

Recommandations N° 4 concernant le Code pharmaceutique**Exigences et conduite des entreprises pharmaceutiques en lien avec les manifestations pour la publicité des médicaments ainsi que la formation continue des professionnels****Situation initiale**

Les manifestations nationales et internationales portant sur la publicité pour les médicaments et la formation continue des professionnels (telles que congrès, symposiums ou manifestations semblables des organisations professionnelles médicales) sont généralement organisées avec le soutien des entreprises pharmaceutiques. Voici ce qu'énonce à ce propos le Code pharmaceutique (CP) :

○ **Définition des manifestations :**

Le chiffre 13.19 du CP définit les manifestations comme réunions, organisées ou réalisées par une entreprise pharmaceutique ou en son nom, avec son soutien, financier ou autre, telles que symposiums ou congrès, réunions de professionnels ou de conseils, rencontres visant la planification d'essais cliniques ou d'études non interventionnelles, ou encore la formation d'investigateurs pour des essais cliniques, ainsi que les visites de sociétés de recherche ou de production de l'industrie pharmaceutique.

Le chiffre 31.2 du CP définit les symposiums, congrès et manifestations semblables, même modestes, comme des moyens reconnus de diffusion de connaissances et d'expériences sur les médicaments et les thérapies et comme des instruments utiles à la formation postgraduée et continue des professionnels.

○ **Obligations générales des entreprises pharmaceutiques à l'égard des manifestations :**

Le chiffre 33 du CP énumère les points que les entreprises pharmaceutiques doivent respecter lorsqu'elles soutiennent de telles manifestations financièrement ou d'une autre manière. En font notamment partie la réglementation du soutien dans un contrat et l'indication claire des entreprises pharmaceutiques qui soutiennent une manifestation.

Il est admis de remettre en petit nombre des échantillons aux professionnels afin qu'ils se familiarisent avec le médicament correspondant et puissent faire des expériences pratiques avec celui-ci. 272 Les échantillons ne doivent pas être remis dans l'intention d'inciter leurs destinataires à recommander, prescrire, procurer, livrer, vendre ou administrer un médicament. 273 Pour la remise d'échantillons, il faut observer en outre les prescriptions afférentes de la législation suisse sur les produits thérapeutiques.

○ **Obligations des entreprises pharmaceutiques en lien avec la publicité et l'information destinées aux professionnels lors de manifestations avec participation internationale :**

Le chiffre 2 CP définit les conditions de la publicité pour les médicaments et de l'information sur les médicaments destinées aux professionnels.

Le chiffre 27 CP précise ce à quoi doivent veiller les entreprises pharmaceutiques lorsqu'elles utilisent du matériel d'information sur les médicaments lors de manifestations avec participation internationale.

Le CP énonce à l'intention des entreprises pharmaceutiques et de leur personnel des principes de conduite en rapport avec les manifestations pour la publicité des médicaments et la formation continue des spécialistes. Lors de tels événements, le comportement façonne l'image et la réputation tant des entreprises pharmaceutiques individuelles et de leurs représentants que de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. Le comportement du personnel participant est régi en détail par les règles de conduite de l'entreprise pharmaceutique concernée. Le CP précise un certain nombre de règles de conduite et d'autres exigences devant impérativement être observées.

Les recommandations suivantes concrétisent ces règles et, dans la mesure du possible, les décrivent plus en détail afin de simplifier leur application dans des cas individuels.

Recommandations

Le Secrétariat du code recommande aux entreprises pharmaceutiques d'observer les règles de conduite suivantes dans le cadre des manifestations organisées en Suisse pour la publicité des médicaments et pour la formation continue des professionnels, manifestations qui se déroulent généralement sous la responsabilité des organisations professionnelles :

1. Comportement des entreprises soutenant des manifestations pour la publicité des médicaments destinée aux professionnels et la formation continue des professionnels

- 1.1 Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas soutenir des congrès, symposiums et manifestations semblables dont les programmes comportent des offres de loisir, culturelles, sportives, de divertissement ou analogues de nature non professionnelle et non scientifique. Les participants aux congrès qui veulent profiter de ces offres doivent se les procurer à leurs frais auprès des fournisseurs locaux spécialisés, indépendamment du congrès.
- 1.2 En rapport avec les congrès, symposiums et manifestations semblables, les entreprises pharmaceutiques ne peuvent offrir, organiser ou faire organiser aucune manifestation ou activité culturelle, sportive, de loisirs ou analogue qui ne soit pas professionnelle et qui soit sans rapport avec le thème de la manifestation et son programme professionnel et scientifique. Sont notamment à exclure, car sujets à caution de ce point de vue :
 - 1.2.1 l'organisation ou la location d'offres de loisirs, culturelles, sportives ou d'autres manifestations de divertissement y compris des excursions dans les centres commerciaux, outlets et lieux semblables ;
 - 1.2.2 les offres de voyages d'agrément, d'excursions de fin de semaine ou toute offre de même type présentées avant ou après un congrès, un symposium ou toute manifestation semblable ;
 - 1.2.3 les offres de tiers (p. ex. de fabricants ou vendeurs de véhicules, d'équipements de sport et d'articles analogues) visant à faire de la publicité pour des produits qui ne sont pas en rapport avec le congrès (p. ex. services de navettes, essais de produits et autres).
- 1.3 Les offres fournies par des entreprises pharmaceutiques sur leurs stands d'information ou dans les aires de congrès et qui vont au-delà de l'information et de la publicité destinées aux professionnels (restauration, remise de matériels d'information et de formation ou de matériel d'écriture et de bloc-notes), doivent rester de valeur modeste et correspondre à la pratique usuelle. L'offre présentée sur les sites d'information, ainsi que sa forme, doivent être adaptées au congrès et à son objectif professionnel et scientifique.
- 1.4 Des compétitions ou jeux-concours peuvent être organisés, mais doivent se rapporter au thème du stand d'information et être adaptés au contexte professionnel et scientifique du congrès. Les prix des concours doivent rester de valeur modeste et correspondre aux directives de l'interdiction des cadeaux (surtout le chiffre 15.3.1 CP).
- 1.5 Le matériel d'écriture et les blocs-notes ne doivent comporter aucune référence à l'entreprise pharmaceutique ni à un médicament donné (surtout le chiffre 15.3.2 CP).
- 1.6 L'entreprise pharmaceutique ne doit pas récompenser les participants pour avoir rendu visite à leur stand d'information.

- 1.7 Il faut éviter de distribuer des boissons alcoolisées sur les stands d'information. L'offre de restauration proposée par l'entreprise pharmaceutique dans ce cadre ou en quelque endroit situé dans le périmètre du congrès doit se limiter à de modestes rafraichissements tels que boissons sans alcools, ainsi qu'à des snacks et autres en-cas légers.
- 1.8 Si l'organisateur du congrès offre aux participants des possibilités de restauration dans un service de restauration situé sur l'aire du congrès ou alentour, les entreprises pharmaceutiques ne doivent pas faire concurrence à cette offre.
- 1.9 Sur les stands d'information ainsi que dans le cadre plus large du congrès, le personnel de l'entreprise pharmaceutique doit se comporter et s'habiller de manière appropriée au contexte professionnel et scientifique.
- 1.10 Le personnel de l'entreprise pharmaceutique doit se comporter correctement et avec loyauté à l'égard des autres entreprises pharmaceutiques participant à un congrès, un symposium ou toute manifestation semblable.

2. Exigences générales concernant les lieux des manifestations pour la publicité des médicaments destinée aux professionnels et la formation continue des professionnels

Les événements doivent être organisés dans des lieux appropriés et propices à l'objectif principal. Leur sélection devrait être basée uniquement sur leur adéquation, en matière d'espace et d'infrastructure, à la réalisation de l'objectif principal. Les lieux renommés pour leurs installations de divertissement ou réputés extravagants sont à éviter. Les exigences suivantes doivent donc être respectées :

- 2.1 Le choix d'un lieu associé à un site unique et exclusif (par exemple un hôtel 5 étoiles renommé) doit être considéré de manière très critique.
- 2.2 Une localité connue pour son attrait touristique (par exemple Davos, Interlaken, Grindelwald, Lugano, etc.) peut être considérée comme secondaire en soi pour autant qu'elle ne soit pas la raison de la manifestation et qu'il existe d'autres raisons plausibles d'y organiser cette manifestation (telles que des infrastructures de congrès ou des installations scientifiques). La localité ne doit donc jamais faire l'objet d'une publicité spécifique.
- 2.3 L'infrastructure de l'événement doit être adaptée à tous les niveaux. Pour le déroulement comme pour l'hébergement, les hôtels 3 à 4 étoiles sont à privilégier.
- 2.4 Le programme doit être scientifiquement exigeant et faire l'objet d'une organisation serrée. Autant que possible, les activités de loisirs organisées et financées par des professionnels à titre privé ne devraient avoir lieu qu'aux heures creuses.
- 2.5 Pour d'éventuels crédits, la présence physique à l'événement doit être vérifiée de manière appropriée.

3. Exigences générales concernant les manifestations satellites et réunions analogues dans le cadre de congrès, symposiums et autres manifestations semblables.

- 3.1 Les manifestations satellites et réunions analogues doivent faire partie du programme officiel d'un congrès, d'un symposium ou d'une manifestation semblable.
- 3.2 Les entreprises pharmaceutiques soumettent les titres, programmes et annonces des manifestations satellites à l'approbation des services compétents (direction du congrès ou organe scientifique responsable).

- 3.3 Les titres, programmes et annonces des manifestations satellites ne doivent contenir aucun élément de publicité pour un médicament. Ils doivent permettre aux participants d'identifier rapidement l'objectif principal de la manifestation satellite ou de réunions semblables.
- 3.4 Les manifestations satellites doivent être dirigées par des professionnels indépendants de l'entreprise pharmaceutique (p. ex. par un représentant de la société de discipline organisatrice). Les entreprises pharmaceutiques renoncent à participer aux manifestations concurrentes qui peuvent se tenir parallèlement au programme du congrès.
- 3.5 Les orateurs doivent traiter le sujet des manifestations satellites de manière neutre et critique. Les présentations doivent satisfaire aux exigences scientifiques.
- 3.6 La communication d'informations dans le sens précité est réservée aux intervenants invités par la société pharmaceutique et indépendants de celle-ci, ainsi qu'aux professionnels du service médical ou du département de recherche de la société pharmaceutique. Au début de leur présentation, les orateurs font état de leurs relations d'intérêts de manière appropriée.
- 3.7 Les entreprises pharmaceutiques peuvent utiliser des manifestations satellites ou des réunions semblables pour fournir des informations professionnelles sur de nouveaux médicaments, indications, etc., qui n'ont pas (encore) été approuvés en Suisse
- 3.8 Pour ces informations, il doit être signalé de manière appropriée dès le début de leur présentation que Swissmedic n'a pas encore autorisé le médicament ou la nouvelle indication, l'utilisation possible, le dosage, la forme pharmaceutique ou le conditionnement considérés.
- 3.9 Les activités d'information organisées lors de manifestations satellites doivent être séparées dans l'espace, et séparées de toute façon des activités publicitaires déployées lors de congrès, symposium et manifestations semblables.
- 3.10 Dans les locaux des manifestations satellites ou des réunions semblables, la publicité pour les médicaments doit être évitée afin de souligner le caractère informatif de l'événement
- 3.11 Le personnel de marketing et de vente peut être présent lors de symposiums satellites ou de réunions semblables ; il ne peut toutefois exercer que des fonctions subsidiaires (par exemple, briefing, distribution de microphones) mais ne peut pas prendre part à la discussion.

4. Matériel d'information distribué lors de congrès ou de manifestations semblables tenus en Suisse et auxquels une participation internationale est attendue

- 4.1 Les congrès ou événements semblables qui se déroulent en Suisse peuvent également avoir une participation internationale.
- 4.2 Le matériel d'information fourni lors de ces congrès ou de manifestations semblables peut faire référence à des médicaments qui sont autorisés dans d'autres pays, mais pas en Suisse ou dans d'autres conditions.

4.3 Ce matériel d'information doit être accompagné des références suivantes et ne peut être remis que de manière réactive (voir chiffre 27.1 CP) :

4.3.1 Référence aux pays dans lesquels le médicament concerné est autorisé et au fait que le médicament concerné n'est pas autorisé en Suisse ou est autorisé sous d'autres conditions ;

4.3.2 Référence aux éventuelles différences entre les conditions d'autorisation et les informations professionnelles approuvées par l'État (indications, avertissements, etc.) dans le ou les pays dans lesquels le ou les médicaments concernés est ou sont approuvés.

Le Secrétariat du Code considère la participation à des congrès ou à des manifestations semblables comme une action publicitaire implicite. Néanmoins, les présentoirs (roll-ups) ou panneaux publicitaires, par exemple, ne doivent pas comporter d'informations professionnelles abrégées, bien que ces informations doivent être disponibles en tout temps sur le stand - au moins sous forme électronique.

Lors de congrès ou d'événements semblables sont souvent présentées les dernières données scientifiques sur les médicaments. Cela inclut des médicaments qui n'ont pas encore été approuvés ou de nouvelles indications pour des médicaments approuvés. Dans l'idéal, les informations à ce sujet sont fournies à un endroit séparé sur le stand. Tout ce qui pourrait être interprété par le destinataire de l'information comme une recommandation ou une incitation directe ou indirecte à l'utilisation hors label doit être évité. En cas de doute, il faut partir de l'idée d'une action à caractère publicitaire.