

Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la coopération avec les milieux professionnels et les organisations des patients (Code de coopération pharmaceutique)

du 6 septembre 2013 (état : 1 juillet 2015)

Préambule

Les associations de l'industrie pharmaceutique en Suisse :

- **scienceindustries** (Association des Industries Chimie Pharma Biotech)¹,
- **Intergenerika** (Union Suisse des Fabricants de Génériques)²,
- **Interpharma** (Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche)³ et
- **vips** (Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse)⁴,

conscientes

- o que les membres des milieux médicaux et pharmaceutiques spécialisés (professionnels) et les organisations du domaine de la santé qui collaborent avec les entreprises de l'industrie pharmaceutique (entreprises pharmaceutiques) mettent à la disposition de ces dernières, sur la base de leur expérience dans le domaine clinique et de la gestion, un précieux savoir spécialisé qui leur est propre ;
- o que ce savoir spécialisé est une importante contribution aux efforts déployés par l'industrie pharmaceutique pour améliorer la qualité du traitement des patients, ce qui profite tant aux patients individuels qu'à l'ensemble de la société ;
- o que les professionnels, les organisations du domaine de la santé et les organisations de patients doivent être équitablement indemnisés pour les prestations de services et de conseils qu'ils fournissent aux entreprises pharmaceutiques ;
- o que les interactions entre les entreprises pharmaceutiques, les professionnels, les organisations du domaine de la santé et les organisations de patients exercent une influence durable et positive sur la qualité du traitement des patients et la valeur de la recherche à venir ;
- o que le public, les patients et les autres groupes d'intérêts attendent des entreprises pharmaceutiques que dans leurs interactions avec les professionnels, les organisations du domaine de la santé et les organisations de patients, elles respectent des critères élevés d'intégrité et qu'elles aménagent ces interactions de manière correcte et transparente ;
- o que l'intérêt des patients et des autres groupes d'intérêts à des interactions transparentes engage les entreprises pharmaceutiques ;
- o que la divulgation de détails concernant les interactions est susceptible de déboucher sur des problèmes liés à la protection des données et que par conséquent les entreprises pharmaceutiques, en collaboration avec les professionnels, les organisations du domaine de la santé et les organisations de patients s'efforcent de résoudre ces problèmes de manière appropriée ;

¹ <http://www.fr.scienceindustries.ch/public-home>

² http://www.intergenerika.ch/?locale=fr_FR

³ <http://www.interpharma.ch/fr>

⁴ <http://www.vips.ch/index.cfm?&lng=fr>

- que la transparence et la divulgation de prestations pécuniaires fournies par les entreprises pharmaceutiques à des professionnels, des organisations du domaine de la santé et des organisations de patients sont possibles sans léser les intérêts privés justifiés, notamment ceux des professionnels ;
- que l'industrie pharmaceutique et les organisations qui représentent les intérêts des patients, de ceux qui les prennent en charge ou qui les soutiennent ont des intérêts communs et que les relations entre les entreprises pharmaceutiques et les organisations de patients doivent se situer au niveau de l'éthique et de la transparence ;

tenant compte des textes légaux déterminants, des codes internationaux de la branche pharmaceutique et des directives des milieux spécialisés que voici :

- Les lois et ordonnances suisses applicables dans le présent contexte ;
- Le Code IFPMA(FIIM)⁵, de bonnes pratiques 2012, édité par la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM)⁶ ;
- EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations⁷, édité par la Fédération européenne des associations des industries pharmaceutiques, EFPIA⁸ ;
- EFPIA Code of Practice on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (amended following Statutory General Assembly Approval of 24 June 2013)⁹, édité par l'EFPIA ;
- EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (amended by Decision of the General Assembly in June 2011)¹⁰, édité par l'EFPIA ;
- « Collaboration corps médical-industrie », Directives éditées par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), du 29 novembre 2012¹¹ ;

ont adopté le présent code, qu'ils recommandent à leurs membres de respecter.

Ce code concrétise pour la Suisse les codes des associations pharmaceutiques internationales cités plus haut pour ce qui est de la coopération avec les milieux professionnels, les organisations du domaine de la santé et les organisations de patients ainsi que de la divulgation des prestations pécuniaires fournies aux professionnels, aux organisations du domaine de la santé et aux organisations de patients des entreprises pharmaceutiques.

Par ailleurs, ce code fixe les règles d'application des devoirs afférents de l'industrie pharmaceutique et prévoit la surveillance de leur observation.

Les associations citées dans le préambule s'engagent à faire en sorte que les entreprises pharmaceutiques qui leur sont rattachées s'obligent à respecter les règles éthiques et de loyauté énumérées ci-dessous et à souscrire la déclaration correspondante.

N'est pas subordonnée au respect de ces codes l'obligation de se conformer au droit national, qui a la primauté.

Par souci de lisibilité, le masculin générique est systématiquement utilisé dans le présent code pour désigner des personnes. Il va sans dire que cette formulation concerne néanmoins à chaque fois les personnes des deux sexes.

⁵ <http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/about-ifpma-code-of-practice.html>

⁶ <http://www.ifpma.org/>

⁷ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

⁸ <http://www.efpia.eu/>

⁹ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-2.pdf>

¹⁰ <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/071015codeofpracticebtwpharmaandpatients.pdf>

¹¹ <http://www.samw.ch/fr/Ethique/Directives/actualite.html>

Règles

1 Dispositions générales

11 Champ d'application

111 Le présent code s'applique :

111.1 à la coopération des entreprises pharmaceutiques avec les milieux professionnels, les organisations du domaine de la santé et les organisations de patients ainsi qu'

111.2 à la divulgation des prestations d'entreprises pharmaceutiques à ces personnes et organisations.

112 Le présent code s'adresse aux entreprises pharmaceutiques qui se sont obligées à l'observer en signant une déclaration d'engagement (annexe).

113 Les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent ou distribuent en Suisse des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance, mais qui n'appartiennent à aucune des associations citées dans le préambule peuvent aussi s'engager à respecter ce code.

12 Délimitation

Pour les autres interactions entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels ou les organisations du domaine de la santé, c'est le Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique)¹² qui s'applique aux entreprises pharmaceutiques ayant souscrit la déclaration par laquelle elles se sont engagées à le respecter.

13 Définitions

131 *Médicament* : médicament de la médecine humaine au sens de la législation suisse sur les produits thérapeutiques ; le présent code ne s'appliquant qu'aux médicaments soumis à ordonnance (préparations originales et génériques).

132 *Entreprises pharmaceutiques* : entreprises qui fabriquent ou distribuent en Suisse, à titre d'activité lucrative, des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance.

133 *Professionnels* : les médecins, dentistes et pharmaciens exerçant notamment dans leurs cabinets ou à l'hôpital, ainsi que les pharmaciens exerçant dans des entreprises du commerce de détail, de même que les personnes habilitées à prescrire, remettre ou utiliser des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance conformément à la législation suisse sur les produits thérapeutiques.

134 *Organisations du domaine de la santé* : institutions, organisations, associations ou autres groupes de professionnels fournissant des prestations de soins, de conseils ou de services dans le domaine de la santé (p. ex. hôpitaux, cliniques, fondations, universités ou autres centres de formation, sociétés scientifiques ou associations professionnelles, cabinets collectifs ou réseaux, à l'exception toutefois des organisations de patients).

135 *Organisations de patients* : organisations non orientées profit (y compris les organisations auxquelles elles sont affiliées) ayant leur siège ou exerçant leur activité en Suisse, constituées principalement de patients ou d'autres personnes à prendre en charge et qui représentent les patients ou ces personnes à prendre en charge ou les soutiennent.

136 *Manifestations* : celles qui sont 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 pharma-

¹² <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique>

ceutique et les manifestations organisées par ou avec la participation des organisations de patients servant leurs buts et intérêts.

- 137 *Prestations pécuniaires (en général)* : en espèces, en tant que prestations en nature, donation, subvention ou autre forme directe ou indirecte d'indemnisation pour des services de conseils ou autres, des activités de recherche et développement, de publicité, de vente ou servant d'autres buts, toujours en rapport avec des médicaments au sens du chiffre 131. Les prestations pécuniaires directes sont versées directement par une entreprise pharmaceutique à un certain destinataire. Les prestations pécuniaires indirectes sont celles que des tiers (p. ex. fournisseurs, agents, partenaires, filiales ou fondations) font parvenir à un destinataire au nom ou à la demande d'une entreprise pharmaceutique, l'identité de l'entreprise pharmaceutique étant connue du destinataire ou reconnaissable pour lui.
- 138 *Prestations pécuniaires pour activités de recherche et développement* : prestations au sens du chiffre 137 en lien avec la planification ou la réalisation d'études non cliniques (selon les normes de bonnes pratiques de laboratoire, BPL), d'études cliniques (selon les normes de bonnes pratiques cliniques, BCP) et d'études non interventionnelles (au sens du chiffre 4 du Code pharmaceutique).
- 139 *Destinataires de prestations pécuniaires* : professionnels ou organisations du domaine de la santé et organisations de patients dont le cabinet principal ou l'adresse commerciale déterminante ou le siège enregistré se situent en Suisse.

14 Principes d'intégrité

- 141 Lorsque des entreprises pharmaceutiques coopèrent avec des professionnels, des organisations du domaine de la santé ou des organisations de patients, cette collaboration et les prestations en espèces qui lui correspondent ne doivent pas être vues par ceux-ci comme une incitation à recommander, prescrire, se procurer, livrer, vendre ou administrer certains médicaments de la médecine humaine.
- 142 Les entreprises pharmaceutiques ne sont pas autorisées à offrir, promettre ou accorder des avantages indus, en l'occurrence des cadeaux (en espèces ou en nature) aux professionnels, aux organisations du domaine de la santé ou aux organisations de patients.
- 143 Font exception à cette règle :
- 143.1 les conditions usuelles accordées aux professionnels pour les commandes et les livraisons de médicaments ;
- 143.2 la remise d'échantillons de médicaments gratuits à des professionnels ;
- 143.3 les objets, le matériel d'information et didactique de faible valeur destinés aux professionnels et conçus exclusivement pour l'activité médicale et pharmaceutique ou servant à la formation médicale ou pharmaceutique postgraduée ou continue et qui, dans les deux cas, sont également utiles aux patients ;
- 143.4 du matériel d'écriture et des blocs-notes de valeur modeste, que les entreprises pharmaceutiques mettent à la disposition des personnes participant aux manifestations; ce matériel d'écriture et ces blocs-notes ne doivent comporter aucune référence à l'entreprise pharmaceutique ni à un médicament donné ;
- 143.5 les défraiements des repas (boissons comprises) dans la mesure où ils demeurent dans des limites raisonnables (150 francs au maximum par professionnel et par repas). Ce montant ne s'applique que pour les manifestations qui ont lieu en Suisse. Pour celles qui se déroulent à l'étranger, ce sont pour tous les participants les valeurs-limites définies par le Code en vigueur sur le territoire du pays hôte qui ont cours, indépendamment de l'adresse des cabinets, commerces ou sièges commerciaux officiels des participants.

144 Dans ce contexte, demeurent réservées les lois et ordonnances applicables ainsi que leur mise en application par les autorités.

15 Règles de comportement

151 Les entreprises pharmaceutiques qui s'engagent à respecter le présent code s'obligent également à respecter ses règles en cas de procédure engagée contre une infraction audit code.

152 Tant qu'une telle procédure est en cours, elles s'abstiennent par principe de soumettre parallèlement la même cause à une autorité publique ou à un tribunal pour violation de la législation suisse.

153 Demeure réservée la sauvegarde de droits que le respect de ces règles de comportement pourrait mettre en danger ou compromettre.

2 Coopération avec des professionnels et des organisations du domaine de la santé et divulgation de prestations pécuniaires à ces destinataires

21 Contrats de conseil ou de prestations de services

211 Les entreprises pharmaceutiques peuvent faire appel aux professionnels en tant que consultants, individuellement ou en groupe, pour des prestations telles qu'exposés et animations de séances, études médicales ou scientifiques, essais cliniques, formation et la participation aux groupes consultatifs, en les indemnisant selon les barèmes usuels.

212 Les entreprises pharmaceutiques fixent par écrit les modalités de ces mandats avant le début de leur mise en œuvre ; les prestations de conseil et de services à fournir ainsi que leur indemnisation, doivent être clairement spécifiées.

213 Pour l'appel aux consultants, les entreprises pharmaceutiques observent les principes suivants :

213.1 Les prestations de conseils ou de services correspondent à un besoin justifié.

213.2 Le ou les professionnels pressentis pour un mandat sont qualifiés pour le mener à bien.

213.3 On ne fera pas appel à plus de professionnels que nécessaire pour réaliser un mandat de conseil ou de services.

213.4 L'entreprise pharmaceutique mandante tient un registre des prestations de conseil ou de services fournies par un ou plusieurs professionnels et en fait un usage adéquat.

213.5 Ne sont pas admis les contrats fictifs qui permettent de verser des contributions financières aux professionnels sans obligation de prestations de conseil ou de services.

214 Dans leurs mandats, les entreprises pharmaceutiques précisent que les professionnels sont tenus d'indiquer leur statut de mandataire lorsqu'ils évoquent publiquement, par écrit ou verbalement, des thèmes faisant l'objet du mandat ou ayant un rapport avec l'entreprise pharmaceutique mandante.

215 Les entreprises pharmaceutiques qui emploient des professionnels sur la base d'un contrat de travail précisent dans ces contrats que ces professionnels déclarent leur rapport de travail lorsqu'ils évoquent publiquement, par écrit ou verbalement des thèmes faisant l'objet du contrat de travail ou ayant un rapport avec l'entreprise pharmaceutique mandante.

216 Le présent code doit servir de base à l'élaboration des contrats de conseil ou de prestations de services.

22 Soutien de la recherche ou d'autres prestations du domaine de la santé

221 Les entreprises pharmaceutiques peuvent conclure des contrats avec des organisations du domaine de la santé permettant à ces dernières de leur fournir certains conseils ou services, dans la mesure où ils sont limités à la recherche ou à d'autres domaines de prestations de services dans le secteur de la santé.

222 De même, les entreprises pharmaceutiques peuvent soutenir financièrement ou d'une autre manière les organisations du domaine de la santé pour autant que ce soutien se limite au domaine de la recherche ou d'autres prestations dans le secteur de la santé, qu'il soit établi par écrit et que les documents correspondants soient disponibles auprès de l'entreprise pharmaceutique.

23 Divulgence de prestations pécuniaires

231 Les entreprises pharmaceutiques qui s'obligent à respecter ce code déclarent les prestations pécuniaires qu'elles accordent à des professionnels ou à des organisations du domaine de la santé selon les règles suivantes.

232 Les entreprises pharmaceutiques indiquent aux professionnels ou aux organisations du domaine de la santé qui ont conclu des contrats avec elles qu'elles sont tenues de divulguer les prestations pécuniaires correspondant aux prestations convenues par contrat conformément au présent code. Elles prévoient également dans ces contrats que les destinataires des prestations pécuniaires approuvent leur divulgation.

233 Ne sont pas soumises à obligation de divulgation :

233.1 les indemnités versées à des professionnels lors de commandes et de livraisons de médicaments ;

233.2 la remise d'échantillons de médicaments gratuits soumis à ordonnance ;

233.3 les objets, le matériel d'information et didactique de faible valeur destinés aux professionnels et conçus exclusivement pour l'activité médicale ou pharmaceutique ou servant à la formation médicale ou pharmaceutique postgraduée ou continue et qui, dans les deux cas, sont également utiles aux patients ;

233.4 du matériel d'écriture et des blocs-notes de valeur modeste, que les entreprises pharmaceutiques mettent à la disposition des personnes participant aux manifestations; ce matériel d'écriture et ces blocs-notes ne doivent comporter aucune référence à l'entreprise pharmaceutique ni à un médicament donné ;

233.5 les défraiements de repas (y compris les boissons).

234 La divulgation n'a pas lieu d'être lorsque des prescriptions sur la protection des données ou d'autres prescriptions étatiques s'y opposent¹³.

24 Prescriptions techniques concernant les divulgations

241 En matière de divulgations, les entreprises pharmaceutiques observent en principe les prescriptions techniques du Code EFPIA « on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations ».

242 En cas de besoin, le Secrétariat du Code pharmaceutique fournit d'autres recommandations aux entreprises pharmaceutiques.

25 Période

251 Les entreprises pharmaceutiques divulguent les prestations pécuniaires qu'elles ont accordées à des professionnels et à des organisations du domaine de la santé une fois par année pour l'ensemble de l'année civile (période de référence).

252 Les prestations pécuniaires doivent être divulguées dans un délai de six mois suivant la fin d'une période de référence.

253 Ces informations doivent rester accessibles au public pendant au moins trois ans après leur divulgation.

¹³ révisé le 1 mai 2014.

26 Plateforme Internet

- 261 Les entreprises pharmaceutiques s'acquittent de leur devoir de divulgation sur leur site d'entreprise accessible au public en Suisse ou au niveau international.
- 262 Si la divulgation a lieu sur le site d'un groupe international, la succursale suisse de l'entreprise pharmaceutique veille à ce que les exigences de ce code soient respectées.
- 263 Les divulgations doivent en principe être rédigées en anglais et si possible en allemand, en français et en italien et les indications fournies par les organisations du domaine de la santé libellées dans leur(s) langue(s) respective(s).
- 264 En cas de besoin, le Secrétariat du Code pharmaceutique fournit d'autres recommandations pour la mise en œuvre de l'obligation de divulgation.

27 Forme individuelle et agrégée de divulgation

- 271 Pour décider de la divulgation d'une prestation pécuniaire, les entreprises pharmaceutiques identifient, chaque fois que c'est possible, le professionnel concerné destinataire et l'annoncent au moment de la divulgation, pour autant que cela soit possible et juridiquement autorisé, dans le cadre des règles qui suivent.
- 272 Les entreprises pharmaceutiques divulguent en principe leurs prestations pécuniaires sur une base individuelle. Dans la mesure où c'est possible et juridiquement admissible, elles indiquent à des professionnels clairement identifiables, chaque fois avec les montants individuels, toutes les prestations pécuniaires qu'elles ont accordées dans la période sous revue, l'indemnité pour les prestations convenues de services ou de conseils étant mentionnée séparément de celle correspondant aux coûts qu'elles ont occasionnés au fournisseur de prestations.
- 273 Les entreprises pharmaceutiques peuvent déclarer leurs prestations pécuniaires sous une forme agrégée en les regroupant par catégories dans la mesure où, dans des cas d'exception justifiés, la divulgation individuelle ne se fait qu'aux destinataires intéressés ou aux autorités compétentes à leur demande.
- 274 Les entreprises pharmaceutiques peuvent divulguer les prestations pécuniaires qu'elles ont accordées à des organisations du domaine de la santé sous forme agrégée en les regroupant par organisation (c'est-à-dire sans faire apparaître les noms des professionnels indirectement favorisés) s'il est facilement vérifiable qu'elles entrent dans l'une des catégories suivantes :
- 274.1 Dons, aides et autres prestations pécuniaires ;
- 274.2 contributions aux coûts de participation de professionnels à des manifestations, dans le cadre de leurs activités pour des organisations du domaine de la santé, par exemple remboursement des frais d'inscription, contribution aux coûts de voyage et d'hébergement, indépendamment de la question de savoir si c'est l'organisation du domaine de la santé ou un tiers qu'elle a mandaté qui organise la manifestation et indépendamment du fait que les contributions ont été acheminées au professionnel directement, via l'organisation du domaine de la santé ou via le tiers mandaté ;
- 274.3 indemnités pour des prestations de services et de conseils qu'une organisation du domaine de la santé ou un professionnel mandaté par elle a fournies sur la base d'un accord, l'indemnité pour prestation de services ou de conseils et celle pour les coûts assumés par le fournisseur de prestations devant être indiquées séparément.
- 275 Les entreprises pharmaceutiques divulguent sous forme agrégée (saisie de tous les professionnels ou de toutes les organisations du domaine de la santé concernés) les prestations pécuniaires directes ou indirectes qu'elles ont versées à des professionnels ou des organisations du domaine de la santé de la manière suivante :

- 275.1 pour chaque période les montants des prestations pécuniaires qui entrent dans l'une des catégories mentionnées ci-dessus, mais qui pour des raisons juridiques ne peuvent être divulguées par professionnel ou par organisation du domaine de la santé ;
- 275.2 le nombre des professionnels déclarés sous forme agrégée, le montant total des prestations pécuniaires accordées et leur répartition entre les professionnels concernés ;
- 275.3 toute forme de soutien financier de la recherche et du développement dans le domaine de la santé, les coûts subsidiaires pour des manifestations qui leur sont associés pouvant être consignés sous forme résumée.
- 276 Une entreprise pharmaceutique qui a accordé une prestation pécuniaire soumise à divulgation selon les catégories précitées à une organisation du domaine de la santé indirectement via un professionnel n'est tenue de divulguer cette prestation que globalement pour l'organisation du domaine de la santé.
- 277 Une prestation pécuniaire soumise à divulgation versée indirectement à un professionnel via une organisation du domaine de la santé ne doit être déclarée qu'une fois, mais si possible individuellement.

28 Communication de la méthode de divulgation

- 281 Les entreprises pharmaceutiques publient une communication dans laquelle elles résument les méthodes qu'elles appliquent pour annoncer et fixer les prestations pécuniaires attribuées à chacune des catégories mentionnées ci-dessus.
- 282 Cette communication doit aussi prendre en considération la procédure appliquée aux contrats portant sur plusieurs années, la taxe à la valeur ajoutée, d'autres aspects fiscaux ainsi que les influences monétaires et donner des indications sur la durée de versement et le niveau des prestations pécuniaires soumises à divulgation selon le présent code.

29 Documentation

- 291 Les entreprises pharmaceutiques justifient les prestations pécuniaires qu'elles sont tenues de divulguer et précisent leurs destinataires.
- 292 A cette fin, elles conservent les données pendant au moins cinq ans après la fin de la période de référence.
- 293 Demeurent réservées les exceptions mentionnées sous chiffres 233 et 234.

3 Collaboration avec les organisations de patients et divulgation des prestations pécuniaires à ces destinataires

31 Principes

- 311 Les entreprises pharmaceutiques qui s'obligent à respecter le présent code respectent l'indépendance des organisations de patients en ce qui concerne leurs positions politiques, leur façon d'agir et leur activité. Elles veillent à ce que les personnes, les entreprises pharmaceutiques ou les organisations à qui elles confient un mandat dans ce cadre se comportent de la même manière.
- 312 Tous les partenariats entre organisations de patients et entreprises pharmaceutiques doivent être fondés sur le respect mutuel, ce qui implique l'équivalence des points de vue et des décisions des deux partenaires.
- 313 Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent exiger des organisations de patients qu'elles fassent la promotion de certains médicaments soumis à ordonnance; elles ne peuvent pas non plus donner suite à des souhaits dans le même sens émanant d'organisations de patients.
- 314 Les objectifs, le champ d'application et les accords de soutien et de partenariats conclus doivent faire l'objet de documents écrits et être transparents.

315 Il faut tendre à faire en sorte que les organisations de patients soient soutenues par plusieurs entreprises pharmaceutiques. Une entreprise pharmaceutique ne peut exiger des organisations de patients qu'elles n'admettent aucun autre sponsor qu'elle, que ce soit de manière générale ou pour le soutien financier ou autre de certains projets.

32 Soutien des organisations de patients

321 Si des entreprises pharmaceutiques accordent un soutien financier ou un autre soutien important à une organisation de patients, elles doivent, avant de commencer à le concrétiser, convenir de ce soutien par écrit avec l'organisation de patients.

322 Dans la convention valide qui doit être signée par les deux parties, il convient de mentionner nommément les points suivants :

322.1 noms des partenaires : entreprises pharmaceutiques, organisation de patients; éventuellement personnes mandatées, entreprises ou organisations ;

322.2 énoncé de la nature et de l'objectif du soutien ;

322.3 buts et activités dans le cadre du soutien (manifestations, publications, autres) ;

322.4 tâches, droits et devoirs de l'entreprise pharmaceutique et de l'organisation de patients ;

322.5 en cas de soutien financier : son montant ;

322.6 en cas de soutien d'un autre type : sa nature (prise en charge des coûts d'une agence de relations publiques œuvrant pour les organisations de patients, cours de formation gratuits, autres) ;

322.7 date et durée de la convention.

323 Les entreprises pharmaceutiques règlent la procédure d'approbation interne de telles conventions.

33 Utilisation de logos et de documents protégés juridiquement

331 Si l'entreprise pharmaceutique souhaite utiliser pour ses publications des logos ou des documents juridiquement protégés d'organisations de patients, elle a besoin de l'autorisation écrite de cette organisation.

332 L'entreprise pharmaceutique doit énoncer clairement le but spécifique de l'utilisation des logos et documents ainsi que ceux de la publication. Elle doit également indiquer comment elle entend utiliser le logo ou les documents juridiquement protégés.

34 Documents d'organisations de patients

Les entreprises doivent s'abstenir d'exercer une influence sur les textes figurant dans les documents d'organisations de patients qu'elles financent ou soutiennent, dans le but de soutenir leurs propres intérêts commerciaux. Cette clause ne s'applique pas en cas de rectification de non-conformité aux faits.

35 Divulgence de prestations pécuniaires

351 Les entreprises pharmaceutiques divulguent les prestations pécuniaires qu'elles ont accordées à certaines organisations de patients à titre individuel et pour une année civile complète (période de référence).

352 Les prestations pécuniaires doivent être déclarées dans un délai de six mois suivant la fin d'une période de référence.

353 Ces informations doivent rester accessibles au public pendant au moins trois ans après leur divulgation.

354 Les entreprises pharmaceutiques s'acquittent de leur devoir de divulgation sur leur site d'entreprise accessible au public en Suisse ou au niveau international.

- 355 Si la divulgation a lieu sur le site d'un groupe international, la succursale suisse de l'entreprise pharmaceutique veille à ce que les exigences de ce code soient respectées.
- 356 Les divulgations doivent en principe être rédigées en anglais et si possible en allemand, en français et en italien et les indications fournies par les organisations du domaine de la santé libellées dans leur(s) langue(s) respective(s).
- 357 Les entreprises pharmaceutiques publient :
- 357.1 les montants totaux qu'elles ont versés à une ou plusieurs organisations de patients pendant une année civile ;
- 357.2 quelles organisations de patients elles soutiennent financièrement ou d'une autre manière dans une mesure importante : Cette liste doit comporter une description succincte du type de soutien et être suffisamment précise pour permettre au lecteur moyen de saisir l'importance de ce soutien ; la description doit inclure la valeur du soutien financier et les coûts facturés ; pour un soutien important de nature non financière dont il n'est pas possible d'exprimer correctement la valeur pécuniaire, l'avantage financier dont bénéficie l'organisation de patients doit être clairement décrit ;
- 357.3 la liste des organisations de patients à qui elles ont assuré par contrat de fournir d'importantes prestations de conseils ou de services. Les prestations fournies doivent être décrites de manière suffisamment précise (sans pour autant divulguer des détails confidentiels convenus) pour permettre au lecteur moyen d'en saisir l'importance.
- 36 Prestations de conseils ou de services convenues**
- 361 Les accords passés entre les partenaires pharmaceutiques et les organisations de patients aux termes desquels celles-ci fournissent aux entreprises pharmaceutiques un type de conseil ou de service quelconque ne sont autorisés que si les prestations de conseils ou de services sont destinées à soutenir les efforts de soins ou de recherche.
- 362 Les entreprises pharmaceutiques peuvent solliciter des représentants des organisations de patients en tant que professionnels en tant que professionnels pour des prestations de conseils ou de services telles que la participation à des réunions de conseils ou des conférences. Les accords portant sur des conseils ou d'autres services doivent satisfaire aux conditions que voici :
- 362.1 Un accord préalable écrit doit être conclu qui spécifie la nature de ces conseils ou services ainsi que, sous réserve du chiffre 362.6, la base légale de rémunération de ces conseils ou services.
- 362.2 Avant que ces services ne puissent être demandés et conclus, le besoin légitime doit en être clairement établi et documenté.
- 362.3 Les conditions de choix des conseils ou des services doivent correspondre directement au besoin démontré de ces services. Les personnes responsables du choix des conseils ou des services doivent posséder les compétences techniques nécessaires pour pouvoir juger si les spécialistes prévus des organisations de patients satisfont à ces conditions.
- 362.4 L'ampleur des conseils ou des services n'excède pas ce qui est raisonnablement exigible pour couvrir le besoin défini.
- 362.5 L'entreprise pharmaceutique liée contractuellement dresse un compte rendu écrit des prestations de services ou de conseils et en fait un usage adéquat.
- 362.6 L'indemnisation des conseils ou des services doit être adéquate, en ce sens qu'elle ne doit pas dépasser leur valeur marchande usuelle. Il n'est pas licite de conclure des accords fictifs destinés à justifier des versements à des organisations de patients.
- 362.7 Dans les accords qu'elles passent avec des organisations de patients, les entreprises pharmaceutiques introduisent des dispositions stipulant que l'organisation de patients est tenue de divulguer qu'elle a fourni à l'entreprise pharmaceutique des services ou de conseils rémunérés

lorsqu'elle écrit ou s'exprime publiquement sur un sujet qui fait l'objet de l'accord ou sur toute question se rapportant à l'entreprise pharmaceutique considérée.

37 Manifestations et convivialité

371 Les manifestations doivent se tenir dans des lieux adaptés au but principal de la manifestation et susceptibles de le promouvoir. Le choix de ces lieux doit être guidé par leur aptitude à remplir le but principal et sera déterminé en priorité par les locaux et les infrastructures à disposition. On évitera les lieux renommés pour leurs installations de loisirs ou qui ont une réputation extravagante.

372 Toute forme de convivialité offerte aux organisations de patients par des entreprises pharmaceutiques doit avoir le niveau approprié et être subordonnée à l'objectif principal de la manifestation, indépendamment du fait que la manifestation est organisée par des associations de patients ou par des entreprises pharmaceutiques.

373 L'hospitalité en rapport avec les manifestations doit se limiter au voyage, à la restauration, à l'hébergement et aux frais de participation.

374 L'hospitalité doit être offerte uniquement aux personnes qui y ont droit en tant que participantes. Dans les cas exceptionnels concernant des participants souffrant d'un problème de santé avéré (p.ex. d'un handicap), le voyage, la restauration, l'hébergement et les frais de participation d'une personne accompagnante peuvent aussi être pris en charge.

375 L'hospitalité ne doit pas comprendre le soutien (sponsoring) ou l'organisation de divertissements (p. ex activités sportives ou de loisirs).

376 Les entreprises pharmaceutiques ne sont pas autorisées à organiser ou à sponsoriser des manifestations hors de Suisse, sauf dans les cas suivants :

376.1 lorsque la plupart des invités viennent de pays étrangers et qu'il est plus judicieux, d'un point de vue logistique, d'organiser la manifestation ailleurs qu'en Suisse; ou

376.2 lorsque les ressources matérielles ou en personnel ou les compétences déterminantes qui constituent le motif de la manifestation se trouvent dans un autre pays et qu'il est plus judicieux, d'un point de vue logistique, d'y organiser la manifestation.

4 Obligations des entreprises pharmaceutiques liées à l'application du présent code

41 Personnel des entreprises pharmaceutiques

Les entreprises pharmaceutiques s'assurent que leurs employés compétents pour la préparation, le contrôle et l'autorisation ainsi que pour l'exécution des activités réglementées du présent code soient familiarisés avec lui ainsi qu'avec les dispositions afférentes de la législation suisse et qu'ils respectent ces réglementations.

42 Personnes responsables des entreprises pharmaceutiques

421 Les entreprises pharmaceutiques s'assurent que les activités réglementées par le présent code soient contrôlées et agréées avant leur concrétisation par un spécialiste appartenant à l'entreprise pharmaceutique ou mandaté par celle-ci (personne responsable).

422 Les entreprises pharmaceutiques peuvent confier cette responsabilité à différentes personnes, en fonction des activités thématiques correspondant aux chiffres 1 à 3. Chaque personne désignée prend ses décisions de manière indépendante, notamment à l'égard des intérêts commerciaux et de marketing de l'entreprise pharmaceutique.

423 Les entreprises pharmaceutiques communiquent le nom de cette (ces) personne(s) au secrétariat du Code.

43 Information du Secrétariat du Code sur les plateformes de déclaration

431 Les entreprises pharmaceutiques transmettent au Secrétariat du Code les plateformes (sites)

sur lesquels elles s'acquittent de leurs obligations de divulgation selon le présent code.

432 De même, elles informent immédiatement le Secrétariat du Code sur les importantes modifications apportées à ces plateformes.

5 Surveillance du respect du Code

51 Secrétariat du Code

511 scienceindustries charge un spécialiste, indépendant des entreprises pharmaceutiques (un médecin en règle générale) de diriger le Secrétariat du Code¹⁴. Elle en assure la suppléance par une personne ayant des qualifications comparables.

512 Le Secrétariat du Code est rattaché administrativement au secrétariat de scienceindustries.

513 Le Secrétariat du Code assure la surveillance en toute objectivité et impartialité des comportements des entreprises pharmaceutiques et des activités qu'elles déploient directement ou commandent au titre du présent code, ainsi que de leur observation des obligations définies au chiffre 4.

514 Il vérifie sur la base d'échantillons aléatoires que les entreprises pharmaceutiques respectent leurs obligations de divulgation prévues dans le présent code.

515 Les tâches du Secrétariat du Code sont notamment les suivantes :

515.1 il veille à ce que les entreprises pharmaceutiques dont il est démontré qu'elles ont un comportement contraire au code y mettent fin, ou bien, si les circonstances matérielles les en empêchent dans l'immédiat, qu'elles assurent un comportement respectueux du code à l'avenir ;

515.2 il s'assure que les différends entre des parties impliquées dans une procédure faisant l'objet d'une médiation soient réglées à l'amiable.

516 Le Secrétariat du Code accomplit les travaux administratifs découlant de son activité de surveillance avec l'appui du secrétariat de scienceindustries.

517 Il informe périodiquement les entreprises pharmaceutiques des décisions à caractère exécutoire (sans citer les entreprises pharmaceutiques ou certains médicaments soumis à prescription) ainsi que des expériences d'intérêt général tirées de la pratique.

518 Il publie chaque année un rapport d'activité¹⁵.

519 scienceindustries met à la disposition du professionnel l'infrastructure nécessaire du Secrétariat.

52 Dénonciations

521 Le Secrétariat du Code procède, de lui-même ou sur dénonciation, à des enquêtes sur un comportement présumé contraire au présent code.

522 Toute personne est habilitée à dénoncer au Secrétariat du Code un comportement présumé contraire au code.

523 Le Secrétariat du Code entre en matière sur les dénonciations écrites et fondées qui lui sont adressées. Au besoin, il invite le dénonciateur à compléter ou à documenter ses motifs dans un délai approprié.

524 Le Secrétariat du Code n'entre pas en matière sur les dénonciations anonymes ou manifestement infondées.

525 Pour apprécier le bien-fondé d'une dénonciation, le Secrétariat du Code peut demander aux entreprises pharmaceutiques concernées de lui fournir des documents dans un délai appro-

¹⁴ La surveillance du « Code de conduite de l'industrie pharmaceutique suisse (Code pharmaceutique) » relève aussi de la compétence du Secrétariat du Code

¹⁵ <http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique/code-pharmaceutique-rapports-annuels>

prié; il peut en outre procéder à l'audition des collaborateurs des entreprises pharmaceutiques ou des personnes mandatées par celles-ci.

53 Procédure du Secrétariat du Code

531 Si le Secrétariat du Code ouvre de lui-même une procédure, il notifie à l'entreprise pharmaceutique concernée le comportement contraire au code constaté, par écrit et en le motivant.

532 Lorsqu'un comportement présumé contraire au code est dénoncé au Secrétariat du Code, celui-ci transmet une copie de la dénonciation à l'entreprise pharmaceutique concernée dans les plus brefs délais.

533 Le Secrétariat du Code donne à l'entreprise pharmaceutique concernée l'occasion de prendre position par écrit en lui impartissant pour ce faire un délai approprié.

534 Si la procédure ne permet pas d'aboutir à un règlement à l'amiable, le Secrétariat du Code peut convoquer les parties à une séance de négociation verbale.

535 Le Secrétariat du Code consigne dans un procès-verbal le résultat des négociations, y compris un résumé des motifs, à l'intention des parties.

536 Si l'entreprise pharmaceutique concernée reconnaît l'existence d'un comportement contraire au code, elle y met fin et en informe par écrit le Secrétariat du Code.

537 Le Secrétariat du Code lui impartit un délai approprié, selon le degré de gravité du comportement contraire au code, pour lui permettre de prendre les mesures nécessaires et de les confirmer par écrit.

54 Comportements gravement contraires au code

541 Si le Secrétariat du Code constate un comportement contraire au code manifestement grave, il ordonne par écrit le plus rapidement possible à l'entreprise pharmaceutique concernée d'y mettre fin et de donner la garantie que ce comportement ne se répétera plus. Il impartit à l'entreprise pharmaceutique un bref délai pour lui permettre de prendre les mesures nécessaires et de les confirmer par écrit.

542 Si, dans le délai imparti, l'entreprise pharmaceutique visée fait valoir de manière crédible qu'elle n'a pas eu de comportement contraire, a fortiori gravement contraire au code, le Secrétariat du Code apprécie une nouvelle fois l'affaire, le cas échéant.

55 Procédure pour les cas non réglés

551 Si l'entreprise pharmaceutique concernée ne se conforme pas à l'instruction du Secrétariat du Code dans le délai imparti, si elle refuse d'y obéir ou si elle ne se conforme pas à sa déclaration selon les chiffres 536 ou 541, le Secrétariat du Code peut, après une mise en demeure restée sans effet, transmettre le cas aux autorités compétentes pour appréciation.

552 En parallèle, le Secrétariat du Code en informe par écrit l'entreprise pharmaceutique ou la personne qui lui a dénoncé le comportement contraire au code.

56 Durée de la procédure

561 La procédure définie dans le présent code doit être exécutée dans les plus brefs délais. Elle ne doit pas durer plus d'un mois.

562 Dans les cas fondés, le Secrétariat du Code peut prolonger cette durée.

563 La procédure débute le jour de la réception d'une dénonciation auprès du Secrétariat ou le jour de l'ouverture d'une procédure par le Secrétariat.

564 La procédure se termine le jour de la réception, dans les délais, de la déclaration de l'entreprise pharmaceutique concernée par laquelle celle-ci s'engage à respecter les instructions du Secrétariat du Code ou le résultat, selon le procès-verbal, du règlement à l'amiable de la procédure et à cesser ou corriger le comportement contraire au code dans le délai imparti,

et qu'elle donne la garantie que ce comportement ne se répétera plus.

565 Lorsqu'il ne lui est matériellement pas possible de mettre fin au comportement contraire au code, l'entreprise pharmaceutique donne au Secrétariat du Code la garantie écrite que ce comportement ne se répétera plus.

566 Le Secrétariat du Code et les entreprises pharmaceutiques participant à la procédure veillent à ce que celle-ci aboutisse dans les délais.

567 Si la procédure ne peut aboutir dans les délais fixés, le cas est considéré comme non réglé (chiffre 55).

57 Procédure auprès des autorités publiques ou des tribunaux

571 Si des entreprises pharmaceutiques dénoncent auprès d'une autorité publique ou d'un tribunal un comportement qu'elles estiment tomber sous le coup du présent code ou qu'elles présumement en infraction avec la législation ou avec une autorité publique ou un tribunal, le Secrétariat du Code poursuit la procédure qu'il pourrait avoir déjà engagée à ce motif dans la mesure où aucune des entreprises pharmaceutiques concernées ne s'y oppose.

572 Le Secrétariat du Code s'abstient de toute collaboration aux procédures engagées par des entreprises pharmaceutiques auprès d'une autorité publique ou d'un tribunal.

6 Activité consultative du Secrétariat du Code

61 Afin de préserver son impartialité dans l'appréciation des dénonciations de comportements présumés contraires au présent code, le Secrétariat du Code ne juge aucun comportement, document ou publication visés par ce code avant leur accomplissement ou leur diffusion par les entreprises pharmaceutiques.

62 Sur demande, il fournit des renseignements sur l'interprétation des dispositions du présent code, sans pour autant engager sa responsabilité à l'égard de la conformité de certaines affirmations figurant dans les documents ou les publications d'une entreprise pharmaceutique.

7 Commission du Code

71 Formation et composition

711 Le secrétariat de scienceindustries met sur pied, d'entente avec les associations partenaires citées dans le préambule, une commission chargée de conseiller le Secrétariat du Code (ci-après : la Commission du Code).

712 La Commission du Code se compose de quinze spécialistes au maximum, compétents et expérimentés à divers titres (médecine, pharmacie, marketing, publicité et droit essentiellement) dans le champ d'application du présent code.

713 Trois membres de la Commission du Code au moins ne doivent pas être employés ou mandatés par des entreprises pharmaceutiques.

714 Un membre du secrétariat de scienceindustries assure la présidence de la Commission du Code. Le secrétariat de scienceindustries prend en charge ses tâches administratives.

715 Le mandat de la Commission du Code s'étend sur quatre ans. Il commence à chaque fois avec une année civile. La réélection est admise. Les membres nommés en cours de mandat terminent le mandat des membres qu'ils remplacent.

72 Activité

721 Le président convoque la Commission du Code en séance au moins une fois par année.

722 La Commission conseille le Secrétariat du Code sur la base de son rapport annuel et des rapports qu'il rédige dans le cadre de ses fonctions.

8 Dispositions finales

81 Modifications

811 Si les prescriptions des textes légaux relatifs au contrôle des médicaments subissent des changements qui ont des répercussions immédiates sur le présent code, ou si l'IFPMA ou l'EFPIA modifient les dispositions particulières de leurs codes (mentionnés comme base juridique dans le préambule du présent code d'une manière contraignante pour leurs associations membres), scienceindustries s'entend avec les associations partenaires mentionnées dans le préambule pour apporter les modifications qui conviennent au présent code.

812 Avant de procéder à ces modifications, les associations mentionnées ci-dessus entendent les entreprises pharmaceutiques qui ont signé la déclaration d'engagement à l'égard du présent code.

813 D'entente avec les associations partenaires mentionnées dans le préambule, scienceindustries fixe la date d'entrée en vigueur des modifications prévues.

82 Entrée en vigueur et dispositions transitoires

821 Le présent code entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

822 Les entreprises pharmaceutiques rempliront pour la première fois les obligations de divulgation réglementées sous chiffre 2 du présent code à partir de la période de référence 2016 pour l'année civile 2015 en ce qui concerne les prestations pécuniaires versées à des professionnels et à des organisations du domaine de la santé. Dans cette perspective, elles adaptent les accords contractuels existants passés avec des professionnels et des organisations du domaine de la santé aux exigences du chiffre 232.

823 Les chiffres 142 et 143 entrent en vigueur le 1er juillet 2014.

83 Liste des entreprises pharmaceutiques signataires

scienceindustries publie la liste des entreprises pharmaceutiques¹⁶, qui s'obligent à observer le présent code en signant une déclaration d'engagement (annexe).

¹⁶ ...[le lien suivra]

Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la coopération avec les milieux professionnels et les organisations des patients (Code de coopération pharmaceutique)

Déclaration

L'entreprise pharmaceutique désignée ci-dessous déclare par la présente vouloir observer, indépendamment de son appartenance à l'une ou l'autre des associations nommées dans le préambule, les dispositions du présent code et tenir compte des instructions du Secrétariat.

Nom de l'entreprise pharmaceutique :

Adresse :

Date :

Timbre et signature(s) autorisée(s) :

– Directeur :

– Personne(s) responsable(s) (chiffre 42 du Code de coopération pharmaceutique) :