

Application du Code pharmaceutique et du Code de coopération pharmaceutique en 2024. 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 2024 comme précédemment, 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 100, après avoir atteint 103 en 2023. Le pourcentage de dénonciations émanant d'entreprises concurrentes a nettement diminué (2024 : 29% / 29 cas ; 2023 : 38,2% / 39 cas). Une entreprise s'est dénoncée elle-même (2023 : 1). Comme précédemment, aucune procédure n'a été classée potentiellement dangereuse pour la santé et donc comme grave.

En 2024, la durée moyenne de la procédure s'est réduite à 6,7 jours (8,1 jours en 2023).

En 2024, 100 procédures ont été ouvertes, ce qui correspond à une moyenne longue. Les 72 procédures de 2021 semblent avoir été une exception due à la pandémie. Sur les 100 procédures de l'an dernier, 91 (soit 91%, contre 91,2% en 2023) ont été clôturées après que la publicité incriminée a été corrigée ou que l'infraction dénoncée a été reconnue et que des mesures ont été mises en œuvre. Dans 9 cas (9% / 2023 : 8,8%), aucun comportement contraire au code n'a été constaté. Dans quatre cas, des retards ont été enregistrés en raison de la complexité de l'affaire (longueur de la procédure > 40 jours). 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.

Le Secrétariat du Code n'a réalisé aucune médiation en 2024 (1 en 2023), mais a eu connaissance de 10 ententes bilatérales (5 en 2023), soit le double de l'année précédente.

79 entreprises pharmaceutiques (2023 : 91) ont transmis au total 13 460 exemplaires (2023 : 12 581) concernant la publicité spécialisée et les informations ; 99,1% de ceux-ci (2023 : 96,9%) ont été envoyés par voie électronique. Seuls 120 exemplaires sont parvenus au Secrétariat du Code par la poste. Entre-temps, 23 entreprises transmettent leurs exemplaires au Secrétariat du Code par le biais du nouveau Sharepoint mis en place en 2024.

Infractions au Code constatées

Au total, 30 rubriques du CP (2023 : 34) ont donné lieu aux 100 dénonciations mentionnées (2023 : 103) pour infraction présumée au CP. Dans 21% des cas dénoncés, une seule rubrique était mentionnée (2023 : 25%) ; dans 10% des cas, il s'agissait de deux rubriques (2023 : 9,7%) et pour 69% des cas entre 3 et 8 rubriques (2022 : 65.3% ; 3 à 8 rubriques). Les rubriques du CP qui ont souvent été activées sont les suivantes

- Principe de la publicité destinée aux professionnels (CP 24.1) : diminution à 12 cas (20 en 2023).
- Affirmations publicitaires non prouvées et références incorrectement citées (CP 24.2) : légère baisse à 79 cas (82 en 2023).
- Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet de médicaments (CP 24.4, 24.5) : forte baisse à 8 infractions (23 l'année précédente).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 25, sans CP 25.1, 25.4.3, et 25.7) : légère progression par rapport à l'année précédente à 19 infractions (2023 : 15).

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](#)

- Absence d'indication selon laquelle des références de professionnels peuvent être demandées (CP 24.2, 25.1, 25.4.3, et 25.7) : 50 infractions ; celles-ci ont été systématiquement sanctionnées pour la première fois en 2022 (49 cas en 2023).
- Emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 25.8, 25.9) ; légère hausse, avec 16 dénonciations par rapport à 2023 (10 cas).
- Interdiction des cadeaux (CP 15.1, 15.2 et 15.3) : 8 infractions (1 l'année précédente, au seul titre du CP 15.2)
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 23.1, 23.2) ; forte baisse à 5 cas (contre 13 en 2023).
- 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) : 6 infractions, contre 8 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 2024 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 2024.

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

Ces dernières années, les entreprises et le secrétariat du Code sont intervenus de plus en plus souvent dans la mise en œuvre des directives relatives au soutien des manifestations de formation postgraduée et continue. Afin de fournir en particulier aux organisateurs et aux sociétés de discipline médicale une aide simple à l'orientation, une « Liste de contrôle destinée aux entreprises pharmaceutiques et aux organisateurs pour l'éligibilité au soutien de manifestations de formation postgraduée et continue des professionnels de la santé » a été publiée en 2023.

Celle-ci a bien été prise en considération, mais le lieu et le site de la réunion font régulièrement l'objet de discussions. En 2024, le Secrétariat du code a continué à vérifier, de sa propre initiative ou à la demande d'entreprises ou d'organismes, un grand nombre d'événements de formation continue et postgrade pour s'assurer qu'ils répondent aux exigences de l'autorégulation ; pour son évaluation, il s'est basé sur les normes de référence établies depuis longtemps au niveau international (notamment IPCAA⁵ et e4ethics⁶).

Le Secrétariat du Code a également établi une liste de cas en complément de la liste de contrôle. Celle-ci résume les principales décisions prises par le Secrétariat du Code dans des cas particuliers et doit servir d'aide à la décision pour les signataires de CP lors de l'évaluation d'une demande de soutien concrète. Le secrétariat du Code a également entretenu et entretient toujours des échanges réguliers avec de nombreux organisateurs ou sociétés de discipline médicale, dans le but mutuel d'organiser des manifestations conformes au Code, afin que le soutien de formations continues utiles par l'industrie reste possible, dans l'intérêt des patients.

Application du Code de coopération pharmaceutique

Entre le 20 et le 30 juin 2024, les entreprises signataires du CCP ont publié pour la neuvième fois sur leur site Internet les contributions qu'elles ont versées en 2023 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 (PO). Il s'agissait d'indemnités accordées directement ou indirectement pour des coopérations en rapport avec des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance. Toutes les entreprises ont remis leurs données dans les délais impartis.

Le Secrétariat du Code a réuni les chiffres des 64 entreprises signataires du CCP afin de dresser, fin juillet 2024, le tableau que voici concernant la Suisse : au total CHF 242,3 millions de prestations pécuniaires (ToV - transfers of value) ont été publiés pour l'année 2023. Par rapport à l'année 2022 (216,7

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

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

millions) cela correspond à une augmentation de 25,6 millions CHF. Les allocations versées à destination des HCP ont été légèrement supérieures à celles de l'année précédente (CHF 8,1 millions contre CHF 7,4 millions). Les ToV aux HCO ont également augmenté pour atteindre CHF 128,3 millions, contre CHF 120,3 millions en 2022. Les ToV pour prestations de R&D ont sensiblement progressé, passant de CHF 89 millions en 2022 à CHF 106 millions en 2023.

Avec une augmentation de 0,7 million en 2023, les allocations de coopération aux HCP sont restées à un niveau comparable à celui de 2022. Une fois de plus, on a pu constater un certain transfert du soutien direct des HCP vers les HCO. Les subventions de coopération versées aux HCO ont donc augmenté de plus de CHF 8 millions pour atteindre un peu plus de CHF 128 millions. Les subventions pour la recherche et le développement ont nettement augmenté en 2023, soit de CHF 17 millions. Dans ce domaine, on constate une nouvelle fois une forte variation des dotations des différentes entreprises d'une année à l'autre, ce qui est dû notamment à l'intensité et aux changements d'activité liés à 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 de ceux-ci. Dans l'ensemble, le taux moyen de consentement des HCP a encore augmenté en 2023, passant de 92,4% à 94,9%. En valeur médiane, le chiffre a même atteint 100%, ce qui signifie que la moitié des entreprises signataires du CCP ont pu afficher, parmi les HCP, des taux de consentement de 100%. Pour les HCO également, le taux moyen a continué d'augmenter, passant de 97,2% à 98%, la médiane s'élevant de nouveau à 100%. Dans l'ensemble, les taux de consentement ont à nouveau suivi une orientation favorable, même si quelques entreprises peuvent obtenir des valeurs encore meilleures. En matière de taux de consentement, il existe entre les entreprises des écarts parfois considérables, qui ne s'expliquent pas clairement de prime abord. C'est pourquoi 5 entreprises ayant obtenu un taux de consentement HCP inférieur à 80% pour l'année de référence ont été nommément citées sur le site Internet de scienceindustries (pour l'année de référence 2022 : 9 entreprises) et priées d'indiquer des mesures susceptibles de faire progresser les consentements. L'évolution n'en reste pas moins réjouissante, puisque le nombre d'entreprises ayant obtenu moins de 80% a presque diminué de moitié.

scienceindustries a de nouveau été en contact avec les milieux concernés et les médias intéressés sur la question de la divulgation, pour expliquer à cette occasion l'initiative de transparence de l'industrie pharmaceutique.

Questions sur les formations et les codes pharmaceutiques

En 2024, le Secrétariat du Code a répondu à plus de 330 demandes écrites ou téléphoniques (240 l'année précédente), conformément aux chiffres 8 CP / 6 CCP. Parmi ces demandes, 294 concernaient le CP et 35 le CCP. L'introduction de Sharepoint s'est accompagnée d'une correspondance supplémentaire parfois compliquée, qui n'a pas été prise en compte dans les statistiques des demandes. L'augmentation significative des demandes est due en partie au domaine de la capacité de soutien des manifestations de formation continue et de perfectionnement. Ces demandes ont occasionné un gros volume d'activités de conseil supplémentaires. En 2024, le Secrétariat du Code a de nouveau organisé deux formations en ligne sur la publicité professionnelle, qui ont réuni 96 participants au total, ainsi que deux formations sur la conformité pharmaceutique, qui ont enregistré 63 participants. En sa qualité d'organisme d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique suisse, scienceindustries a donné en outre des conférences sur différents thèmes et répondu aux questions des médias.

Secrétariat des Codes

Dr. Megi Barth

Zurich, février 2025