiane restait ici de 100%. Ces valeurs sont bonnes dans le contexte européen et, une fois encore, nettement plus élevées par rapport aux pays germanophones. Il existe parfois entre les entreprises, au sujet des taux de consentement, des écarts considérables, qui ne semblent pas entièrement compréhensibles. Onze entreprises ayant obtenu un taux de consentement HCP inférieur à 80% pour l'année sous revue ont été nommément mentionnées sur le site Internet de scienceindustries (en 2019, elles étaient 12) et invitées à indiquer des mesures propres à augmenter les taux de consentement.

Le Secrétariat du Code a réuni les chiffres des 62 entreprises signataires du CCP (période précédente : 58), afin de dresser, à la fin juillet, 2021, le tableau que voici concernant la Suisse : au total CHF 182,5 millions de prestations pécuniaires (ToV - transfers of value-) ont été publiés pour l'année 2020, soit une baisse de CHF 3,5 millions (-1,8%) par rapport à 2019, quand ce chiffre était encore de CHF 185,9 millions. Pour les ToV destinées aux HCP, le montant de 6 millions de francs a été presque deux fois plus faible que l'année précédente (CHF 11,5 millions, soit - 47,5%). Les ToV destinées aux HCO ont également diminué à CHF 93,0 millions, contre CHF 105,3 millions en 2019, soit une baisse de 11,6%. Contrairement aux HCP et HCO, les ToV pour des prestations de R&D ont augmenté, passant de 69,1 à 83,5 millions, soit une progression de 20,9%. Par ailleurs, en comparaison européenne, la Suisse a versé des montants relativement élevés aux HCO. La nette réduction des ToV aux HCP en 2020 est probablement due en grande partie à la pandémie de coronavirus. Un certain "effet Covid", bien que moins prononcé, a dû se faire sentir également pour les ToV aux HCO. La cause la plus probable est un recul des soutiens à la formation continue. En 2020, moins de manifestations ont pu être organisées ou ont dû être réalisées par les canaux numériques, ce qui s'est traduit par une réduction des ToV. Les ToV destinées à la R&D sont soumises à de fortes fluctuations, en fonction des entreprises.

<sup>7</sup> <https://www.ipcaa.org/public/ipcaa-healthcare-congress-guidelines>

<sup>8</sup> <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics>

L'augmentation observée en 2020 semble due en partie à recrudescence des activités de recherche dans le contexte des thérapies anti-Covid ou du développement de vaccins.

Sur la question des déclarations, scienceindustries est restée une fois de plus en étroit contact avec les milieux concernés ; elle 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 2021, l'intérêt des médias pour le sujet est apparu nettement moins soutenu que l'année précédente.

**Secrétariat des Codes**

Dr. méd. Daniel Simeon

Zurich, février 2022