

# Former à la gestion des conflits d'intérêt : une initiative stéphanoise

**Philippe Apelt**

Interne MG

**Paul Frappé**

Chef de Clinique MG

**Rodolphe Charles**

Enseignant MDS MG



Conformément à l'article L 4113-13 du code de la Santé publique, les intervenants déclarent comme lien d'intérêts :  
Ancien président AFMGS                      Ancien responsable partenariats AFMGS et ISNAR-IMG                      Aucun

# Introduction

- **Relations médecin-industrie** : dès l'externat
- **Juin 2008** : conférence-débat organisée par l'AFMGS
- **Intervenants** : CDOM, FORMINDEP, AFMGS,  
Formateur VM
- **Validante** pour les internes, reconnue FMC

# Les conflits d'intérêt en santé:

*les gérer au mieux de l'intérêt des patients*

- ➊ Définition et cadre juridique
- ➋ Constat : conséquences et outils de gestion
- ➌ En pratique : quelles approches à la faculté?

# **① Définition et cadre juridique**

***A / Définition***

***B / Cadre réglementaire***

***C / Cadre déontologique***

# A / Définition

## Jugement d'un professionnel sur un sujet d'intérêt principal

*démarche diagnostique, utilisation d'une thérapeutique, rédaction,  
recherche, enseignement...*

## influencé et altéré par un intérêt secondaire

*gain financier, rivalité de personne, carrière, croyance, conviction  
philosophique ou religieuse, passion intellectuelle...*

# *B / Cadre réglementaire*

- Loi du 04 mars 2002 « anti-cadeau »
- Décret du 25 mars 2007

## Loi du 04 mars 2002 « anti-cadeau »

### L 4113-6:

- **Est interdit** au médecin, en dehors des conditions fixées par l'article L.4113-6 du code de la santé publique, la **sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces**, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte médical quelconque.

# Dérogations

- Cadeau de valeur négligeable (< 30 euros)
- Activités de recherche ou d'évaluation
- Hospitalités en relation avec une formation ou une promotion

## Dérogation : procédure

- Dépôt des dossiers au CDOM ou au CNOM
  - 1 mois avant pour l'hospitalité,
  - 2 mois avant pour les études
- Le dossier doit comprendre :
  - L'identification de l'entreprise
  - La nature et le montant des avantages
  - Liste des médecins
  - Programme ou protocole d'évaluation

# Loi du 04 mars 2002 « anti-cadeau »

## Article 26:

- Les membres des **professions médicales** qui ont des **liens avec des entreprises** et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits **sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment** lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.
- Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de **sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent.**

## Personnes visées

- Médecins inscrits au tableau de l'ordre
- Professions médicales
- Entreprises biomédicales
- Entreprises intermédiaires
- Pour le décret d'application: inclus le personnel des agences

## Décret d'application du 25 mars 2007 : (R 4113-110 CSP)

**L'information au public** sur l'existence de **liens directs ou indirects** entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L 4113-13 est faite **à l'occasion de la présentation** de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur Internet, soit **de façon écrite ou orale** au début de son intervention lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle.

## Rôles de l'ordre

- Initialement purement et strictement consultatif
- Si maintien des avantages malgré avis défavorable : responsabilité propre du médecin et de l'entreprise biomédicale (correctionnelle et pénale).
- = Autorité compétente pour sanctionner

# ***C / Cadre déontologique***

- Articles 5, 8, 15, 40\_

## Article 5 :

- Le médecin **ne peut aliéner son indépendance** professionnelle sous quelque forme que ce soit

## Article 8 :

- Le médecin doit **limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire** à la qualité, la sécurité et à l'efficacité des soins

## Article 15 :

- Le Médecin ne peut **participer à des recherches** biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi; il doit **s'assurer** de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que **de l'objectivité de leurs conclusions**

## Article 40 :

- Le médecin doit **s'interdire**, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, **de faire courir au patient un risque injustifié**

# **Pratiques susceptibles de créer des conflits d'intérêts**

- Équipements, matériels, supports d'éducation
- Bourses de recherche assignées ou non, nominatives ou non
- Subventions (fondations, associations, syndicats, sociétés savantes, etc.)
- Abonnements à des publications
- Echantillons : médicaments, produits de santé
- Nourriture
- « Petits » cadeaux
- ...

# **Pratiques susceptibles de créer des conflits d'intérêts**

- Congrès, voyages et hébergements**
- Formations médicales**
- Consultants scientifiques des firmes (leaders d'opinion)**
- Conférences (leaders d'opinion)**
- Relations amicales, flatterie**
- Études médicamenteuses et scientifiques**
- Écriture et signatures d'articles en sous-main (ghostwriting)**
- etc.**

# Les conflits d'intérêt en santé:

*les gérer au mieux de l'intérêt des patients*

- ➊ Définition et cadre juridique
- ➋ Constat : conséquences et outils de gestion
- ➌ En pratique : quelles approches à la faculté?

## ② Conséquences et outils de gestion

*A / Conséquences*

*B / Outils de gestion*

*C / Efficacité de ces outils*

# A / Conséquences

## - Influence sur les prescriptions

Les contacts avec la **visite médicale** sont **associées** à une demande des médecins d'inscrire des médicaments dans les listes des hôpitaux et **à des modifications de leurs prescriptions.**

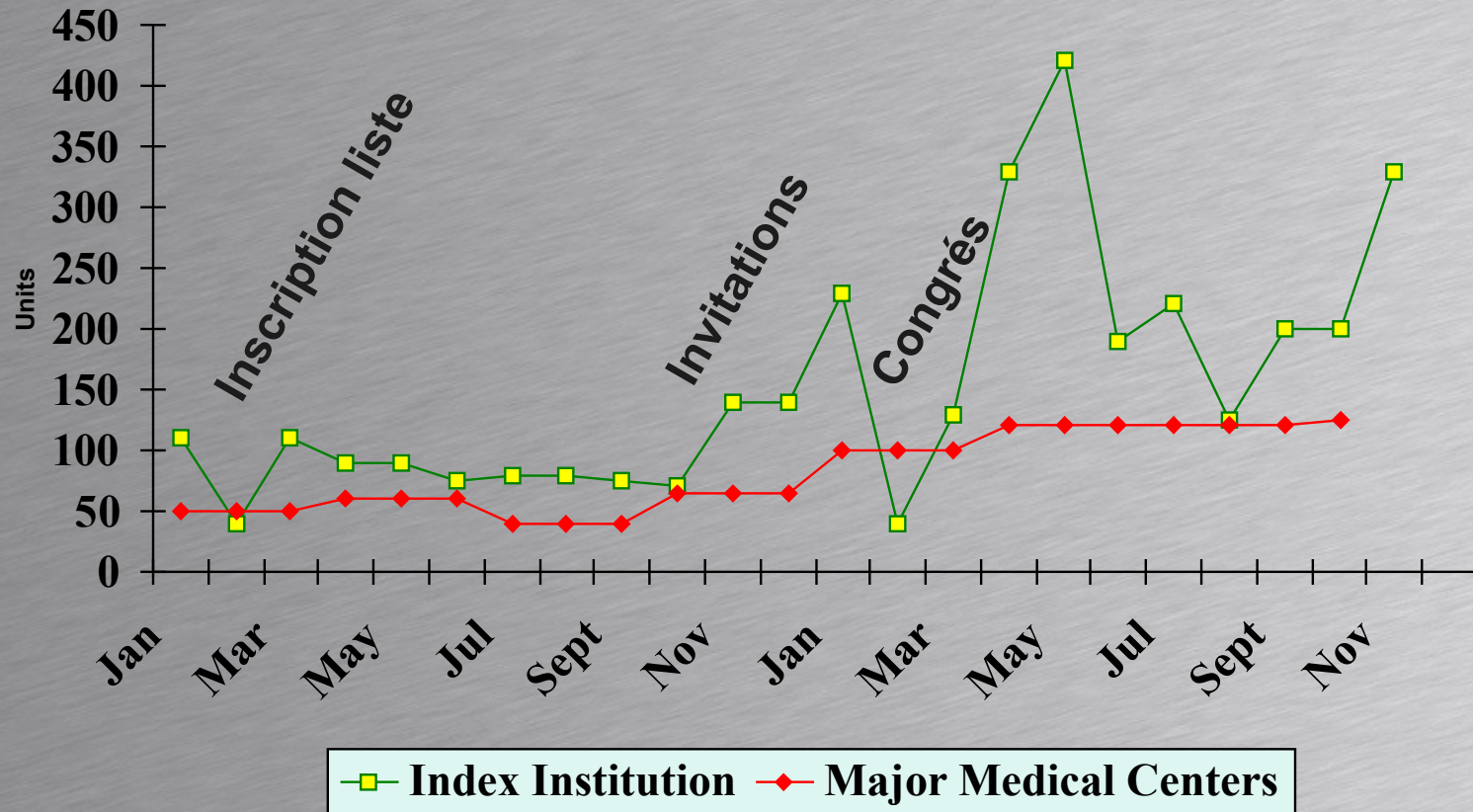
Assister à des présentations données par des conférenciers de l'industrie pharmaceutique augmente les prescriptions non rationnelles.

*Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry : is a gift ever just a gift ?*

*JAMA 2000; 283 (3): 373-380.*

# Les médecins sont-ils influençables ?

## Drug "A" Usage



AMSA, PharmFree campaign 2004

## - Influence sur les recommandations

Les **conflits d'intérêts des experts** et des auteurs influencent les **conclusions de leurs articles et des recommandations** auxquelles ils participent.

*Canadian Medical Association Les guides de pratique et les conflits d'intérêts  
CMAJ, November 22, 2005; 173(11) : 1299.*

Les résultats des **études financées par les firmes** sont **plus souvent favorables à leurs produits** que ceux des études non financées par ces firmes.

*Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses  
and other meta-analyses of the same drugs: systematic review  
BMJ 2006;333:782 (14 Octobre)*

## - Influence sur les coûts

L'adhésion à des **recommandations fondées sur les preuves scientifiques sur l'hypertension** pourrait engendrer de substantielles économies sur les coûts de prescription chez les personnes âgées hypertendues, qui pourraient s'élever à **1,2 milliard de dollars** pour l'ensemble du pays.

*Fischer M, Avorn J. Economic implications of evidence-based prescribing for hypertension. Can better care cost less ? JAMA. 2004; 291(15): 1850-1856.*

## - Influence sur la qualité des soins

### **Disease mongering**

= élargissement des limites des maladies

exemples :

- dysfonction érectile
- surdiagnostic (dépistage cancers de la prostate, etc.)
- syndrome des jambes sans repos
- chiffres de l'HTA
- troubles bipolaires
- etc.

# *B / Outils de gestion*

- Chartes, déclarations, etc.
- Législation :
  - Loi anti-cadeaux
  - Loi de transparence de l'information médicale
- Transparence et déclarations de liens d'intérêts
- Formation initiale et continue, et valeur d'exemplarité des aînés
- Information "médiatée"
- Eviter l'évitable, indépendance

## ***C / Efficacité de ces outils***

- ***Evaluation de l'efficacité***
- ***Déclaration des liens d'intérêts***
- ***Efficacité et inefficacité démontrées***

# Evaluation de l'efficacité des outils

- En terme de **réduction du risque**
- Idéal : **critères de morbi-mortalité**
- **Critères éthiques, et qualitatifs** (focus group) de satisfaction des professionnels (et des patients)
- **Critères intermédiaires :**
  - Réduction du nombre des contacts « à risque »
  - Accès aux outils de formation et d'information indépendantes
  - Respect des obligations légales, déontologiques
  - Etc.

# La déclaration des liens d'intérêts

## Permet de :

- Promouvoir la notion d'informations potentiellement biaisées
- Emettre un niveau de confiance dans l'information
- Juger de l'existence de conflits d'intérêts
- Choisir l'information en connaissance de cause
- Appliquer une éventuelle gestion des conflits d'intérêts

## Ne permet pas de :

- Assurer l'exhaustivité de la déclaration (en absence de contrôle)
- Assurer l'absence de conflits d'intérêts

## Ont démontré leur inefficacité :

- **Chartes, déclarations de principe, etc.**

Outil de renforcement de la communication, non opposables ou sanctionnant (ex : charte de la visite médicale)

- **Actions visant à limiter la taille des cadeaux et rémunérations** (petits cadeaux, petites rémunérations)

Liens d'intérêts mineurs et majeurs.

- **Déclarations de liens d'intérêts**

Outil de transparence, pas d'indépendance.

## Ont démontré leur efficacité :

- **Formations** des professionnels de santé aux conflits d'intérêts
- Accès à une **formation indépendante**
- Valeur d'**exemplarité des aînés**
- **Indépendance à chaque fois qu'elle est possible :**
  - Suppression des contacts démontrés comme nuisibles
  - Maîtrise et régulation par les professionnels eux-mêmes des contacts indispensables

## ② bis L'avis des industriels

- Formateur VM
- Mieux connaître les industries
- Mieux connaître leurs propres outils de gestion (chartes, etc)

# Les conflits d'intérêt en santé:

*les gérer au mieux de l'intérêt des patients*

- ➊ Définition et cadre juridique
- ➋ Constat : conséquences et outils de gestion
- ➌ En pratique : quelles approches à la faculté?

**③ En pratique, à la faculté ?**

**A / L'exemple de Stanford**

**B / Les leçons de notre expérience**

# A / L'exemple de Stanford (USA - Californie)

## -Démarche

## - Contenu :

- Cadeaux
- Présence
- Bourses
- Formations
- Congrès
- Publication
- Enseignement



*Brennan TA, Rothman D. et coll.*

*Health Industry Practices That Create Conflicts of Interest : A Policy Proposal for Academic Medical Centers*  
*JAMA. 2006;295:429-433.*

# Démarche

## Objectif :

Supprimer, réduire ou contrôler tous les conflits d'intérêts possibles entre les firmes et les professionnels de santé.

## Examen de tous les contextes de conflits d'intérêt

## Personnel concerné :

Ensemble du personnel médical ou non médical, en exercice, étudiants ou stagiaires, travaillant à la faculté de médecine de Stanford ou dans les hôpitaux qui en dépendent.



**STANFORD**  
SCHOOL OF MEDICINE  
*Stanford University Medical Center*

# Contenu

## Cadeaux :

- **Interdiction d'accepter tout don** de quelque nature que ce soit, **de la part des firmes** pharmaceutiques, mais également des firmes fabricant des dispositifs ou du matériel médical, des équipements pour la recherche, etc.
- Concerne également les gadgets, stylos, échantillons de médicaments, petites fournitures, repas, etc.



**STANFORD**  
SCHOOL OF MEDICINE  
*Stanford University Medical Center*

## Présence des représentants commerciaux :

- **Dans les lieux de soins** : interdite sauf **sur rendez-vous** et uniquement **dans le cadre de la formation** à l'utilisation de matériels ou d'équipements.
- **Hors des lieux de soins** : la présence des représentants n'est autorisée que **sur rendez-vous** et pour des **objectifs bien spécifiés.**



## Bourses :

- Les firmes ne peuvent plus verser de bourses directement à des étudiants
- L'**attribution** de ces fonds passe **par les départements de l'université** qui **sélectionnent les étudiants** et **décident des thèmes de recherche.**



**STANFORD**  
SCHOOL OF MEDICINE  
*Stanford University Medical Center*

## Formations :

- Toutes les actions de formation et autres actions professionnelles financées par les firmes doivent **respecter les critères de l'ACCME** (accreditation council for continuing medical education), et doivent être **gérées par les départements ou les services** de l'université et pas par des individus.
- Toute forme de **repas ou nourriture** fournis par les firmes est **interdite**.



**STANFORD**  
SCHOOL OF MEDICINE  
*Stanford University Medical Center*

## Congrès :

L'organisation ou la participation à des événements ou des congrès partiellement ou totalement organisés par l'industrie sont soumises à des règles strictes :

- **transparence des conflits d'intérêts**
- **choix des thèmes**
- **contenu des prises de parole**
- etc.



**STANFORD**  
SCHOOL OF MEDICINE  
*Stanford University Medical Center*

## Publications :

- En matière de publications, la signature d'articles écrits en sous-main par des employés des firmes **(ghostwriting)** est interdite.
- Les **conflits d'intérêts doivent être déclarés** selon les critères de l'International committee of medical journal editors ( ex-Groupe de Vancouver)



**STANFORD**  
SCHOOL OF MEDICINE  
*Stanford University Medical Center*

## Enseignement :

- Etudiants, résidents, stagiaires et personnel de l'université doivent recevoir une **formation concernant les conflits d'intérêts** avec l'industrie.



**STANFORD**  
SCHOOL OF MEDICINE  
*Stanford University Medical Center*

# *B / Notre expérience*

- Contexte législatif méconnu
- Contenu : objectif, scientifique, impartial
- Former ne signifie pas répondre à toutes les questions
- Mieux vaut s'adresser aux formateurs VM qu'aux labos
- Attention à la communication

# Conclusion

- Sensibiliser les internes: c'est faisable!
- Ni guerre aux firmes, ni diabolisation.
- Chacun à sa place et une place pour chacun.
- Rester professionnel et centré sur le patient