

LES RELATIONS MÉDECINS INDUSTRIES DE SANTÉ

Les interactions entre les professionnels de santé et les industriels permettent notamment de faire avancer la recherche. Afin de prévenir les conflits d'intérêts, elles sont soumises à un cadre réglementaire strict, contrôlées par les instances ordinales et transparentes vis-à-vis du public.

Dans un rapport adopté en décembre 2022 et rendu public en février 2023, la HAS présente les conclusions d'une revue de littérature portant sur les interactions entre les médecins (y compris les étudiants) et les représentants des entreprises de santé dans le cadre de la promotion des médicaments par démarchage.



Ce cahier pratique rappelle les règles encadrant les relations médecins-industrie : publication des liens d'intérêts et loi anti-cadeaux et présente une synthèse de la revue de littérature effectuée par la HAS.

1. LA LOI ANTI-CADEAUX FIXE LE CADRE DES RELATIONS ENTRE LES ENTREPRISES ET LES ACTEURS DE SANTÉ II	5. AGENTS PUBLICS ET EXPERTS IV
■ Qu'est-ce qu'un avantage ?..... II	■ Zoom sur la notion d'expertise IV
■ Trois types de dérogations possibles..... II	
2. LES CONVENTIONS II	6. L'INFORMATION SUR LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS : LA PROMOTION PAR DÉMARCHAGE V
■ Informations publiées..... II	■ Qu'en dit la littérature ?..... V
3. RÔLE DU CONSEIL DE L'ORDRE III	7. CHARTE DE LA VISITE MÉDICALE ET CERTIFICATION VII
4. PUBLICITÉ DES LIENS D'INTÉRÊTS III	
■ Le dispositif « Transparence-Santé »..... III	
■ Modalités de déclaration..... IV	



1. LA LOI ANTI-CADEAUX FIXE LE CADRE DES RELATIONS ENTRE LES ENTREPRISES ET LES ACTEURS DE SANTÉ

La loi anti-cadeaux (ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé) établit un dispositif réglementaire pour éviter les conflits d'intérêts entre professionnels de santé et industriels.

Elle interdit aux entreprises de santé de proposer ou procurer des avantages aux professionnels de santé, mais aussi aux fonctionnaires et agents des administrations de l'Etat, aux collectivités territoriales et leurs établissements publics ou à toute autre autorité administrative élaborant ou participant à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou d'Assurance-maladie, ou étant titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

QU'EST-CE QU'UN AVANTAGE ?

La notion d'avantage recouvre les cadeaux, la prise en charge des frais de repas, d'hébergement ou de transport, la mise à disposition gratuite de matériel, etc.

TROIS TYPES DE DÉROGATIONS POSSIBLES

Des dérogations sont autorisées à destination des professionnels de santé et des étudiants en médecine :

- la rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale. La rémunération doit être proportionnée au service rendu et l'indemnisation ou le défraiement doivent correspondre aux dépenses réelles et faisant l'objet d'un justificatif ;
- les avantages perçus par les étudiants en médecine pour des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. Cela peut être du don de matériel, ou encore la prise en charge de repas, de transport ou d'hébergement dans le cadre de ces activités ;
- l'hospitalité offerte à des médecins et à des étudiants lors de manifestations de promotion ou lors à caractère exclusivement professionnel et scientifique. Ces manifestations doivent être d'un niveau raisonnable, limitées à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et non étendues à des personnes autres que les professionnels et les étudiants concernés.

Ils nécessitent la signature d'une convention entre le bénéficiaire et l'industriel et sa soumission pour approbation à l'Ordre des médecins.

2. LES CONVENTIONS

Les conventions impliquent des obligations de la part des signataires. Plusieurs configurations sont possibles. Un professionnel peut par exemple participer à un congrès en tant qu'orateur et l'entreprise prendra en charge son transport et son hébergement. Les activités de recherche, la participation à un essai clinique sur un produit de santé, la participation à un congrès scientifique, une action de formation, etc. font également l'objet de conventions.

Les informations relatives aux conventions et aux avantages prévus sont publiques et doivent être déclarées par les entreprises (site Transparence Santé piloté par le ministère de la Santé et des Solidarités). Les conventions liées à des recherches impliquant la personne humaine sont soumises à l'Ordre pour information et pour décision.



► **INFORMATIONS PUBLIÉES**

■ objet de la convention, sa date, les rémunérations versées à partir de 10 euros, les avantages prévus (repas, hospitalité, dons à des associations etc., avec leur date et leur montant à partir de 10€, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final des sommes versées dans le cadre de la convention.

Les informations contenues dans la base de données publique « *Transparence-Santé* » sont issues des déclarations réalisées par les entreprises deux fois par an. Ces dernières sont responsables des informations publiées. Celles-ci restent publiques pendant 5 ans à compter de leur mise en ligne (plus longtemps dans le cas de conventions de recherche supérieures à 5 ans).

3. RÔLE DU CONSEIL DE L'ORDRE

Le Conseil national de l'Ordre s'assure que les conventions signées entre l'industrie et les médecins sont conformes à la déontologie de ces derniers.

A noter qu'en cas de décision négative de l'Ordre (ou de l'ARS lorsqu'elle est sollicitée) concernant un événement, les entreprises doivent annuler l'opération ayant fait l'objet du refus (board, symposium).

4. PUBLICITÉ DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

LE DISPOSITIF « TRANSPARENCE-SANTÉ »

Il intervient en aval d'autres dispositifs encadrant les liens entre les acteurs de la santé (industriels et professionnels de santé notamment). Son objectif est de rendre public les conventions, les rémunérations et les avantages liant ces acteurs. Chacun peut ainsi s'informer de manière objective sur ce sujet.

La publication des conflits d'intérêts concerne :

■ l'ensemble des entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé (médicaments ou dispositifs médicaux) humaine ou animale.

LES DATES CLÉS DE L'OBLIGATION DE TRANSPARENCE.

2011. Loi sur la sécurité sanitaire du médicament introduisant l'obligation pour les entreprises de publier leurs liens avec les différents acteurs de santé avec lesquels elles travaillent ;

2013. Décret fixant la nature des informations à publier par les entreprises ; première campagne de publication - les informations sont publiées sur les sites des entreprises.

2014. Les pouvoirs publics mettent en place un site public unique centralisant l'ensemble des informations émanant des entreprises.

2016. La loi « Santé » modifie le dispositif de publication et ajoute de nouvelles catégories d'informations dont le montant des rémunérations versées aux acteurs concernés.

2019. La loi « Ma santé 2022 » ajoute les influenceurs à la liste des bénéficiaires de conventions que les laboratoires sont tenus de rendre publics.



- ▶ ■ les entreprises produisant ou commercialisant des produits cosmétiques et de tatouage, ainsi que des lentilles non correctives ;
- les entreprises assurant des prestations en lien avec les produits de santé, par exemple les agences de communication et de marketing santé.

Tous les acteurs travaillant avec les entreprises du médicament doivent rendre publics leurs liens avec ces dernières :

- les professionnels de santé et leurs associations ;
- les étudiants se destinant aux professions de santé et leurs associations ;
- Les vétérinaires et leurs associations ;
- les étudiants se destinant à la profession de vétérinaire et leurs associations ;
- les établissements d'enseignement supérieur assurant la formation de vétérinaires et de pharmaciens ;
- les établissements de santé ;
- les associations d'usagers du système de santé (notamment associations de patients) ;
- les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- les académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations de santé ;
- les personnes morales éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne ;
- les influenceurs qui présentent un ou plusieurs produits de santé dans les médias ou sur les réseaux sociaux ;
- les personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé et des vétérinaires, ou participant à cette formation.

MODALITÉS DE DÉCLARATION

Les entreprises concédant la rémunération, le service ou l'avantage effectuent les déclarations et les demandes d'autorisation sur la plateforme « IDAHE 2 » pour les médecins inscrits à l'Ordre et sur la plateforme « Ethique des professionnels de santé (ou « EPS ») pour les professionnels de santé relevant des autres ordres et les autres bénéficiaires potentiels.

5. AGENTS PUBLICS ET EXPERTS

La loi « Santé » de 2016 a étendu les modalités des déclarations publiques d'intérêt concernant les agents publics et les experts. Ceux-ci sont tenus de déclarer à l'autorité dont ils dépendent ou avec laquelle ils travaillent les activités (rémunérées ou non) réalisées avec des entreprises commercialisant des produits de santé et les montants perçus le cas échéant.

Ces déclarations publiques d'intérêt sont publiées sur le site « DPI » qui regroupe toutes les informations concernant les agents publics et les experts. Les déclarations antérieures à 2017 et ayant moins de cinq ans d'ancienneté peuvent être consultées sur les sites des agences concernées (ANSM, HAS, CEPS, etc.).

ZOOM SUR LA NOTION D'EXPERTISE

La notion d'expertise recouvre différentes réalités.

Il peut par exemple s'agir de l'expertise apportée par un professionnel à une entreprise du médicament dans le cadre de la réalisation d'essais cliniques. Cela peut également concerner l'expertise apportée par un professionnel de santé dans le cadre de la prise de décision publique en matière sanitaire (par exemples, experts auprès de la Haute Autorité de santé).

La transparence en Europe



- ▶ La Fédération professionnelle européenne de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) a mis en place un code professionnel, appliqué par les entreprises du médicament : le Disclosure code. Celui-ci garantit que les liens entre industriels et professionnels de santé, hôpitaux et associations sont publiés dans tous les Etats membres de l'UE.



6. L'INFORMATION SUR LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS : LA PROMOTION PAR DÉMARCHAGE

Afin de mieux connaître les nouveaux médicaments et les produits de santé de demain, les professionnels de santé ont besoin de recevoir une information les concernant. Une partie de cette information est fournie par les industriels directement dans le cadre de la promotion par démarchage assurée par les délégués médicaux des laboratoires. Régulièrement pointée du doigt pour ses pratiques, elle fait l'objet d'une régulation.

QU'EN DIT LA LITTÉRATURE ?

Afin de nourrir la réflexion sur cette thématique et suggérer des évolutions, la HAS a procédé à une revue systématique de la littérature biomédicale publiée entre 2004 et 2018. Elle en a retenu 214 publications (sur les 2380 identifiées) publiées dans le monde et en France, portant sur 4 sujets :

- l'exposition des professionnels et des étudiants à la promotion des produits de santé, par démarchage ou prospection (sous toutes ses formes dont la visite médicale) ;
- la qualité des pratiques des industriels dans ce domaine et la perception qu'en ont les professionnels ;
- l'influence de ces pratiques sur les attitudes et les comportements de choix de traitement ;
- les effets des interventions pour gérer ou encadrer cette forme de publicité.

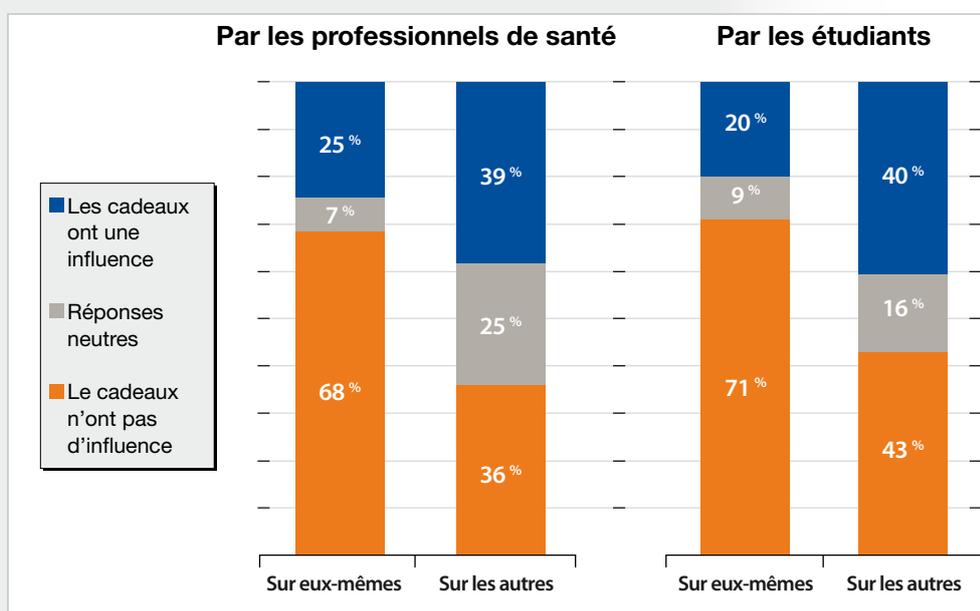
EFFETS OBSERVÉ DE LA PROMOTION PAR DÉMARCHAGE SUR LA PRESCRIPTION.

Contacts avec les représentants de l'industrie, symposiums, conférences parrainées	Avantages, cadeaux, repas	Échantillons
Effets sur la quantité : plus de prescriptions, plus de prescriptions des produits promus ou sous nom de marque, augmentation du montant total de prescription, intentions de prescrire le produit promu.	Effets sur la quantité : pas d'effet démontré	Effets sur la quantité : plus d'initiations de traitement avec le produit promu, de recommandations de traitement au patient avec le produit promu, plus de prescriptions.
Effets sur la qualité : moindre conformité aux indications validées, à des objectifs quantifiés par catégories de produits, orientation des prescriptions vers les produits nouveaux et sous nom de marque.	Effets sur la qualité : attitude implicite des prescripteurs en faveur du produit promu, orientation des prescriptions vers les produits nouveaux et sous nom de marque.	Effets sur la qualité : orientation des prescriptions vers les médicaments sous nom de marque.

► **Les conclusions de cette étude sont les suivantes :**

- l'exposition des professionnels de santé à la promotion par démarchage est une problématique internationale ;
- l'influence de cette forme de publicité sur les attitudes et les comportements des professionnels et des étudiants n'est plus à démontrer ;
- cette influence est sous-estimée depuis plus de vingt ans par les professionnels et les étudiants, alors même qu'ils la reconnaissent chez leurs pairs ;

PERCEPTION COMPARÉE DE L'INFLUENCE DES CADEAUX SUR SOI ET SUR LES AUTRES.



COMMENT LA PROMOTION PAR DÉMARCHAGE EST-ELLE RÉGULÉE EN FRANCE ?

■ **Une réglementation multidimensionnelle**

- des pratiques commerciales, de la publicité, des fabricants ;
- des avantages (interdictions, limites, transparence) ;
- des échantillons (limitation).

■ **Une charte des pratiques de promotion par démarchage assortie d'une certification obligatoire**

- en application depuis 2004 pour les entreprises du médicament ;
- mise en œuvre prévue pour les autres produits de santé.

- les actions les plus efficaces pour lutter contre les effets négatifs de la promotion sont les lois de restrictions des avantages et les politiques hospitalières et universitaires de gestion des relations avec l'industrie (organisation des contacts, limitation des avantages...), à la condition qu'elles soient exigeantes, complètes et assorties d'un suivi et de sanctions ;
- les formations sur cette thématique, même courtes, ont une efficacité sur les attitudes des étudiants, leur esprit critique vis-à-vis de la promotion et la conscience de son influence ;
- le système de régulation français n'apparaît pas plus efficace que les systèmes étrangers.



7. CHARTE DE LA VISITE MÉDICALE ET CERTIFICATION

Dans le cadre de l'amélioration des pratiques visant à mieux encadrer les interactions entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé, le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le LEEM - Les Entreprises du Médicament ont cosigné en 2014 la « Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ». En parallèle, la Haute Autorité de Santé a établi en 2017 une procédure de certification visant à garantir le respect des exigences de cette charte.

La charte couvre toutes les formes d'information, quel qu'en soit le support et les modalités dès lors qu'elles visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques. Au-delà de l'information des professionnels de santé, l'objectif de la charte est de favoriser la qualité du traitement, d'éviter le mésusage du médicament et d'éviter les dépenses inutiles à l'Assurance-maladie.

Elle rappelle notamment que la visité médicale a l'obligation d'informer les professionnels de santé sur l'ensemble des éléments concernant le médicament présenté :

- indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché ;
- posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent) ;
- durées de traitement ;
- effets indésirables ;
- contre-indications ;
- interactions médicamenteuses et éléments de surveillance ;
- conditions de prescription ;
- prix et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement) ;
- inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjours pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

Au-delà des pratiques professionnelles, la charte aborde :

- les obligations des entreprises du médicament en matière de formation du délégué médical (formations initiale et continue) ;
- les caractéristiques des supports promotionnels ou informatifs (contenus et mentions obligatoires, révisions...);
- la déontologie du délégué médical vis-à-vis des patients et des professionnels de santé mais aussi de ses concurrents et de l'Assurance-maladie ;
- la responsabilité du pharmacien responsable du laboratoire sur l'ensemble de l'activité d'information et de promotion ;
- les procédures à respecter et les certification et audits destinés à garantir le respect des termes de la charte.

LES RELATIONS MÉDECINS INDUSTRIES DE SANTÉ

POUR ALLER PLUS LOIN VOUS POUVEZ CONSULTER...

■ Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM)

Pr Dominique Bertrand, président de la commission relations médecins-industrie au

Cnom : Questions-réponses : Les relations médecins-industrie

Cahier « Mon exercice » Médecins n°65, janvier-février 2020.

■ Haute autorité de santé (HAS)

Interactions des professionnels de santé avec les représentants de l'industrie, une revue systématique de la littérature.

Contenu mis en ligne le 6 février 2023.

■ Ministère de la santé et de la prévention

Transparence Santé – Tout comprendre du dispositif

<https://sante.gouv.fr/ministere/base-transparence-sante/article/base-transparence-sante/>

(contenu publié le 14.01.2022)

■ Les entreprises du médicament (LEEM)

Le nouveau dispositif « Encadrement des avantages » - Quelles obligations, quelles modalités de contrôle, quels impacts concrets pour les entreprises et leurs partenaires ?

Juin 2021.