



PD Dr Klaus Bally

L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) publie des directives médico-éthiques depuis 50 ans. Celles-ci fournissent des informations et des recommandations pour l'activité quotidienne des médecins et des autres professionnels de santé. La plupart des directives font partie du code de déontologie de la FMH. La revue «Primary and Hospital Care» a présenté le contenu de quelques directives de l'ASSM à l'aide d'exemples tirés de la pratique, sous forme de série. La partie 9 paraît pour la première fois dans «la gazette médicale». Les articles précédents de la série sont disponibles sur: www.assm.ch/directives/cas-pratiques

Une offre de formation continue d'une entreprise pharmaceutique à un cercle de qualité de médecins de famille soulève des questions sur d'éventuels conflits d'intérêts. Les directives de l'ASSM soulignent que les décisions médicales doivent être indépendantes des incitations financières et exigent des conditions cadres transparentes. Les échantillons gratuits, les honoraires et les programmes cadres luxueux, en particulier, se trouvent à la croisée des chemins entre l'élargissement des connaissances et les intérêts du marketing.

An offer of further training from a pharmaceutical company to a GP quality circle raises questions about possible conflicts of interest. The SAMS guidelines emphasize that medical decisions must be independent of financial incentives and require transparent framework conditions. In particular, free samples, fees and luxurious supporting programs are caught between knowledge expansion and marketing interests.

Key Words: SAMS guidelines, conflict of interest, free samples, honoraria

Exemple de la pratique: offre de formation continue par un représentant commercial

Le Dr L.M. dirige un cercle de qualité pour médecins de famille en Suisse centrale. Les dix membres de ce cercle, travaillant tous dans le rayon d'action du même service d'urgences, se rencontrent une fois par mois à titre professionnel.

Un jour, le représentant commercial de l'entreprise X est en visite chez le Dr L.M. et lui présente un nouveau médicament hautement efficace pour traiter l'asthme et la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). La substance active de ce médicament n'est absolument pas comparable aux autres substances disponibles sur le marché pour ces indications. Le médicament doit d'ailleurs être administré au moyen d'un inhalateur spécialement développé pour ce produit.

Voici ce que le commercial propose au Dr L.M.: le conseiller médical de l'entreprise X, lui-même médecin spécialiste en médecine interne et pneumologie, pourrait venir faire une conférence sur l'asthme et la BPCO spécialement pour les membres du cercle, lors d'une de leurs prochaines rencontres. Les médecins et leurs assistants pourraient également apprendre à utiliser l'inhalateur. À la fin de la présentation, les dix membres du cercle de qualité recevraient chacun 10 inhalateurs et 10 emballages originaux gratuits du nouveau médicament, afin de se familiariser personnellement avec leur utilisation. L'entreprise souhaiterait que les médecins répondent ensuite à trois questions à l'aide d'un formulaire spécifique. Pour chaque formulaire renvoyé, l'entreprise pourrait verser 250 CHF de dédommagement. Si les médecins devaient avoir besoin de plus d'inhalateurs et d'emballages du médicament, ils et elles pourraient les acheter à un prix préférentiel. À la fin de la rencontre, le représentant commercial se ferait un plaisir d'inviter les dix médecins, leurs assistant.e.s et le conseiller médical à prendre

un repas ensemble dans un restaurant voisin, récompensé d'une étoile au guide Michelin.

Que disent les directives de l'ASSM à ce sujet?

L'activité médicale doit toujours être axée sur le bien-être des patients et les intérêts de la société. Lorsque des professionnels et des organisations de la santé collaborent avec l'industrie, les intérêts personnels et les conflits d'intérêts peuvent influencer le comportement de ces professionnels et affecter leur crédibilité, ainsi que la confiance qui leur est accordée.

Selon la définition, un conflit d'intérêts se compose d'une série de circonstances conduisant ensemble à un risque significatif que des intérêts secondaires influencent la capacité de jugement professionnel de manière exagérée par rapport aux intérêts primaires.

La collaboration entre les professionnels de santé et l'industrie est réglementée par diverses dispositions légales. Les principales sont la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) et l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments. Les professionnels ont le devoir de respecter ces réglementations. Les directives médico-éthiques complètent et concrétisent ces dispositions.

Les directives de l'ASSM présentent des principes d'action permettant:

- d'identifier les conflits d'intérêts,
- d'éviter les conflits d'intérêts et
- de gérer les conflits d'intérêts de manière transparente et proactive.

Les principes suivants, expliqués dans les directives, méritent ici une attention particulière:

Principe de séparation: l'activité médicale touchant aux patients ne doit pas être influencée par des prestations ou par des avantages offerts, promis ou obtenus. De telles éventualités doivent être clairement mises de côté au moment de prendre des décisions.

Principe de transparence: les liens d'intérêt et les possibles conflits d'intérêts qui en découlent doivent être annoncés. Les prestations ou les avantages financiers doivent être déclarés et le montant des avantages financiers reçus devrait être rendu public.

Principe de l'équivalence: les conflits d'intérêts doivent être évités dans toute la mesure du possible. Pour éviter les incitations favorisant l'apparition de conflits d'intérêts, les prestations et leurs contreparties doivent toujours être proportionnées. Lors de l'évaluation de la valeur de la contrepartie, il faut vérifier si celle-ci n'est pas déjà versée via d'autres prestations légales.

Les directives incitent à une réflexion autocritique concernant les liens de dépendance et les intérêts personnels. Lorsqu'un risque de conflit d'intérêts se présente, il y est également recommandé que les contrats avec l'industrie soient toujours signés par deux personnes de chaque institution. Les accords concernant l'octroi de prestations et d'avantages pécuniaires doivent être fixés par écrit. Les cadeaux ou avantages de valeur modeste (au maximum CHF 300/an) ne peuvent être acceptés que lorsqu'ils sont liés à l'exercice de la profession, utiles à la pratique médicale et bénéfiques pour les patients.

L'intégrité professionnelle en relation avec le soutien d'activités de formation prégraduée, postgraduée et continue signifie que:

- les contenus de la formation et les intervenant.e.s sont choisis indépendamment des organismes de soutien;
- les thèmes spécialisés sont traités de manière objective et reposent sur des critères scientifiques;
- la collaboration avec l'industrie est réglée par écrit;
- le soutien accordé par l'industrie est également déclaré par l'organisateur.trice;
- les sessions de formation continue sont soutenues par plusieurs entreprises (multisponsoring).

Signification des directives pour les médecins du cercle de qualité

Il est important d'identifier les conflits d'intérêts liés à la situation décrite en début d'article. Elle comporte un risque à ne pas sous-estimer que les intérêts primaires soient influencés par des intérêts secondaires. Les intérêts primaires correspondent dans ce cas à la préservation et à l'amélioration de la santé des personnes atteintes d'asthme et de BPCO, conformément aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) au sens de l'art. 32 de la LAMal. Les intérêts secondaires comprennent la distribution d'emballages de médicaments gratuits, le dédommagement pour avoir rempli le formulaire et le repas offert. Le montant de CHF 250 par formulaire de trois questions rempli, ainsi que le repas dans un restaurant étoilé sont disproportionnés par rapport à l'effort fourni par les médecins, ce qui signifie qu'ils dérogent au principe de l'équivalence. Selon les directives de l'ASSM, le repas proposé constitue ce que l'on nomme un programme annexe, dont le financement par une entreprise pharmaceutique n'est pas autorisé. Du point de vue de l'intérêt des patients,

l'offre de fournir des instructions sur la manière correcte d'utiliser l'inhalateur ne semble pas problématique.

En ce qui concerne les commentaires attendus des médecins sur les expériences qu'ils et elles auront faites avec le médicament, on peut partir du principe que l'objectif visé n'est pas d'acquérir de nouvelles connaissances scientifiques ou utiles pour la pratique médicale, mais plutôt de servir les intérêts marketing de l'entreprise X. De plus, même si le conseiller médical de l'entreprise X est médecin spécialiste en médecine interne et pneumologie, sa fonction au sein de l'entreprise l'empêche d'être neutre, ce qui signifie qu'il n'entre pas en ligne de compte comme conférencier.

Conclusions

Il est reconnu dans les directives que la collaboration entre le corps médical et l'industrie est une pratique établie depuis longtemps. Elle favorise, en principe, une bonne prise en charge médicale et contribue à l'enrichissement des connaissances, au développement de nouvelles thérapies, à l'amélioration des traitements existants et globalement au progrès médical. Elle peut toutefois également générer des liens de dépendance et des conflits d'intérêts.

Les directives s'adressent au personnel médical, et plus particulièrement aux médecins, et non à l'industrie. En effet, ce n'est pas aux entreprises pharmaceutiques, mais bien aux professionnel.le.s de santé, tel.le.s que mentionné.e.s dans notre exemple, que revient le devoir de reconnaître les conflits d'intérêts et d'agir dans le respect des principes expliqués ci-dessus. L'entreprise devrait toutefois respecter les règles du code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique, CP).

Sur le principe, c'est tout à fait envisageable que le cercle de qualité invite un spécialiste d'un domaine précis pour donner une conférence, en complément au travail collégial du groupe. Cette personne doit en revanche être libre de toute relation de dépendance envers les entreprises pharmaceutiques dont elle présente les produits dans sa conférence. Il n'est pas uniquement question ici de dépendances financières ou de conflits d'intérêts, mais aussi, par exemple, du soutien d'un projet de recherche par une entreprise.

Dans le cas où une entreprise pharmaceutique montrerait de l'intérêt pour des comptes rendus d'expériences pratiques à propos de médicaments ayant déjà obtenu une autorisation, il convient d'examiner cette demande d'un œil très critique. Il est clairement mentionné dans les directives de l'ASSM que les études sur des médicaments qui sont réalisées après leur autorisation de mise sur le marché ou l'évaluation de produits par les utilisateur.trices doivent porter sur une question scientifiquement pertinente. La mise à disposition de produits à évaluer en échange d'une appréciation par l'utilisateur.trice est a priori autorisée. Cette mise à disposition de produits à évaluer et de services associés ne doit toutefois pas récompenser le personnel médical de manière disproportionnée et l'encourager à acheter, à recommander, à prescrire ou à utiliser les produits ou services en question.

Le Dr L.M., responsable du cercle de qualité de Suisse centrale, et ses collègues médecins de famille répondent aux exigences des directives de l'ASSM, du moment qu'ils ou elles:

- invitent un professionnel indépendant.e, connu.e de leur milieu de travail, à venir donner la conférence;
 - considèrent la demande de l'entreprise X à propos d'un compte rendu de leurs expériences d'utilisateurs.trices d'un regard critique et n'acceptent de collaborer que si l'objectif premier de cette enquête est d'obtenir des informations utiles du point de vue scientifique;
 - acceptent pour les comptes rendus tout au plus un dédommagement qui soit raisonnable par rapport au travail fourni;
 - sont conscient.e.s que la distribution d'échantillons de produits est un moyen de faire de la publicité pour le médicament et que cela peut influencer leur comportement professionnel;
 - ne revendent pas ces emballages dans le sens de l'art. 9, OITPTh;
 - acceptent tout au plus de se voir offrir un repas modeste, dont le sponsoring est assuré par plusieurs entreprises, et que ces entreprises n'ont aucune influence sur le choix du conférencier ou de la conférencière, ni sur le contenu de la présentation.
- Pour terminer, nous recommandons également de consulter à ce sujet le site web de l'initiative MEZIS, «Mein Essen zahl' ich selbst (Je paie mon repas moi-même)», lancée en Allemagne contre la corruption des médecins, cf. (<https://mezis.de>).

PD Dr Klaus Bally ¹
Bianca Schaffert-Witvliet ²
lic. theol., dipl. biol. Sibylle Ackermann ³



¹ Universitäres Zentrum für Hausarztmedizin
 beider Basel et membre de la Commission Centrale d'Éthique (CCE)
 de l'ASSM jusqu'en 2024

² APN, Spital Limmattal Schlieren et Vice-Présidente
 de la CCE de l'ASSM

³ Responsable du ressort Éthique de l'ASSM et membre
 de la CCE de l'ASSM

+ Conflit d'intérêts

Les auteurs n'ont pas déclaré de conflit d'intérêts en rapport avec cet article.

Références

1. Collaboration des professions de la santé avec l'industrie. Directives médico-éthiques de l'ASSM. 2022, cf. www.assm.ch/collaboration-industrie
2. Emanuel EJ, Thompson DF: The Concept of Conflicts of Interest. In: The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. edn. Edited by Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D. Oxford: Oxford University Press; 2008: 758–66.



Autres directives médico-éthiques de l'ASSM:
www.assm.ch/fr/Publications/Directives.html

Copyright

Aerzteverlag medinfo AG