

Application du Code pharmaceutique et du Code de coopération pharmaceutique en 2022. Rapport annuel du Secrétariat des Codes

Introduction

Depuis plusieurs années, avec le Code pharmaceutique (CP¹) et le Code de coopération pharmaceutique (CCP¹), et 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 2022 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 est remonté à 107, après être tombé à 72 l'année précédente. Le pourcentage de dénonciations émanant d'entreprises concurrentes a nettement diminué (2022 : 13,1% / 14 cas ; 2021 : 26,4% / 19 cas). Deux entreprises se sont dénoncées elles-mêmes (2021 : 0). Comme précédemment, aucune procédure n'a été classée potentiellement dangereuse pour la santé (2021 : 0).

En 2022, la durée moyenne de liquidation des procédures a clairement diminué, à 5,6 jours (2021 : 8,2 jours). A la différence de l'année précédente, dans quelque 11 % des cas seulement, des entretiens ont été nécessaires avec les entreprises concernées ; ces entretiens avaient conduit l'année précédente à diverses prolongations de délai (2021 : 20,9%).

En 2022, 107 procédures ont été ouvertes, dont 89 (ou 83,2% : 84,7% en 2021) ont été réglées après correction ou suppression de la publicité contestée. Dans 18 cas (16,8%/15,3% en 2021), le Secrétariat n'a finalement pas constaté de comportement contraire au Code. Une de ces 18 procédures rejetées a été engagée par un concurrent (2 sur 11 en 2021). Dans deux cas, des retards ont été enregistrés en raison de la complexité de l'affaire (2021 : 0). Dans aucun cas, une entreprise n'a dû être rappelée à l'ordre pour ne pas avoir remis à temps l'avis demandé (2021 : 2). Dans le cas d'une dénonciation par un concurrent, le Secrétariat du Code s'est déclaré incompétent pour en juger.

En 2022, le secrétariat a effectué 1 médiation (2021 : 1) et a eu connaissance de 8 négociations bilatérales (2021 : 8).

Au total 90 entreprises pharmaceutiques (2021 : 82) ont transmis 13'724 exemplaires de référence (2021 : 12'461) de leurs envois de publicité et d'information, dont 98,3% (2021 : 88,6%) par voie électronique. Seul un très petit nombre d'exemplaires justificatifs sont encore parvenus au secrétariat du Code par la poste. Tant le nombre d'entreprises pharmaceutiques soumettant des documents que le nombre d'exemplaires de référence envoyés ont donc continué d'augmenter.

Le nombre de procédures ouvertes se situe à nouveau dans la moyenne des dernières années ; les 72 procédures enregistrées en 2021 semblent plutôt constituer une exception. Les dénonciations de concurrents ont cependant continué à diminuer, de même que les annonces de négociations bilatérales, bien qu'il faille compter sur ce point avec un nombre inconnu de cas. Le temps nécessaire par procédure a diminué, car les questions posées étaient généralement plus concises et exigeaient donc moins d'entretiens de clarification avec les entreprises.

Infractions au Code constatées

Au total, 45 rubriques du CP (2021 : 33) ont donné lieu aux 107 dénonciations mentionnées (2021 : 72) pour infraction présumée au CP. Dans 33,0% des cas dénoncés, une seule rubrique était mentionnée (2021 : 59,7%) ; dans 11,3% des cas, il s'agissait de deux rubriques (2021 : 25,0%) et pour 55,7 % des cas entre 3 et 8 rubriques (2021 : 15,3% ; 3 à 6 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) : forte progression à 12 cas (année précédente ; 3).
- Affirmations publicitaires non prouvées et références incorrectement citées (CP 24.2) : forte progression à 82 cas (année précédente, 30 cas), même en tenant compte du fait que 29 cas ont été sanctionnés en combinaison avec trois autres rubriques du CP (voir plus bas).
- 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 19 cas (13 l'année précédente).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 25, sans CP 25.1, 25.4.3, et 25.7) : légère augmentation par rapport à l'année précédente avec 29 infractions (année précédente : 21).
- Absence d'indication selon laquelle des références de professionnels peuvent être demandées (CP 24.2, 25.1, 25.4.3, und 25.7) : 29 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) ; nette baisse, avec 7 dénonciations par rapport à 2021 (14 cas).
- Obligations des entreprises pharmaceutiques liées à l'application du CP (CP 6) : progression à 14 cas (contre 10 l'année précédente).
- Interdiction des cadeaux (CP 15.2) : 1 infraction sanctionnée (0 l'année précédente).
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 23.1, 23.2) ; guère de changement (3 cas, contre 4 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) : une infraction, contre 4 l'année précédente.
- Utilisation d'expressions anodines tendant à présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 24.3. 3) : aucune infraction (1 l'année précédente).
- Mention "communication importante" (CP 210) ; aucun cas signalé (année précédente : 0).
- Dénonciation pour comportement gravement contraire au code (CP 74) : aucun cas (comme 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 2022 que les infractions au CP dénoncées n'ont pas pu être qualifiées de graves. La menace de transmission d'un cas à l'autorité étatique compétente (CP 75.10) n'a pas été nécessaire en 2022 (2021 : 1 cas).

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

En 2022 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 (2021 : 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 dénonciations des entreprises ou organisateurs.

Application du code de coopération pharmaceutique

Entre le 20 et le 30 juin 2022, les entreprises signataires de la CCP ont publié pour la septième fois sur leurs sites Internet les contributions qu'elles ont accordées en 2021 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. Huit entreprises (contre 2 l'année précédente) avaient pris un léger retard dans la publication des données ; sur intervention du secrétariat, il a été possible d'obtenir une qualité intégrale de publication des données dans

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

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

un délai de quelques jours après le 1^{er} juillet 2022.

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 2021, passant de 87,8% à 90,4%. En valeur médiane, le chiffre a même atteint 97,3%, ce qui signifie que la moitié des entreprises signataires du CCP ont pu afficher, parmi les HCP, des taux de consentement de 97,3% ou plus. Pour les HCO également, le taux moyen a continué d'augmenter, passant de 94,9% à 95,8%, la médiane s'élevant de nouveau à 100%. Dans le contexte européen, ces valeurs sont bonnes et nettement plus élevées que dans les pays germanophones. Sur les taux de consentement, on observe entre les différentes entreprises des écarts parfois considérables, qui ne semblent pas entièrement compréhensibles. C'est pourquoi 10 entreprises ayant obtenu 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'exercice 2020 : 11 entreprises) et invitées à indiquer les mesures qu'elles comptent prendre pour augmenter les taux de consentement.

Le Secrétariat du Code a réuni les chiffres des 68 entreprises signataires du CCP (période précédente : 62), afin de dresser, fin juillet 2022, le tableau que voici concernant la Suisse : au total CHF 194,1 millions de prestations pécuniaires (ToV - transfers of value) ont été publiés pour l'année 2021, soit une progression de CHF 11,6 millions (+6,3%) par rapport à l'année précédente, où ce chiffre était de CHF 182,5 millions. Pour les HCP, les prestations fournies ont légèrement augmenté sur une année, à CHF 6,4 millions (CHF 6,0 millions, soit +5,4%). Les ToV aux HCO ont également progressé, à CHF 106,1 millions, contre CHF 93,0 millions en 2020, soit une hausse de 14,1%. Les ToV pour des prestations de R&D ont légèrement reculé, de CHF 83,5 à CHF 81,6 millions (-2,2% par rapport à 2020).

Les dotations de coopération aux professionnels de santé sont donc restées en 2021 à un niveau comparable à celui de l'année précédente. L'effet de la pandémie de coronavirus semble avoir persisté en 2021. 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 10 millions de francs pour atteindre 106 millions. Les subventions pour la recherche et le développement ont 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.

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. L'intérêt des médias pour ce sujet est apparu relativement faible en 2022.

Questions sur les formations et les codes pharmaceutiques

En 2022, le Secrétariat du Code a répondu à 362 demandes écrites ou téléphoniques (328 l'année précédente), conformément au chiffre 8 CP / 6 CCP. Parmi ces demandes, 223 se rapportaient au CP et 87 au CCP (contre respectivement 191 et 124 l'année précédente). Une même demande peut concerner aussi bien le CP que le CCP. En 2022, le Secrétariat du Code a organisé trois formations en ligne sur la publicité destinée aux professionnels (2 l'année précédente), auxquelles ont participé 123 personnes au total, et deux formations sur la conformité pharmaceutique (5 l'année précédente), auxquelles ont participé 67 personnes. De plus, en sa qualité d'organisme d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique suisse, scienceindustries a tenu des conférences sur différents thèmes et répondu aux questions des médias.

Secrétariat des Codes

Dr. med. Daniel Simeon

Zurich, février 2023