

Application du Code pharmaceutique et du code de coopération pharmaceutique en 2019: 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 (liste des entreprises 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 2019 également, son jugement neutre a toujours été respecté par les parties visées, qui ont rapidement rétabli une situation conforme aux codes et à la législation. Le nombre constamment élevé de cas met en évidence la qualité de ce procédé, apprécié de tous en raison de sa facilité et des décisions rapides et transparentes auxquelles il aboutit.

Application du Code pharmaceutique

Le nombre de cas traités dans le cadre du CP a reculé à 106 (2018 : 129). Le nombre des dénonciations émanant d'entreprises concurrentes a diminué dans la même proportion (2019 : 38 cas ; 2018 : 42 cas), de sorte que le pourcentage est resté le même (2019 : 35,8%, 2018 : 32,6%). Dans deux cas (2018 : 3) les entreprises se sont dénoncées elles-mêmes. On a recensé deux dénonciations émanant d'un professionnel HCP (2018 : 1), tandis qu'un cas a été présenté à Swissmedic au motif de concurrence déloyale, qui a pu être réglé en l'espace de trois jours. Le Secrétariat n'a pas eu connaissance d'un seul cas transmis à Swissmedic (2018 : 0). Il n'y a eu aucune plainte pour un cas pouvant être considéré comme une menace potentielle pour la santé (2018 : 0). Au total 65 entreprises pharmaceutiques (2018 : 64) ont transmis 6008 exemplaires de référence (2018 : 6001) de leurs envois de publicité et d'information ; 5314 exemplaires (88,4% ; 2018 : 84,0%) ont été communiqués par voie électronique.

La durée moyenne de liquidation des procédures est restée pratiquement la même (2019 : 7,7 jours ; 2018 : 7,6 jours). On constate que les entreprises concernées ont en général respecté la procédure et réagi rapidement et de manière constructive aux observations.

En 2019, 106 procédures pour violation présumée de l'art. 92 CP (soit 86,8% de la totalité des cas traités ; 2018 : 87,6) se sont éteintes après rectification ou suppression de la publicité contestée. Le secrétariat a rejeté 14 réclamations (13,2% ; 2018 : 11 cas, soit 8,5%), qui ne correspondaient à aucune infraction au code. Cinq de ces 14 cas ont été dénoncées par des entreprises concurrentes et un cas par un professionnel HCP.

En 2019, le secrétariat n'a entrepris aucune médiation (2018 : 1), mais a eu connaissance de 6 négociations bilatérales (2018 : 1).

Lors de l'exercice sous revue, le secrétariat du Code a répondu, comme l'année précédente, à plus de 200 questions émanant principalement d'entreprises membres, mais aussi d'un nombre appréciable de sociétés spécialisées, organisateurs de congrès, cabinets d'avocats et autres groupes intéressés, notamment de nombreux représentants de médias. En tendance, un peu plus de la moitié des demandes concernaient le CP. Mais le CCP également, ainsi que l'introduction de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh), ont donné lieu à un grand nombre de demandes. Par ailleurs, scienceindustries, dans son rôle d'organe d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique suisse, a donné plusieurs conférences sur l'OITPTh et organisé également, avec Swiss Health Quality Academy (shqa), une manifestation multipartite sur le sujet.

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](#)

Infractions constatées

Au total, 41 rubriques du CP (2018 : 43) ont donné lieu aux 106 dénonciations mentionnées (2018 : 129) pour infraction présumée au code. Dans 55,7% des cas dénoncés, 1 seule rubrique était mentionnée (2018 : 41,9%), dans 22,6% des cas 2 rubriques (2018 : 24,0%) et pour le tiers restant entre 3 et 7 rubriques (2018 : 33,1%). Voici les rubriques du CP qui ont le plus souvent été activées :

- Principe de la publicité destinée aux professionnels (CP 21) : le nombre de cas traités (6, contre 13 l'année précédente) montre une stabilisation à cette rubrique.
- Affirmations publicitaires non prouvées (CP 251) : avec 35 cas (38 en 2018) on observe une stabilisation.
- Références publicitaires mentionnées de manière incorrecte (CP 252) : recul à 27 du nombre de cas (2018 : 39).
- Matériel publicitaire ne contenant pas toutes les exigences minimales requises par le CP au sujet de médicaments (CP 254 et 255) : baisse sensible des cas, à 41 (contre 81 l'année précédente).
- Citations littéraires incomplètes ou inacceptables (CP 26, 261 à 266) : avec 23 cas (43 en 2018), nouveau recul sensible par rapport à l'année précédente.
- Avec 15 cas, (21 l'année précédente), nette baisse de l'emploi de superlatifs et de comparatifs non qualifiés (CP 267, 268).
- Obligations des entreprises pharmaceutiques liées à l'application du CP (CP 5) : recul à 10 cas (17 l'année précédente).
- Interdiction des cadeaux (CP 142) : une réclamation enregistrée à ce titre (année précédente : 0).
- Publicité pour un médicament ou des indications non encore autorisés (CP 231, 232, 241 et 242) ; de nouveau une forte augmentation du nombre de cas (15, contre 6 en 2018).
- 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 233) : le nombre de cas (3) en baisse sensible par rapport à l'année précédente (12).
- Utilisation de l'expression « sûr-e- » sans qualification objective (CP 253.1) : 1 cas enregistré (comme l'année précédente).
- Utilisation d'expressions anodines tendant à présenter un médicament comme inoffensif ou n'engendrant pas de dépendance (CP 253.2) : comme l'année précédente, 1 seul cas signalé.
- Mention "communication importante" (CP 28 – autorisée uniquement pour garantir la sécurité d'un médicament ou en cas d'interruption ou d'arrêt de sa distribution) : aucun cas signalé par le secrétariat (année précédente : 0 également).
- Incitation à fréquenter une manifestation (CP 313) : 1 cas, contre 2 l'année précédente.
- Dénonciation pour comportement gravement contraire au code (CP 641) : 1 cas seulement (3 en 2018).
- Menace de transmission de cas aux autorités compétentes pour appréciation (CP 651) : 4 cas enregistrés (2018 : 0). Toutefois, aucun cas n'a dû être transmis.

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

En 2019 également, le secrétariat des Codes a contrôlé de sa propre initiative, ou à la demande d'entreprises ou d'organisations, toute une série de manifestations de formation continue et postgraduée du point de vue de leur conformité aux exigences de l'autorégulation, s'inspirant également, dans ses appréciations, de directives internationalement reconnues (notamment IPCAA⁵ et e4ethics⁶). Il a dû intervenir dans 1 cas (2 en 2018, 18 en 2017). Cette baisse est probablement due à l'intensification des efforts du Secrétariat au cours des années 2018 et 2017. Il convient toutefois de noter qu'il est impossible, pour le secrétariat des Codes, d'avoir une vue d'ensemble des activités en question, raison pour laquelle il dépend à cet égard des questions et, le cas échéant, des dénonciations des entreprises.

Application du code de coopération pharmaceutique

Entre le 20 et le 30 juin 2019, les entreprises signataires du CCP ont, pour la quatrième fois, publié sur leurs sites Internet les prestations pécuniaires qu'elles ont versées en 2018 soit à des professionnels (Health Care

⁵ [Guidelines der International Pharmaceutical Congress Advisory Association – IPCAA](#)

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

Professionnels - HCP -, principalement des médecins et des pharmaciens), soit à des hôpitaux et autres organisations spécialisées (Health Care Organisations HCO), soit à des organisations de patients (OP). Constituent des prestations pécuniaires au sens du CCP des indemnités de coopération directes ou indirectes versées aux destinataires ci-dessus en lien avec des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance ainsi qu'avec des activités de recherche et de développement (R&D).

Aussitôt après la publication des données, le secrétariat du Code s'est assuré qu'elles ont été divulguées en temps voulu et complètement, selon les exigences du CCP. Trois entreprises accusaient un retard ; 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^{er} juillet 2019.

Pour une transparence optimale, la publication s'effectue sur une base individuelle, c'est-à-dire en indiquant le nom du bénéficiaire, ce qui, protection des données oblige, nécessite l'accord préalable des intéressés. En 2018, dans l'ensemble, les taux de consentement moyens ont passé de 77,1% à 82,5% pour les professionnels (HCP), avec une valeur médiane de 86,3%. Pour les HCO, le taux de consentement moyen a de nouveau augmenté, soit à quelque 93,4%, le taux médian atteignant le niveau remarquable de 98,0%. Une fois encore, ces valeurs apparaissent nettement plus élevées que dans des pays étrangers germanophones, ce qui mérite d'être signalé. En matière de taux de consentement, on observe toutefois parmi les entreprises des disparités parfois considérables, qui ne s'expliquent pas toujours très bien. Conformément à la décision de la commission des Codes, 18 entreprises ayant obtenu en 2018 un taux de consentement de professionnels HCP inférieur à 80% ont été signalés sur le site de scienceindustries. Ces 18 entreprises ont été contactées et invitées à indiquer les mesures susceptibles de relever les taux de consentement. Sur la base de ces entretiens, le secrétariat des Codes espère donc une nouvelle augmentation des taux pour l'année 2019.

Le Secrétariat des Codes a réuni les chiffres fournis par les 60 entreprises signataires du CCP (57 ensembles de données) afin de dresser, à la mi-août 2019, le tableau que voici concernant la Suisse : au total CHF 181,4 millions de prestations pécuniaires (ToV) pour l'année 2018, soit une progression de CHF 19,1 mio (11,8%) par rapport à 2017 (CHF 162,3 mio). Pour les prestations destinées aux HCP, CHF 12,4 mio ont été déclarés pour 2018, contre CHF 12,5 mio. en 2017 (- 0,8 %).

Les ToV destinés aux HCO ont atteint une somme de CHF 96,7 mio en 2018 (contre CHF 90,8 mio en 2017), soit une progression de 6,4%. En 2018, CHF 72,3 mio ont été déclarés comme versements au titre de la coopération à la R&D, contre CHF 59.0 mio en 2017, soit une variation d'à peu près 22,6% par rapport aux chiffres des années précédentes. L'an dernier encore, on a ainsi observé en Suisse, en comparaison européenne, un volume relativement élevé de paiements pour les HCO, alors que la part de ceux destinés aux HCP est restée stable. La nouvelle augmentation de CHF 13,3 mio des prestations R&D est à tout à fait remarquable.

Sur la question des déclarations, scienceindustries est restée en étroite contact avec les milieux concernés, 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 2019, l'intérêt des médias pour le sujet a de nouveau été plus important que l'année précédente, mais on le doit surtout à une campagne médiatique du groupe Axel Springer Ringier. Malgré une communication ouverte de scienceindustries et des entreprises signataires, les rapports sur le sujet étaient discutables, ce qui a incité scienceindustries à les critiquer. En septembre 2019, scienceindustries a également organisé une conférence de presse sur le sujet, au cours de laquelle elle a de nouveau expliqué l'initiative de transparence et présenté les données consolidées aux représentants des médias intéressés. Les représentants de la FMH et le Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK) ainsi que des représentants d'entreprises membres de la Commission des Codes ont illustré par des exemples l'importance de la coopération entre les professionnels, tels que les organisations professionnelles et l'industrie pharmaceutique. Les représentants des médias ont renouvelé leur critique en faveur de la mise sur pied d'une plate-forme de divulgation uniforme, ce qui n'est toutefois pas le but de l'initiative de transparence. Avec cette initiative, les entreprises veulent apporter la plus grande transparence individuelle possible sur leurs coopérations et non pas mettre en place une plate-forme comparative permettant de demander des comptes aux différents prestataires, ce que l'industrie ne considère pas comme relevant de sa mission première.

Secrétariat des Codes

Dr. méd. Daniel Simeon

Zurich, février 2020