

Application du Code pharmaceutique et du Code de coopération pharmaceutique en 2023. Rapport annuel du Secrétariat des Codes

Introduction

Depuis plusieurs années, avec le Code pharmaceutique (CP¹) et le Code de coopération pharmaceutique (CCP¹), ainsi que 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 (voir la liste des 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 2023 également, son jugement neutre a toujours été respecté par les parties concernées, qui ont rapidement rétabli une situation conforme aux codes.

Application du Code pharmaceutique

Le nombre de cas traités dans le cadre du CP a légèrement baissé à 103, après avoir atteint 107 l'année précédente. Le pourcentage de dénonciations émanant d'entreprises concurrentes a nettement augmenté (2023 : 38,2% / 39 cas ; 2022 : 13,1% / 14 cas). Une entreprise s'est dénoncée elle-même (2022 : 2). Comme précédemment, aucune procédure n'a été classée potentiellement dangereuse pour la santé.

En 2023, la durée moyenne de la procédure a augmenté pour atteindre 8,1 jours (5,6 jours en 2022), ce qui correspond de nouveau à la durée de la procédure de 2021 (8,2 jours)

En 2023, 103 procédures ont été ouvertes, dont 94 (ou 91,2% : 83,2% en 2022) ont été réglées après correction ou suppression de la publicité contestée. Dans 9 cas (8,8 % ; 16,8% en 2022), le Secrétariat n'a finalement pas constaté de comportement contraire au Code. Deux de ces 9 procédures ont été engagées par un concurrent (1 sur 18 en 2022). Dans deux cas, des retards ont été enregistrés en raison de la complexité de l'affaire. Comme lors de l'exercice précédent, aucune entreprise n'a dû être rappelée à l'ordre pour ne pas avoir remis à temps la prise de position demandée. Dans le cas d'un signalement par un concurrent, le Secrétariat du Code n'était pas compétent, car il s'agissait de l'évaluation du contenu d'une publicité destinée au public.

En 2023, le secrétariat du Code a effectué 1 médiation (2022 : 1) et a eu connaissance de 5 accords bilatéraux (2022 : 3).

Au total 91 entreprises pharmaceutiques (2022 : 90) ont transmis 12'581 exemplaires de référence (2022 : 13'724) de leurs envois de publicité et d'information, dont 96,9% (2022 : 98,3%) par voie électronique. Seul un très petit nombre d'exemplaires justificatifs sont encore parvenus au secrétariat du Code par la poste.

Le nombre de procédures ouvertes se situe à nouveau dans la moyenne de ces dernières années ; les 72 procédures enregistrées en 2021 semblent plutôt constituer une exception. Les dénonciations de concurrents ont cependant continué d'augmenter, de même que les annonces d'accords bilatéraux, bien qu'il faille compter sur ce point avec un nombre inconnu de cas. Le temps nécessaire par procédure a quelque peu augmenté, ce qui s'explique par la complexité des questions.

Infractions au Code constatées

Au total, 34 rubriques du CP (2022 : 45) ont donné lieu aux 103 dénonciations mentionnées (2022 : 107) pour infraction présumée au CP. Dans 25% des cas dénoncés, une seule rubrique était mentionnée (2022 : 33%) ; dans 9,7% des cas, il s'agissait de deux rubriques (2022 : 11,3%) et pour 65,3 % des cas entre 3 et 8 rubriques (2022 : 55,7% ; 3 à 8 rubriques). Les rubriques du CP qui ont souvent été activées sont les suivantes

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](#)

- Principe de la publicité destinée aux professionnels (CP 24.1) : nouvelle progression sensible à 20 cas (année précédente ; 12).
- Affirmations publicitaires non prouvées et références incorrectement citées (CP 24.2) : stabilisation à 82 cas (comme l'année précédente).
- Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet de médicaments (CP 24.4, 24.5) : légère progression à 23 cas (19 l'année précédente).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 25, sans CP 25.1, 25.4.3, et 25.7) : baisse par rapport à l'année précédente avec 15 infractions (année précédente : 29).
- Absence d'indication selon laquelle des références de professionnels peuvent être demandées (CP 24.2, 25.1, 25.4.3, et 25.7) : sensible progression à 49 infractions ; celles-ci ont été systématiquement sanctionnées pour la première fois en 2022.
- Emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 25.8, 25.9) ; légère hausse, avec 10 dénonciations par rapport à 2022 (7 cas).
- Obligations des entreprises pharmaceutiques liées à l'application du CP (CP 6) : léger recul à 11 cas (contre 14 l'année précédente).
- Interdiction des cadeaux (CP 15.2) : 1 infraction sanctionnée (1 l'année précédente).
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 23.1, 23.2) ; forte hausse (13 cas, contre 3 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) : 8 infractions, contre 1 l'année précédente.
- Utilisation d'expressions anodines tendant à présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 24.3. 3) : 2 infractions (0 l'année précédente).

Le passage à un nombre plus élevé de rubriques dénoncées par cas est dû au fait qu'une dénonciation fréquente (concernant l'absence d'indication que des références peuvent être demandées) correspondait à une infraction sous quatre rubriques différentes : (CP 24.2, 25.1, 25.4.3 et 25.7). Comme les années précédentes, on constate pour 2023 que les infractions au CP dénoncées n'ont pas pu être qualifiées de graves. Une fois encore, la menace de transmission d'un cas à l'autorité étatique compétente (CP 75.10) n'a pas été nécessaire en 2023).

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

En 2023 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 postgraduées du point de vue de leur conformité aux exigences de l'autorégulation ; pour son évaluation, il s'est basé sur les normes de référence établies au niveau international (notamment IPCAA⁵ et e4ethics⁶). Il a dû intervenir dans deux cas (2022 : 1). 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 convient de noter que ce secrétariat 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 signalements des entreprises ou organisateurs.

Application du code de coopération pharmaceutique

Entre le 20 et le 30 juin 2023, les entreprises signataires du CCP ont publié pour la huitième fois sur leurs sites Internet les contributions qu'elles ont accordées en 2022 à des professionnels de la santé (HCP - principalement des médecins et des pharmaciens), à des organisations de soins de santé (HCO - principalement des hôpitaux et des organisations spécialisées) et à des organisations de patients (OP). Il s'agissait d'indemnités accordées directement ou indirectement pour des coopérations en rapport avec des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance. Six entreprises (contre 8 l'année précédente) avaient pris un léger retard dans la publication des données ; sur intervention du secrétariat, il n'a malheureusement été possible d'obtenir une qualité intégrale de publication des données qu'en août 2023, situation très insatisfaisante.

⁵ <https://www.ipcaa.org/public/international-healthcare-congress-guidelines/>

⁶ <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics/>

Le Secrétariat du Code a réuni les chiffres des 66 entreprises signataires du CCP (période précédente : 68), afin de dresser, fin juillet 2023, le tableau que voici concernant la Suisse : au total CHF 217,9 millions de prestations pécuniaires (ToV - transfers of value) ont été publiés pour l'année 2022. L'année précédente, il s'agissait de 194,1 millions de CHF, ce qui correspond à une augmentation de 23,8 millions CHF. A destination des HCP, les allocations versées ont été légèrement supérieures à celles de l'année précédente (CHF 7.4 millions contre CHF 6.4 millions). Les ToV aux HCO ont également augmenté pour atteindre CHF 121,5 millions, contre CHF 106.1 millions en 2021. Les ToV pour prestations de R&D ont légèrement augmenté, passant de CHF 81,6 millions à CHF 88,9 millions.

Les dotations de coopération aux professionnels de santé sont donc restées en 2022 à un niveau comparable à celui de l'année précédente. L'effet de la pandémie de coronavirus semble ainsi s'être prolongé. On constate à nouveau un certain transfert du soutien direct des HCP vers celui destiné aux HCO. Les subventions de coopération versées aux HCO ont augmenté de plus de 14 millions CHF pour atteindre 120 millions. Les subventions pour la recherche et le développement ont à nouveau quelque peu augmenté en 2022, après avoir légèrement diminué en 2021. A cette rubrique, l'image d'une fluctuation annuelle parfois importante des dotations des différentes entreprises s'est à nouveau confirmée, ce qui s'explique notamment par des activités d'intensité variable dans le domaine de la recherche clinique.

Afin d'assurer un haut degré de 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 2022, passant de 90,4% à 92,4%. En valeur médiane, le chiffre a même atteint 99,7%, ce qui signifie que la moitié des entreprises signataires du CCP ont pu afficher, parmi les HCP, des taux de consentement de 99,7% ou plus. Pour les HCO également, le taux moyen a continué d'augmenter, passant de 95,8% à 97,2%, la médiane s'élevant de nouveau à 100%. Dans l'ensemble, les taux de consentement ont de nouveau évolué dans une direction favorable, même si quelques entreprises peuvent obtenir des valeurs encore meilleures. C'est pourquoi 9 entreprises ayant enregistré un taux de consentement HCP inférieur à 80% pour l'année de référence ont été nommément mentionnées sur le site Internet de scienceindustries (pour l'année de rapport 2021 : 10 entreprises) et invitées à indiquer les mesures à prendre pour augmenter les taux de consentement.

scienceindustries a de nouveau été en contact avec les milieux concernés sur le thème de la divulgation et a expliqué à cette occasion l'initiative de transparence de l'industrie pharmaceutique.

Questions sur les formations et les codes pharmaceutiques

En 2023, le Secrétariat du Code a répondu à 242 demandes écrites ou téléphoniques (362 l'année précédente), conformément aux chiffres 8 CP / 6 CCP.

La baisse significative des demandes surprend le Secrétariat du Code dans la mesure où un travail de conseil important a tout de même été effectué en 2023. La situation sera suivie de près. En 2023, le Secrétariat du Code a organisé deux formations en ligne sur la publicité destinée aux professionnels, qui ont réuni 79 participants au total, ainsi que deux formations sur la conformité pharmaceutique, qui ont réuni 62 participants au total. En outre, scienceindustries, en sa qualité d'organisme d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique suisse, a tenu des conférences sur différents thèmes et répondu aux questions des médias.

Secrétariat des Codes

Dr. med. Megi Barth

Zurich, février 2024