

Suivi pharmaceutique, Approche critique de l'information, publicité et conflits d'intérêts, 2<sup>ème</sup> année MUP

---

## Réflexes et vigilance face à la promotion

---

**Prof. Pascal BONNABRY**  
Pharmacien-chef

Pharmacie des HUG  
Genève

### **OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE**

---

- Comprendre la notion de conflits d'intérêt et son application aux pharmaciens
- Connaître quelques mesures collectives et individuelles permettant de réduire le risque de conflits d'intérêt
- Savoir définir une attitude personnelle face à une situation pouvant survenir dans son environnement professionnel

---

# Conflit d'intérêts

---

## CONFLIT D'INTERETS

- **Définitions**

- Lorsque l'intérêt ou l'action compromet l'indépendance de jugement ou la loyauté vis-à-vis du patient
- Ensemble de conditions faisant qu'un jugement professionnel relatif à un intérêt principal peut-être influencé de manière inappropriée par un intérêt second

## CONFLIT D'INTERETS

---

- **2 types principaux**

- Conflit d'intérêts entre les intérêts personnels d'un soignant (souvent financiers) et les intérêts du patient
- Conflit qui partage la loyauté d'un soignant entre plusieurs patients ou entre un patient et un tiers (ex. direction de l'hôpital)

## CONFLIT D'INTERETS

---

- **Exemple**

Professionnel de santé:  
obligation de loyauté à son patient



Invitation tous frais payés à une formation  
Achète des actions d'une entreprise  
pharmaceutique

## CONFLIT D'INTERETS

---

- **Exemple**

Loyauté due au patient: p.ex meilleur rapport  
coût-bénéfice du traitement



Merci pour l'invitation, favoriser l'entreprise  
Conseiller, prescrire pour contribuer à une  
hausse des actions

## CONFLIT D'INTERETS

---

- **Types de conflits d'intérêts financiers**

- **Prime – rabais:** recevoir de l'argent ou d'autres cadeaux pour avoir utilisé un médicament
- **Revenu – gain:** en étant employé (ex. expert, étude) ou investisseur direct dans une entreprise pharmaceutique
- **Cadeau – soutien financier:** sous différentes formes, pas directement lié à l'utilisation d'un médicament et/ou à une relation contractuelle avec l'entreprise

## CONFLIT D'INTERETS

---

- **Attitudes possibles**

Réfuter tout contact (réaliste ?)



Tout accepter (éthique ?)

---

**Quelle attitude  
adopter ?**

## COMMENT SE DEMELER ?

---

- Restreindre ou interdire la visite médicale
- Restreindre ou réduire la formation sponsorisée
- Favoriser la formation continue et les sources d'information indépendantes
- Faire campagne pour stopper l'acceptation de cadeaux et voyages
- Faire campagne pour stopper l'acceptation d'honoraires pour des conférences
- Eviter que des chercheurs ayant des conflits d'intérêts conduisent des recherches chez l'être humain
- Réduire la dépendance des journaux médicaux à la publicité
- ...

*Moynihan R, BMJ 2003;326:1193-6*

## QUI DOIT DECIDER ?

---

- Des mesures peuvent être prises à plusieurs niveaux:
  - Législation
  - Associations professionnelles
  - Institutions
  - Individuel

# MESURES LEGALES

## • Promesse et acceptation d'avantages matériels

- 1 Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes
- 2 Il est interdit aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ou d'accepter des avantages matériels
- 3 Sont admis:
  - a les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie
  - b les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent sur le prix

LPT<sub>h</sub>, art. 33, 2000

## « SUNSHINE ACT »



Ministère des Affaires sociales et de la Santé

22 mai 2013

### « Sunshine Act » : Transparence entre professionnels de santé et industries pharmaceutiques et indépendance de l'expertise

Le décret dit « Sunshine Act », créant une obligation de publication des liens entre les entreprises de produits de santé et de cosmétiques, et les professionnels de santé, a été publié ce jour au journal officiel, à l'issue d'une réflexion conduite avec les professionnels de santé pendant plusieurs mois. Marisol Touraine, Ministre de la Santé et des Affaires sociales, souligne l'importance de ce texte, qui marque une avancée majeure en matière de transparence et de prévention des conflits d'intérêt.

Si les relations entre professionnels de santé et industries sont indispensables au progrès médical, leur connaissance est un instrument de confiance entre les citoyens et le système de santé.

Marisol Touraine a souhaité que le dispositif garantisse la plus grande transparence possible dans le cadre légal existant. Seront ainsi rendus publics :

- Tout avantage d'une valeur supérieure ou égale à 10 €. Ce seuil est le plus bas possible dans le cadre actuel de la loi du 29 décembre 2011, ainsi que l'a estimé le Conseil d'Etat,
- La nature de cet avantage (un repas, une invitation, un livre...) ainsi que l'existence de conventions (par exemple des conventions de recherche) ;
- La publication sera centralisée à terme sur un site internet public unique.

[www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr)

# RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES



## Principes généraux

Il est crucial que les personnes impliquées gèrent correctement les conflits d'intérêts, selon les principes suivants:

- *Le principe de séparation*: L'activité médicale doit être exercée, notamment vis-à-vis des patients, indépendamment de toutes prestations ou avantages matériels promis ou obtenus. Les différents processus et déroulement doivent être clairement séparés.
- *Le principe de transparence*: Les prestations ou avantages matériels promis ou obtenus, notamment ceux sans contrepartie directe, doivent être mis en évidence.
- *Le principe de l'équivalence*: Les prestations et leurs contreparties doivent être proportionnelles.
- *Le principe de documentation*: Toutes les prestations doivent faire l'objet d'un accord écrit. Ce faisant, il faut détailler la nature de la prestation et de sa rémunération et préciser quelles prestations sont concrètement fournies et dans quel but. Si ces accords concernent des collaborateurs d'institutions du système de santé, ils doivent être approuvés par leurs employeurs ou supérieurs.
- *Le principe de surveillance mutuelle*: Les décisions importantes ne devraient pas pouvoir être prises par une seule personne. Le but est de réduire le risque d'erreurs et d'abus.
- *Le principe de séparation des comptes*: Les fonds étrangers destinés à la recherche et à l'enseignement doivent être comptabilisés séparément. Toutes les transactions relatives aux fonds étrangers doivent être transparentes et révisables.

Académie Suisse des Sciences Médicales, [www.samw.ch](http://www.samw.ch)

# RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

scienceINDUSTRIES  
SWITZERLAND

ASSGP

Intergenerika

interpharmaph

vips  
VEREINIGUNG PHARMABERATEN  
IN DER SCHWEIZ  
ASSOCIATION DES ENTREPRENEURS  
PHARMACEUTIQUES EN SUISSE

## Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique)

du 4 décembre 2003, révisé le 6 septembre 2013

### Obligation de transparence de 2016

#### Qu'est-qu'il s'agit?

- Obligation de transparence en matière de dons financiers
- A des professionnels aussi qu'à des organisations du domaine de santé
- Enregistré pour la première fois en 2015
- Publié la première fois sur le site Web des sociétés signataires en 2016

<http://www.fr.scienceindustries.ch/>



# MESURES INSTITUTIONNELLES

## Charte du fournisseur HUG

Charte du fournisseur

### «Pour une déontologie dans les relations commerciales»

Cette charte fixe les règles retenues par les Hôpitaux universitaires de Genève pour établir des relations transparentes et exemptes de conflits d'intérêts avec tout fournisseur.

**Un accès aux locaux réglementé**  
Afin de garantir la confidentialité et l'intimité des patients, l'accès aux lieux de soins est interdit aux fournisseurs.

**Les visites aux professionnels**  
Un fournisseur peut rencontrer des collaborateurs occupant une fonction de cadre (administratif, médical, soignant ou autre), ceci de manière individuelle et sur rendez-vous uniquement. Les représentants doivent s'identifier au moyen de badges génériques délivrés aux réceptions centrales des sites hospitaliers ou nominatifs pour ceux régulièrement présents dans les HUG.  
Des rencontres en groupe avec un fournisseur peuvent être mises sur pied par un cadre des HUG qui en définit les modalités. Aucune collation n'est offerte par le fournisseur dans le cadre de ses présentations (demeure réservée à l'organisation des congrès).

**La qualité de l'information fournie**  
Les informations fournies et les présentations faites par un fournisseur dans tout domaine (médical, pharmaceutique, technique, informatique, etc.) doivent l'être par des personnes ayant une formation de base suffisante et des connaissances étendues dans le domaine auquel les produits et les prestations présentés s'appliquent.

**Aucun cadeau ni échantillon de médicaments acceptés**  
Aucun cadeau ou échantillon de médicaments ne peut être remis par les fournisseurs.

**Accès avant toute communication**  
Le fournisseur qui souhaite, dans le cadre de sa communication, informer sur ses relations commerciales avec les HUG, doit obtenir préalablement l'accord écrit des HUG, via le secrétaire général. L'utilisation du logo des HUG est strictement interdite.

**Le secret à respecter**  
Le fournisseur est tenu de garder le secret envers quiconque sur les informations de quelque nature qu'elles soient, dont il a eu connaissance, dans ses rapports avec les HUG.

**Une clause du contrat**  
En devenant partenaire commercial des HUG, le fournisseur s'engage à respecter les règles définies dans cette charte et à en transmettre le contenu à ses collaborateurs. Le non-respect de ces principes entraîne une suspension, voire une rupture des relations commerciales.

000000

HUG  
Hôpitaux Universitaires de Genève

# CHARTRE DU FOURNISSEUR HUG

### **Un accès aux locaux réglementé**

Afin de garantir la confidentialité et l'intimité des patients, l'accès aux lieux de soins est interdit aux fournisseurs.

### **Les visites aux professionnels**

Un fournisseur peut rencontrer des collaborateurs occupant une fonction de cadre (administratif, médical, soignant ou autre), ceci de manière individuelle et sur rendez-vous uniquement. Les représentants doivent s'identifier au moyen de badges génériques délivrés aux réceptions centrales des sites hospitaliers ou nominatifs pour ceux régulièrement présents dans les HUG.

Des rencontres en groupe avec un fournisseur peuvent être mises sur pied par un cadre des HUG qui en définit les modalités. Aucune collation n'est offerte par le fournisseur dans le cadre de ses présentations (demeure réservée à l'organisation des congrès).

### **La qualité de l'information fournie**

Les informations fournies et les présentations faites par un fournisseur dans tout domaine (médical, pharmaceutique, technique, informatique, etc.) doivent l'être par des personnes ayant une formation de base suffisante et des connaissances étendues dans le domaine auquel les produits et les prestations présentés s'appliquent.

# CHARTRE DU FOURNISSEUR HUG

---

## *Aucun cadeau, ni échantillon de médicaments acceptés*

Aucun cadeau ou échantillon de médicaments ne peut être remis par les fournisseurs.

## *Accord avant toute communication*

Le fournisseur qui souhaite, dans le cadre de sa communication, informer sur ses relations commerciales avec les HUG, doit obtenir préalablement l'accord écrit des HUG, via le secrétariat général. L'utilisation du logo des HUG est strictement réservée.

## *Le secret à respecter*

Le fournisseur est tenu de garder le secret envers quiconque sur les informations de quelque nature qu'elles soient, dont il a eu connaissance, dans ses rapports avec les HUG.

## *Une clause du contrat*

En devenant partenaire commercial des HUG, le fournisseur s'engage à respecter les règles définies dans cette chartre et à en transmettre le contenu à ses collaborateurs. Le non-respect de ces principes entraîne une suspension, voire une rupture des relations commerciales.

# RESTREINDRE LE CONTACT

---

- **Réduction d'accès voté par les médecins**
  - Personnel de la réception
    - ne fixe pas de rendez-vous
    - n'accepte pas de matériel promotionnel
  - Informations sur des nouveaux produits transmises sous forme écrite
  - Rendez-vous avec délégués en dehors des heures de consultation
  - Pas d'échantillons laissés spontanément

*Spurling G, Qual Saf Health Care 2007;16:266*

## RESTREINDRE LE CONTACT

- Réduction d'accès voté par les médecins
  - Personnel de la réception
    - ne fixe pas de rendez-vous
    - n'accepte pas de matériel promotionnel
  - Informations sur des nouveaux produits transmises sous forme écrite
  - Rendez-vous avec délégués en dehors des heures de consultation
  - Pas d'échantillons laissés spontanément

*Spurling G, Qual Saf Health Care 2007;16:266*

## RESTREINDRE LE CONTACT

**Table 1** Impact of the new policy on the interactions between general practitioners and pharmaceutical sales representatives (PSRs)

	Preintervention	Postintervention (3 months)	Postintervention (9 months)
Doctor visits with PSRs in 1 month			
PSR visits recorded in doctors' diaries	16	0	0
Reported corridor visits	12	2	0
No. of promotional items (mean/room) at the Inala Health Centre General Practice			
Doctors rooms (n=5)	148 (29.6)	112 (22.4)	120 (24)
Total administration area (n=2)	38 (19)	27 (13.5)	26 (13)
Total nursing area (n=7)	25 (8.3)	14 (2)	37 (5.3)
Total other areas (n=5)	28 (5.6)	10 (2)	6 (1.2)
Total	239 (12.6)	163 (8.6)*	189 (10.0)†
Sample cupboard items (tablets/capsules/tubes/bottles)	4660	1902	1389
Prescribing patterns (based on 1 week of practice prescribing data at each time period)			
Repeat encounters	547	504	530
Number of prescriptions (total)	542	464	26.5
Prescriptions per patient encounter	0.99	0.92	0.54
Generic prescriptions (% of total prescriptions)	4	8.6‡	8.1‡

\*3-month postintervention audit compared with preintervention: -76 items (-4.0 items/room; 95% CI -6.61 to -1.39); Kruskal-Wallis H test=14.7, df=8, p=0.066.  
 †9-month postintervention audit compared with preintervention: -50 items (-2.63 items/room; 95% CI -5.86 to 0.60); Kruskal-Wallis H test=13.9, df=11, p=0.24.  
 ‡3-month postintervention audit compared with preintervention: odds ratio 2.28 (95% CI 1.31 to 3.86);  $\chi^2$  test=8.99, df=1, p=0.0027.  
 ††9-month postintervention audit compared with preintervention: odds ratio 2.07 (95% CI 1.13 to 3.82);  $\chi^2$  test=5.84, df=1, p=0.016.

*McCormick B, JAMA 2001;286:1994-9*

## MESURES INDIVIDUELLES

---

- Respecter les recommandations légales, professionnelles et institutionnelles
- Avoir des règles de conduite personnelles
- Etre cohérent
- Avoir la conscience tranquille

## FAIRE PREUVE D'ESPRIT CRITIQUE

---

Encadré 2 : enquête de La revue Prescrire sur les délégués médicaux

1. Les indications correspondent-elles à celles de la fiche technique<sup>12</sup> ?
2. Le schéma posologique correspond-il à celui de la fiche technique ?
3. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les effets secondaires ?
4. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les contre-indications ?
5. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les interactions médicamenteuses ?
6. Étant donné le type de médicament, pensez-vous que le délégué médical aurait dû mentionner l'information sur les effets secondaires, les contre-indications et les interactions médicamenteuses ?
7. Le délégué médical était-il disposé à répondre à vos questions ?
8. Avez-vous trouvé le délégué médical convaincant ?
9. Y avait-il de fortes incitations à prescrire le médicament ?

(Bardelay D, Bécel D, 1995)

*OMS, Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre, 2013*

## **PHARMACIENS : CONTACTS PRINCIPAUX**

---

- Visite des délégués médicaux
- Echantillons
- Cadeaux
- Formation continue sponsorisée
- Informations/publicités distribuées par l'industrie

## **CAS 1**

---

C'est un jour très chargé, mais vous avez accepté de parler durant quelques minutes à un visiteur médical qui est passé à l'improviste pour vous laisser quelques échantillons d'un nouvel AINS, le Celextra. Connaissant votre intérêt pour ce sport, il vous a apporté des balles de golf avec le logo « C », et vous invite également à une partie de golf ce week-end.

**Que faites-vous ?**

## **CAS 2**

---

Vous recevez une invitation pour une conférence de lancement – par un éminent professeur de Harvard - d'un nouveau médicament très prometteur.

La conférence sera suivie du spectacle du Cirque du soleil.

**Que faites-vous ?**

## **CAS 3**

---

Vous recevez le programme du congrès national des pharmaciens, qui mentionne environ 30 sponsors. Le programme scientifique a l'air intéressant et plusieurs symposiums de l'industrie sont également prévus.

**Que faites-vous ?**

## **CAS 4**

---

Un délégué médical avec qui vous vous entendez bien vous propose de manger ensemble à midi, pour discuter « de tout et de rien ».

**Que faites-vous ?**

---

# **Conclusions**

## **QUE RETENIR ?**

---

- **Impossible d'échapper complètement aux conflits d'intérêts**
- Que puis-je accepter ? → Fixer sa **limite**, garder son **indépendance**
- Les relations avec l'industrie doivent être déclarées → **Transparence**

## **QUE PEUT-ON ACCEPTER ?**

---

### **Critère d'acceptabilité**

Seriez-vous d'accord de le dire à des collègues ou aux patients?



## BESOIN DE L'INFORMATION DE L'INDUSTRIE ?

---

- Prescrire
- The Medical Letter
- Drug and Therapeutics Bulletin
- Pharma-Flash
- ...
  
- International Society of Drug Bulletins  
[www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org)

## NE PAS TOUT CROIRE...

---

