



**LOI SUR LA TRANSPARENCE DE L'INFORMATION MEDICALE :
DES ENJEUX MAJEURS**



De la transparence de l'information en santé dépend la qualité de l'information utilisée par les médecins, généralistes et spécialistes, dans leur pratique quotidienne de la médecine. Savoir qui écrit ou qui dit quoi et surtout au nom de quelle organisation est essentiel pour juger si les allégations faites sont ou non scientifiquement étayées.

C'est précisément l'objet de l'article 26 de la loi du 4 mars 2002, dite de démocratie sanitaire et des droits des malades. Son décret d'application, *paru en mars 2007*, met en place la transparence de l'information médicale et oblige tout professionnel de santé à déclarer ses liens d'intérêts, à l'occasion d'interventions dans les médias, dans des colloques, en tant qu'experts ou encore à l'occasion de la communication de résultats de travaux de recherche.

Au cours du mois d'avril 2008, l'association FORMINDEP¹ a relevé dans une trentaine de médias les interventions de professionnels de santé (généralistes, pharmaciens, kinésithérapeutes, professeurs hospitalo-universitaires...). Ces interventions n'ont donné lieu à aucune déclaration de liens d'intérêts. Une enquête approfondie auprès d'une cinquantaine de ces professionnels a pourtant montré que tous avaient des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique susceptibles de faire l'objet d'une déclaration. Dans neuf cas, l'importance de ces liens est telle que l'UFC-Que Choisir a décidé d'engager des procédures auprès des Ordres Départementaux des Médecins concernés et du Ministère de la Santé.

Pourtant, tout lien d'intérêts, qu'il s'agisse d'une étude clinique ou d'une simple intervention dans un colloque, que cette intervention soit rétribuée ou non, influence les jugements des médecins au profit du laboratoire, rentrant de fait en conflit d'intérêts avec les devoirs de ce médecin qui, conformément aux articles 2 et 5 du code de déontologie médicale, est « *au service de l'individu et de la santé publique* » et « *ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* ».

Les jugements des médecins comptant parmi les plus influents sont relayés par la presse médicale, dans les congrès et séminaires comptant pour la formation continue, principaux canaux d'information des généralistes et spécialistes.

Avec la visite médicale, l'industrie a aussi très largement investi ces différents supports. Cette stratégie est efficace non pas parce qu'elle s'adresse au patient (celui-ci n'est pas le prescripteur et la publicité directe pour tout médicament pris en charge par la sécurité sociale est interdite en France), mais parce qu'elle repose sur le recours des laboratoires à des personnalités reconnues du monde médical (hospitalo-universitaires, chercheurs, experts, enseignants, membres de sociétés savantes). Ces leaders d'opinions constituent de véritables référents pour les généralistes et spécialistes. Par conséquent, recourir aux services de telles personnalités permet aux laboratoires de crédibiliser leur discours à l'occasion par exemple de la mise sur le marché d'un nouveau médicament. Cet événement est relayé par la publication d'articles dans des revues scientifiques à comité de lecture jusqu'au discours tenu par le visiteur médical. Ce dernier prendra soin de souligner les bénéfices thérapeutiques du nouveau médicament, bénéfices mis en avant par un éminent professeur de médecine et rappelés à l'occasion de divers colloques, séminaires et autres symposium comptant pour la formation continue².

Le résultat est une confusion entre une information scientifiquement étayée et ce qui ne relève que de la publicité pour un nouveau médicament. Or, cette confusion est préjudiciable à la santé. L'affaire Vioxx® est là pour nous le rappeler.

D'où la nécessité de faire respecter la loi sur la transparence de l'information, en rendant publiques les déclarations de liens d'intérêts des médecins.

Ce dispositif doit venir compléter la création de visiteurs médicaux sous l'égide de la Haute Autorité de Santé ainsi que des mesures de « désarmement promotionnel » des laboratoires (augmenter la taxe sur la promotion des produits pharmaceutiques et, pour les classes de médicaments les plus problématiques, imposer des diminutions du volume de visites médicales).

¹ <http://www.formindep.org/>

² BRAS Pierre-Louis, RICORDEAU Pierre, ROUSSILLE Bernadette, SAINTOYANT Valérie. *L'information des médecins généralistes sur le médicament*. Paris : Inspection Générale des Affaires Sociales, septembre 2007, 21 p. Rapport n°RM 2007-136P



L'enquête sur les conflits d'intérêts en médecine

1. Obligation légale de déclaration des liens d'intérêts et application

La loi du 4 mars 2002 relative aux « droits des malades et à la qualité du système de santé » oblige les médecins à faire état de leurs liens d'intérêts et cela à l'occasion de chaque manifestation publique :

« 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. »³

Cet article de loi stipule également que « les conditions d'application (...) sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

C'est finalement le 25 mars 2007, cinq ans après la promulgation de la loi sur la transparence de l'information médicale et suite à une plainte⁴, que paraît le décret précisant les modalités de déclarations des liens d'intérêts :

« L'information du 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. »⁵

A compter de la parution de ce décret, la loi sur la transparence de l'information devient effective. A charge pour les Ordres Départementaux des professionnels de santé d'en garantir l'application : « Les manquements [à l'obligation de déclaration de liens d'intérêts] sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent. »⁶.

Peu de temps après, l'Ordre des Médecins publie, dans son bulletin du mois de janvier 2008, un article visant à éclairer la profession sur les implications concrètes de la loi. Dans cet article, il est explicitement fait référence au système de déclaration d'intérêts de l'Afssaps (anciennement l'agence du médicament), son auteur estimant que : « compte tenu de son ancienneté il apparaît utile que les médecins s'en inspirent »⁷.

A la lecture des règles fixées par l'Afssaps⁸ et selon les propres termes de l'agence, le champ d'application de la loi sur la transparence de l'information est qualifié de large⁹.

Ainsi, tout praticien doit déclarer ses liens avec les entreprises qui ont une activité de recherche, de fabrication et/ou de commercialisation de produits de santé. Ou avec des établissements, publics ou privés, utilisant ces produits de santé ainsi que les sociétés ou cabinets de conseils travaillant pour le compte d'entreprises du médicament,

La nature du lien entre également dans le champ d'application de la loi. Il peut s'agir de liens financiers ou simplement au titre du bénévolat.

³ Article 26, codifié à l'article L 4113-13 du code de la santé publique.

⁴ Une association pour la formation médicale indépendante, le FORMINDEP, avait engagé au printemps 2007 un recours devant le Conseil d'Etat qui lui a reconnu la légitimité de la plainte. Suite à cette démarche, le décret sur les déclarations de liens d'intérêts est paru le 25 mars 2007. Le FORMINDEP détaille cet événement sur son site dans un communiqué intitulé « L'Etat condamné à verser 3.000 euros au FORMINDEP » (<http://www.formindep.org/L-Etat-condamne-a-verser-3000>).

⁵ Le décret d'application est codifié à l'article R. 4113-110 du code de la santé publique.

⁶ Extrait de l'article L4113-13 du code de santé publique.

⁷ JORNET Francisco. De nouvelles règles pour signaler les conflits d'intérêts. *Bulletin de l'Ordre des médecins*, janvier 2008.

⁸ Champ d'application de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, source législative de l'obligation de déclaration d'intérêts.

⁹ Voir notamment la note de l'Afssaps intitulée le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, note publiée dans le bilan 2007 de l'agence, p. 11 et suivantes.



Ces liens peuvent être... :

- Durables : dirigeants, associés, salariés, collaborateurs réguliers d'une entreprise du médicament ou titulaires d'un brevet exploité par un laboratoire).
- Ponctuels : étude clinique, rapport d'expertise, simple conseil, etc.
- Ou prendre la forme d'une simple invitation à participer à un colloque par exemple.

A ce propos, l'Ordre des Médecins note, toujours conformément aux règles adoptées par l'Afssaps, que « ne doivent être déclarés que les liens actuels ou récents avec une distinction suivant la nature des liens : cinq ans pour les liens durables, trois ans pour les liens ponctuels, et un an pour les invitations »¹⁰. En d'autres termes, il y a prescription pour les liens durables passée une période de 5 ans, pour les liens ponctuels, 3 ans et pour une simple intervention, 1 an.

Enfin, sont aussi concernés par la loi les liens qualifiés d'indirects. Il s'agit des liens que les membres de la famille du praticien (conjoint(e), ascendants, descendants et collatéraux) ont avec une entreprise du médicament. Sur ce dernier point, l'Ordre émet une réserve : « à l'Afssaps, les experts doivent déclarer les intérêts financiers de leur conjoint ou le fait que des membres de leur famille soient salariés d'une entreprise du secteur biomédical. Il peut s'agir là, bien entendu, d'un conjoint, mais plus largement d'un ascendant, d'un descendant, d'un collatéral... On peut rester réservé sur la nécessité d'aller aussi loin dans une déclaration d'intérêts »¹¹, sans, toutefois, préciser la raison de cette réserve.

La déclaration des liens d'intérêts est formalisée par un document de l'Afssaps¹².

2. Une législation peu respectée et dont l'application reste difficile à vérifier

Une enquête, réalisée par le FORMINDEP, aboutit à la conclusion que la loi n'est tout simplement pas appliquée.

Au cours du mois d'avril 2008, cette association a enregistré les interventions de 150 professionnels (généralistes, spécialistes, professeurs hospitalo-universitaires) dans une trentaine de médias et autres supports d'information : presse professionnelle et grand public, radio et télévision, articles et vidéos sur Internet, colloques et congrès, etc.

A l'occasion de leur(s) intervention(s), aucun des professionnels concernés n'a déclaré avoir de liens d'intérêts. Dans la mesure où la loi n'impose une déclaration qu'en cas d'existence de liens, cette attitude équivaut à déclarer publiquement n'avoir aucun lien d'intérêts.

Les Ordres départementaux étant dépositaires légaux des contrats passés entre médecin et industrie pharmaceutique¹³, le FORMINDEP a adressé un courrier à plusieurs de ces Ordres pour leur demander de « confirmer que le Docteur X n'entretient effectivement aucun lien (conventions ou contrats) avec des entreprises commercialisant des produits de santé (article L5311-1 du CSP) ». Nous reproduisons ce courrier dans son intégralité en annexe.

29 Ordres départementaux ont ainsi été contactés pour obtenir des informations sur d'éventuels liens d'intérêts de 91 professionnels de santé.

Le FORMINDEP a obtenu une réponse de 18 Ordres départementaux représentant 65 professionnels de santé.

Pour chacun de ces praticiens, l'association a poursuivi son enquête et recherché si elle ne retrouvait pas les noms de ces professionnels dans les listes de déclarations d'intérêts dressées par l'Afssaps et la HAS. Rappelons qu'un médecin qui intervient en tant qu'expert auprès de ces organismes est tenu de déclarer ses liens et cette déclaration est rendue publique¹⁴.

Mais parmi les réponses obtenues, tous les praticiens ne sont pas nécessairement intervenus comme experts auprès de l'Afssaps et de la HAS. Par ailleurs, dans son rapport de septembre 2007 sur la sécurité sociale, la Cour des comptes soulignait que l'identification et la gestion des conflits d'intérêts n'étaient pas irréprochables.

¹⁰ JORNET Francisco. De nouvelles règles pour signaler les conflits d'intérêts. *Bulletin de l'Ordre des médecins*, janvier 2008.

¹¹ *ibid.*

¹² http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/350bb4668201281402c75258a6cde83.pdf

¹³ Articles L4113-6, et L4113-9 du code de la santé publique dits lois « anti cadeaux ».

¹⁴ Voir les sites de l'Afssaps et de la HAS.



Ainsi, à l'Afssaps, « *la question du délai de publication de ces déclarations des conflits reste posée. En ce qui concerne la HAS, les déclarations d'intérêts des rapporteurs extérieurs devant la commission de la transparence (...) ne sont ni systématiques, ni actualisées* »¹⁵.

Le FORMINDEP a donc complété ses recherches par la consultation des déclarations d'intérêts des auteurs d'articles dans des revues académiques de premier plan. De plus en plus de ces revues exigent en effet de leurs auteurs qu'ils fassent toute la lumière sur leurs relations avec l'industrie pharmaceutique.

Suite à cette enquête minutieuse, il ressort qu'Ordres et praticiens appréhendent différemment la transparence de l'information médicale.

Parmi les réponses faites au FORMINDEP, il ressort que la moitié des Ordres départementaux ont pris la question au sérieux. Ils écrivent avoir contacté les praticiens concernés et dès qu'ils auront obtenu une réponse de leur part reprendront contact avec le FORMINDEP pour « *confirmer que le Docteur X n'entretient effectivement aucun lien (conventions ou contrats) avec des entreprises commercialisant des produits de santé* ». Dans le cas contraire, certains Ordres ou le praticien lui-même, vont même jusqu'à préciser les liens d'intérêts.

Deux Ordres, ceux du Morbihan et du Val-de-Marne, parmi les neuf qui se sont engagés dans cette voie ne sont pas allés jusqu'au bout de la démarche.

Cette volonté de faire la lumière sur d'éventuels liens d'intérêts s'accompagne généralement de critiques à l'égard de l'initiative du FORMINDEP, voire de menaces. Ces critiques sont très proches de celles formulées par les neuf Ordres qui ont refusé de s'inscrire dans une « *démarche bien singulière que celle consistant à fixer unilatéralement une date limite à notre réponse* » et l'ont fait savoir par courrier au FORMINDEP.

Le FORMINDEP concluait effectivement sa lettre adressée à 29 Ordres départementaux en ces termes : « *En l'absence de réponse de votre part d'ici le 15 septembre 2008, nous considérerons que des liens existent entre le Docteur X et des entreprises commercialisant des produits de santé.* ». Pour l'Ordre de Paris, « *Nous n'avons pas à répondre à vos questions extrêmement pernicieuses, mettant en cause l'honneur et la considération de médecins qui participent à l'information médicale du public* ». Outre le ton adopté ici, la réponse peut surprendre dans la mesure où les 34 praticiens concernés par l'enquête du FORMINDEP et appartenant à cet Ordre, après vérification, ont tous des liens d'intérêts. Pour 5 de ces praticiens, ces liens peuvent même être majeurs.

Sur le fond et parmi les réponses formulées par les neuf Ordres ayant refusé de donner une quelconque information, quatre ont justifié leur attitude au motif que légalement, « *les documents contractuels en notre possession sont et doivent demeurer confidentiels.* » ; « *nulle part n'[étant] écrit qu'il appartient aux Conseils départementaux de diffuser une quelconque information auprès d'un tiers* » et que par conséquent « *il n'entre pas dans les missions de l'Ordre des Médecins de faire les vérifications que vous demandez* ».

D'autres motifs ont été avancés pour justifier un refus. Ainsi, l'Ordre du Pas-de-Calais, après avoir répondu que « *le Conseil de l'Ordre n'a, à ce jour, jamais émis d'avis défavorable sur les actions de formation médicale du Dr. X* », s'interroge sur l'intérêt d'une loi pour garantir la transparence de l'information au motif que s'il n'existait pas de liens entre industrie pharmaceutiques et praticiens, la formation médicale continue serait inexistante.

Ou encore l'interprétation de la loi que fait l'Ordre de Haute Garonne considérant que « *la parution d'un article évoquant des produits de santé, non assortie d'une déclaration de liens d'intérêts, ne constitue pas, à notre avis, en elle seule, un indice de violation de l'article L.4113-13.* »

Alors même que le FORMINDEP n'avait adressé aucune demande à l'Ordre National des Médecins, son président a écrit à l'association « *Un nombre important de conseils départementaux nous [ayant] communiqué copie d'un courrier que vous leur avez adressé, cet été* ». Après avoir salué l'initiative du FORMINDEP, le Président justifie ce courrier par les problèmes que poserait une telle démarche¹⁶.

¹⁵ Cour des comptes, septembre 2007, rapport sur la sécurité sociale, chapitre IX relatif à la dépense de médicaments, p. 269.

¹⁶ Cette lettre est reproduite dans son intégralité en annexe.



On y retrouve les griefs formulés par les Ordres départementaux, à commencer par celui consistant à dénoncer une démarche « *comminatoire* » que celle consistant à fixer une date limite, le 15 septembre 2008, et au-delà de cette date considérer que le Docteur X et l'industrie pharmaceutique existent un ou plusieurs liens. Cela d'autant plus que beaucoup de courriers ont été adressés au cours de l'été 2008, période à laquelle beaucoup de praticiens sont en vacances.

Sur le fond, l'Ordre National note que le FORMINDEP met en cause « *des médecins qui sont intervenus dans des médias alors même qu'ils n'ont cité aucun produit au sens de la loi (par exemple, mention des corticoïdes dans la sclérose en plaques)* ».

Or, la définition retenue des produits de santé est très vaste, allant jusqu'à intégrer les insecticides ou les produits cosmétiques par exemple¹⁷.

Le président de l'Ordre National poursuit en faisant remarquer que « *tous les liens entre un médecin et un laboratoire ne génèrent pas un conflit d'intérêts* ». Pourtant, la loi ne mentionne jamais le terme conflit d'intérêts mais uniquement lien d'intérêts. La connaissance de ces liens, doit notamment donner aux professionnels de santé les moyens de porter un jugement sur la qualité de l'information.

Par ailleurs, le président de l'Ordre National ajoute :

« L'AFSSAPS, elle-même, distingue les liens anciens des liens récents, les intérêts importants des intérêts mineurs. Le médecin est-il expert appointé par le laboratoire, a-t-il participé à un essai clinique ou encore est-t-il simplement destinataire d'une invitation à un congrès ?

Dès lors, un médecin qui n'aurait pas déclaré de liens d'intérêts avec un laboratoire pharmaceutique ne commet pas nécessairement une infraction à la loi. »

Encore une fois, la loi ne mentionne aucunement une telle distinction et tout lien non déclaré caractérise un manquement à l'obligation de déclaration.

Concrètement, combien de médecins sont concernés par l'enquête du FORMINDEP ?

Rappelons que le FORMINDEP a écrit à 29 Ordres départementaux et que 18 de ces Ordres ont répondu positivement ou négativement. Pour les 65 praticiens concernés par ces réponses, le FORMINDEP a recherché l'existence de liens (déclaration d'intérêts auprès de l'AFSSAPS et de la HAS, de revues académiques). Dans 8 cas, aucune information n'ayant pu être trouvée, les dossiers de 57 de ces professionnels ont finalement été transmis à l'UFC-Que Choisir. Pour le FORMINDEP, tous présentent des liens d'intérêts.

Ce résultat n'est pas corroboré par les réponses des Ordres, un seul de ces ordres reconnaissant un lien d'intérêt pour un médecin.

L'Ordre National s'engage à « *conseiller à tous les conseils départementaux de transmettre à chaque médecin concerné le courrier le mettant en cause et lui demandant de bien vouloir indiquer à son conseil départemental s'il a ou non conclu pendant ces trois dernières années (ou pendant l'année en cours pour les conventions d'hospitalité), des contrats ou convention avec une entreprise commercialisant un produit qu'il aurait cité, (dans sa dénomination commune ou non de marque)* »¹⁸

Mais, pour avoir connaissance des suites qui seront données par les différents Ordres, le FORMINDEP est contraint de porter plainte : « *Dès lors que votre association s'est bornée à apporter des informations au Conseil de l'Ordre et n'a pas déposé plainte, elle ne peut pas légalement connaître les suites disciplinaires apportées par le conseil départemental de l'Ordre des médecins ; seules les décisions rendues sont publiques et non l'instruction qui les précède.* »

¹⁷ Article R 4113-109 CSP renvoyant aux produits énumérés à l'article L 5311-1 CSP

¹⁸ Notons que cette lecture de la loi est plus restrictive que celle suggérée dans le bulletin de l'Ordre du mois de janvier 2008. Par exemple, il n'est plus question ici de liens durables dont la prescription est fixée à 5 ans ni de liens familiaux.



3. Obtenir le respect de l'obligation de déclaration de liens d'intérêts

Dans ces conditions, il apparaît nécessaire que l'UFC-Que Choisir intervienne auprès des ordres comme cela lui est permis en raison de son agrément national en matière de représentation des usagers de santé (article R 4126-1 du code de santé publique et arrêté du 5 juin 2007).

Ainsi, l'UFC-Que Choisir pourrait agir afin d'obtenir une sanction pour les médecins ne respectant pas l'obligation de déclaration de liens d'intérêts.

Pour ce faire, il convient de disposer des preuves démontrant que certains médecins n'ayant pas fait de déclaration de liens d'intérêts ont pour autant bien des liens avec des entreprises du secteur médical.

C'est ainsi que le FORMINDEP a dû regrouper les informations qu'il pouvait se procurer afin de déterminer pour chacun des professionnels suivis s'il existait un lien d'intérêts alors même qu'ils n'avaient pas fait de déclaration.

Pour cela, le FORMINDEP a consulté la littérature médicale ainsi que les déclarations d'intérêts effectuées par les praticiens intervenant comme expert auprès d'organismes publics tels que l'HAS et l'Afssaps.

Après analyse des dossiers constitués par le FORMINDEP, nous avons décidé de donner une suite judiciaire à 9 de ces dossiers.

La limitation du nombre de dossiers résulte tant d'un impératif administratif (lourdeur de chaque procédure) que de la volonté de sélectionner les manquements à l'obligation de déclaration qui nous sont apparus comme les plus importants, avec notamment l'existence de liens passés ou présents avec des entreprises fabricant les produits de santé mentionnés lors de l'intervention du professionnel de santé. Les 9 médecins sont les suivants :

- **Henri ROZENBAUM** : intervention relative aux THS (Traitements Hormonaux substitutifs) où il minimise l'action des THS dans la survenance des cancers du sein.

A noter que Monsieur ROZENBAUM entretient des liens avec plusieurs entreprises du médicament impliquées dans la commercialisation de THS. Ses relations avec l'industrie pharmaceutique lui ont valu, dans le cadre d'un conflit avec l'un de ses confrères, de se voir reprocher devant la chambre disciplinaire du Conseil National de l'Ordre des Médecins son « *mauvais mercantilisme* »¹⁹.

- **Xavier GIRERD** : lors d'une intervention, Monsieur GIRERD a traité du telmisartan développé par la société BOEHRINGER avec laquelle Monsieur GIRERD a des liens d'intérêts (notamment membre d'un groupe d'expert, ou *board*, national telmisartan).
- **Florence PASQUIER** : intervention relative à l'action du médecin généraliste dans la prise en charge de la maladie d'Alzheimer où elle aborde les médicaments de la maladie d'Alzheimer.

Madame PASQUIER a été présidente d'un groupe de travail au sein de l'HAS qui a émis les recommandations relatives à la prise en charge de la maladie d'Alzheimer alors même qu'elle est membre du conseil scientifique de plusieurs entreprises du médicament ayant une activité dans le domaine de la maladie d'Alzheimer; groupe de travail qui malgré le constat « *d'un rapport efficacité/effets désirables modestes* » des traitements existants a tout de même préconisé leur utilisation.

- **Philippe FAUCHER** : intervention relative à la promotion d'une généralisation des vaccins HPV prophylactiques.

Monsieur FAUCHER a participé au développement du vaccin Cervarix et a été membre d'un groupe d'experts sur le vaccin Gardasil.

- **Serge HALIMI** : dans le cadre d'un entretien relatif au diabète, Monsieur HALIMI a mentionné plusieurs nouveaux antidiabétiques développés par des entreprises du médicament avec lesquelles il a antérieurement déclaré des liens d'intérêts.

¹⁹ Décision n°9536 de la chambre disciplinaire de l'Ordre National des Médecins du 31 janvier 2007



- **Laurent BOCCON-GIBOD** : lors d'une intervention relative à la place du traitement hormonal dans le cadre du cancer de la prostate, Monsieur BOCCON-GIBOD a abordé la question des antagonistes de la LH-RH et mentionné l'un de ces traitements, le Degarelix.

Monsieur BOCCON-GIBOD a des liens avec des entreprises du médicament développant ces antagonistes de la LH-RH et le laboratoire Ferring qui développe le Degarelix.

- **Yves DAUVILLIERS** : dans le cadre d'un commentaire d'article diffusé sur le site sf-neuro.org, Monsieur DAUVILLIERS a abordé deux produits de santé pour lesquels il a un lien d'intérêts avec leurs fabricants.
- **Olivier ZIEGLER** : lors d'un article relatif aux traitements chez les obèses diabétiques, Monsieur ZIEGLER a cité un produit développé par la société Sanofi-aventis dont il a déclaré être membre du conseil scientifique.
- **Bernard CHARBONNEL** : dans le cadre de deux articles relatifs au diabète, Monsieur CHARBONNEL aborde différents médicaments pour lesquels il a des liens d'intérêts avec leurs fabricants.

Nous pourrions, ultérieurement, si nous constatons que l'absence de respect de l'obligation perdue et l'apparition de techniques visant à en contourner l'application, engager d'autres actions à l'encontre de nouveaux praticiens.

4. Déroulé de la procédure

Il existe des différences de situation entre les médecins exerçant au sein du secteur privé et ceux exerçant au sein du secteur public.

Il est possible de déposer plainte contre les médecins du secteur privé auprès du Conseil départemental de l'ordre au tableau dans lequel le praticien poursuivi est inscrit.

Les médecins chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'ordre ne peuvent eux être entendus directement devant la chambre disciplinaire, à l'occasion des actes relevant de leur fonction publique. Seul le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département, le procureur de la République ou, lorsque lesdits actes ont été réalisés dans un établissement public de santé, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (article L 4124-2 du code de santé publique) peuvent procéder à cette saisine.

Il faut donc, dès lors que la communication réalisée par un médecin chargé d'un service public intervient dans le cadre de ses fonctions, saisir le ministre chargé de la Santé pour demander que soit déposée une plainte à l'encontre du médecin.

Néanmoins, la distinction n'étant pas toujours évidente à réaliser, nous avons décidé, pour l'ensemble des dossiers, de saisir le ministre chargé de la Santé et de lui demander de déposer plainte à l'encontre des médecins retenus.



Causes et conséquences de la non transparence de l'information médicale

En 1999, aux Etats-Unis et en France, le laboratoire Merck obtient l'autorisation de mise sur le marché de son nouveau médicament, le rofécoxib (dénomination commune internationale ou DCI), plus connu sous son nom de marque, Vioxx®. Cette autorisation est obtenue dans le traitement de l'arthrose, ouvrant un vaste marché lucratif à Merck. Le nombre de personnes âgées souffrant de cette pathologie est en effet important dans les pays occidentaux. Et parce que les études présentées par le laboratoire montreraient que le Vioxx® permet de limiter les épisodes de troubles digestifs graves, le médicament est vendu cinq fois plus cher que les thérapies concurrentes. Mais dès 2000, des études indépendantes font apparaître l'insuffisance des preuves scientifiques fournies par le laboratoire Merck ainsi que des effets secondaires graves (infarctus et accidents cérébraux). C'est le jour de la publication du rapport de la FDA, montrant que le Vioxx® aurait provoqué 30 000 décès cardiovasculaires aux USA, que le laboratoire retire du marché en septembre 2004 son produit vedette²⁰.

Si les conséquences ne sont pas aussi graves que dans celles de l'affaire Vioxx® précédemment évoquée, nombreuses sont les affaires où une partie de l'information médicale est dissimulée et présentée comme une information scientifiquement étayée²¹.

C'est pourquoi l'opacité des liens d'intérêts entre des leaders d'opinions et l'industrie pharmaceutique conduit à tromper les médecins, pourtant de bonne foi.

Par conséquent, « *une information qui a d'autres intérêts que celui des patients a des conséquences néfastes pour la santé.*

- *Des patients reçoivent des soins inadaptés à leur état de santé et en subissent les effets indésirables parfois graves.*
- *Des patients sont empêchés de recevoir des soins réellement profitables au profit d'autres soins présentés comme innovants mais dont les effets secondaires sont mal connus et peuvent s'avérer dangereux pour la santé.*
- *Des médicaments dont l'efficacité et les effets secondaires sont encore mal connus car récemment mis sur le marché sont très largement promus au détriment de thérapies plus anciennes mais dont le rapport des bénéfices et des risques est mieux établi. »²²*

Ces affaires ont aussi des conséquences sur le coût des soins. En augmentant les dépenses de santé, elles aggravent les déficits et les inégalités dans l'accès aux soins (instauration de franchises, prix des complémentaires santé en hausse, etc.).

Le département du budget du congrès des Etats-Unis (*Congressional Budget Office*) a récemment estimé que si les médecins avaient davantage accès à une information scientifiquement étayée, le système de soins américains pourrait économiser 700 milliards de dollars sur un budget total de 2.000 milliards²³.

En France, selon nos études sur le médicament, nous avons montré que sur seulement 14 % des prescriptions de ville et à qualité de soins au moins équivalente, la collectivité aurait pu économiser 200 millions d'euros par an pendant 5 ans.

²⁰ La revue Prescrire, 2005, Comment éviter les prochaines affaires Vioxx®, tome 25, n°259, pp. 222 à 225.

²¹ L'American Academy of Pediatrics (AAP) en faveur d'un dépistage et d'une surveillance du taux de cholestérol à partir de l'âge de 2 ans et le traitement médicamenteux par statine à partir de l'âge de 8 ans.

²² Philippe FOUCRAS, jeudi 11 septembre 2008, lutte contre la désinformation médicale : les généralistes de l'URML de la Réunion persistent et signent. Cet article est consultable sur le site du FORMINDEP en cliquant sur le lien suivant : <http://www.formindep.org/Les-generalistes-de-l-URML-de-la>

²³ Pour plus de détails se reporter à l'article de PharmaTimes disponible en ligne à l'adresse suivante : <http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=14107&src=EWWorldNews>



Les causes de cette dérive ont déjà fait l'objet de nombreux rapports publics (Sénat, Cour des Comptes, Inspection Générale des Affaires Sociales et Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance). Il ressort de ces rapports que la réglementation du marché français du médicament permet à l'industrie pharmaceutique d'entretenir des relations étroites avec les médecins à travers la visite médicale, la presse, les colloques et séminaires comptant pour la formation continue. Ces différents canaux d'information sont aussi ceux privilégiés par la majorité des médecins.

La stratégie marketing des laboratoires est d'autant plus efficace qu'elle mobilise des leaders d'opinions, ces « *correspondants ou professionnels qui sont susceptibles de représenter une référence pour les médecins* »²⁴. Résultat, « *Les études montrent qu'ils [les leaders d'opinions] jouent un rôle majeur en crédibilisant les messages des laboratoires et par un effet d'entraînement / imitation sur la prescription des médecins de base* »²⁵.

D'où tout l'intérêt d'une loi sur la transparence de l'information. Encore faut-il qu'elle soit respectée. Or, notre enquête avec le FORMINDEP a montré que ce n'était pas le cas, ce que déplorait déjà l'IGAS en septembre 2007 en notant qu'« *Aucune disposition particulière ne semble avoir été prise dans les administrations pour veiller au respect de cette disposition* »²⁶.

C'est pourquoi, avec la création d'un corps de visiteurs médicaux publics et le désarmement promotionnel des laboratoires, l'UFC-Que Choisir demande aux autorités compétentes de garantir le respect de la loi et de créer une base de données publique recensant les déclarations de liens d'intérêts des médecins²⁷.

1. Conséquences sanitaires et économiques de l'irrationalité des prescriptions, rappel sur 5 classes de médicaments

Les résultats de deux études menées par l'UFC-Que Choisir ont permis de mesurer l'irrationalité des prescriptions de ville dans 5 classes de médicaments utilisées dans la prévention et/ou le traitement d'accidents cardiovasculaires, des reflux gastro-oesophagiens, de l'arthrose ou encore de l'hypertension.

Nous rappelons ici brièvement les résultats de ces études.

Concernant la classe des antiagrégants plaquettaires, médicaments utilisés dans la prévention ou suite à un accident cardiovasculaire, de 2002 à 2006 et à qualité de soins équivalente, la collectivité aurait pu faire une économie de 350 millions d'euros (soit 70 millions d'euros par an). La forte augmentation des dépenses de médicaments appartenant à cette classe est étroitement liée aux prescriptions d'un médicament, le Plavix®. Or, une partie significative de ces prescriptions ne correspond pas aux indications pour lesquelles le médicament apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR de niveau 2) et a donc obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce mésusage, à qualité de soins équivalente, s'est fait au détriment de la prescription d'un médicament coûtant près de 27 fois moins cher, l'aspirine à faible dose.

Dans la classe des inhibiteurs de la pompe à protons ou IPP, médicaments utilisés dans le traitement des problèmes gastro-oesophagiens, les laboratoires ont contourné l'arrivée des génériques en 2002 en persuadant les médecins de ville de prescrire en masse des médicaments, au premier rang desquels figurent l'Inexium®, non générique, non innovant, pas plus efficace mais plus coûteux pour la collectivité. Le gâchis est estimé à 303 millions d'€ entre 2002 et 2006. Soit plus de 60 millions d'euros par an.

Dans la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens, médicaments utilisés notamment dans la prise en charge de l'arthrose, un laboratoire a réussi à persuader les médecins de prescrire en masse l'Art 50®, alors même que son efficacité est jugée inférieure à d'autres médicaments qui plus est moins coûteux pour la collectivité. Le gâchis est estimé à 222 millions d'€ entre 2002 et 2006. Soit environ 40 millions d'euros par an.

Dans les classes des sartans et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou IEC, médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, la prescription est encore une fois doublement irrationnelle. Les dépenses progressent de 54 % entre 2002 et 2006 au profit des seuls sartans. Les laboratoires ont persuadé les médecins de privilégier ces médicaments au détriment des IEC alors même qu'ils sont plus coûteux et seraient moins efficaces. Le gâchis est estimé à 135 millions d'€ entre 2002 et 2006. Soit 27 millions d'euros par an.

²⁴ Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales sur l'information des médecins généralistes sur le médicament, septembre 2007, p. 22.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid.*

²⁷ Proposition n° 17 de l'IGAS formulée dans son rapport du mois de septembre 2007.



Au total, sur seulement 5 classes de médicaments (14 % des prescriptions de ville) et à qualité de soins au moins équivalente, 1 milliard d'euros aurait pu être économisé de 2002 à 2006, soit 250 millions par an.

2. Visite médicale, formation continue et presse spécialisée, une information biaisée

L'ensemble des principaux canaux d'information des médecins est très largement investi par l'industrie pharmaceutique. Et parmi cette information surabondante de la visite médicale, de la formation continue, de la presse spécialisée, etc., les repères pour en apprécier la validité scientifique manquent.

a) Un entretien individualisé et maintes fois répété, la visite médicale

L'industrie pharmaceutique investit des sommes très importantes dans la visite médicale. Cet investissement n'est pas réalisé à titre purement philanthropique. La littérature scientifique pédagogique montre que la relation interpersonnelle, complétée de rappels fréquents (congrès, invitations, etc.) est le mode de communication le plus efficace pour modifier les pratiques. L'information dispensée aux médecins par cette voie est uniquement promotionnelle (ainsi que le rappelle la charte de la visite médicale de 2004). Elle minimise donc les risques associés au médicament promu et cherche à assimiler la nouveauté commerciale à une innovation thérapeutique qui n'en est pas.

A écouter les médecins qui jugent peu crédible la visite médicale, son impact sur la prescription serait minime. Pourtant, des travaux montrent le contraire.

La visite médicale est efficace parce qu'elle repose sur un entretien individualisé et répété, reprenant les propos de leaders d'opinions qui ont des liens avec les laboratoires concernés. Mais la visite médicale coûte cher et sa rentabilité tend à décroître, d'où un redéploiement de la stratégie marketing vers d'autres sources d'information.

➤ **Un investissement lourd**

Le LEEM, organisation représentant les intérêts de l'industrie du médicament en France, estimait le montant des dépenses « d'information médicale et publicité » en 2004 à environ 3 milliards d'euros, soit plus de 10 % du chiffre d'affaires du secteur. Les deux tiers de ces dépenses étaient consacrés à la visite médicale. Sur le terrain cela se traduit par une force commerciale considérable, 1 visiteur pour 9 médecins²⁸. A raison de trois fois par jour en moyenne, généralistes et spécialistes sont « parfaitement informés » des nouveautés mises sur le marché par l'industrie pharmaceutique.

➤ **Une information sans intérêt pour la qualité des soins**

La revue Prescrire avait mis en place un observatoire de la visite médicale. Pendant quinze ans, de 1991 à 2006, plusieurs centaines de médecins ont pris part à cet observatoire. Il leur était demandé d'apprécier la visite médicale en comparant les informations données par le visiteur à celles produites par les autorités de santé.

Il ressort de ce suivi que dans 74 % des cas, les effets indésirables du produit étaient passés sous silence. Quant aux contre-indications et interactions médicamenteuses elles n'étaient évoquées que lorsque le médecin posait la question, c'est-à-dire dans 76 % des cas. Conclusion sans appel de la revue Prescrire, « *la visite médicale n'est pas un vecteur d'information utile pour les professionnels de santé qui privilégient la qualité des soins. Elle reste un outil professionnel précieux pour les firmes, mais ne doit pas être confondue avec une source de données fiables* ».

Il est également intéressant de noter que sur l'ensemble de la période, les résultats de l'observatoire Prescrire ne font état d'aucune amélioration. Pourtant, la création d'un statut professionnel du visiteur médical en 1995 et la charte de la visite médicale en 2004 devaient moraliser la profession.

➤ **Un impact important sur les prescriptions**

D'après les études disponibles sur le sujet, les médecins accorderaient peu de crédibilité aux messages des visiteurs médicaux. Pourtant, ils sont une majorité à juger cette source d'information importante, notamment pour les nouveaux produits mis sur le marché.

²⁸ Cette statistique classe la France juste derrière les Etats-Unis qui comptent 1 visiteur pour 7 médecins et largement en tête des pays européens, la moyenne de ce côté-ci de l'Atlantique se situant à 1 visiteur pour 18 médecins.



En d'autres termes, les médecins estiment qu'ils sont capables d'exercer leur esprit critique à l'égard de la visite médicale et faire la part des choses entre publicité et information scientifiquement étayée²⁹.

Les faits démontrent le contraire : la visite médicale a un impact sur les prescriptions au profit des médicaments nouvellement commercialisés, au détriment de thérapies anciennes dont l'efficacité est pourtant équivalente et les prix souvent inférieurs mais surtout dont les effets secondaires sont connus. Nous reviendrons sur ce point dans la dernière partie où nous présentons quelques exemples à l'appui de notre propos (prise en charge du diabète et sevrage tabagique)³⁰.

b) Formation Médicale Continue sous dépendance

La diminution du nombre de visiteurs médicaux s'accompagne d'un redéploiement du marketing pharmaceutique, notamment en faveur de la formation médicale continue ou FMC.

La FMC est pour l'essentiel financée par l'industrie pharmaceutique. Elle est encadrée par la Haute Autorité de Santé qui accorde son agrément aux formations proposées et par une charte de bonne conduite.

Mais ces mesures s'avèrent, dans la réalité, insuffisamment contraignantes. Les exemples où les laboratoires influencent le contenu de la formation médicale, sous couvert d'objectivité, ne manquent pas. Même la formation sur fonds publics est concernée !

➤ Une formation continue financée à 80 % par les laboratoires

Les médecins ont le devoir de se former tout au long de leur carrière. Pour l'essentiel, cette formation médicale continue ou FMC, repose sur un cahier des charges défini par l'industrie pharmaceutique. Par l'intermédiaire de sociétés savantes et d'associations agréées, les laboratoires ont ainsi, pour la seule année 2005, contribué à hauteur de 300 et 600 M€. Quant à la formation sur fonds publics, elle ne s'élevait qu'à 117 M€³¹. Pourquoi un tel engouement des laboratoires pour la formation continue ?

Afin d'éviter que la formation continue ne serve les intérêts privés de ces laboratoires, différentes mesures ont été prises. Les programmes de formation proposés par les industriels sont ainsi soumis à l'agrément de la Haute Autorité de Santé (HAS). Par ailleurs, depuis novembre 2006, le financement de ces programmes est encadré par une charte de bonnes pratiques précisant notamment, en caractères gras, que « *Les entreprises qui participent aux actions de formation garantissent aux organismes de formation agréés un strict respect de leur indépendance scientifique et pédagogique.* »³²

c) Des mesures insuffisamment contraignantes

L'article L4113-6 du code de la santé publique limite sérieusement le strict respect de l'indépendance scientifique et pédagogique des organismes agréés que prône la charte. Cet article et les interprétations qu'en fait l'ordre des médecins³³ n'interdit pas aux médecins de recevoir des avantages en nature ou espèces des entreprises notamment lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

d) Presse médicale, une influence difficile à apprécier

Même si les sommes investies sont moins spectaculaires que pour la visite médicale, en 2005, l'industrie pharmaceutique consacrait 284 M€ à la publicité dans la presse spécialisée.

²⁹ Rapport de l'IGAS, septembre 2007, l'information des médecins généralistes sur le médicament, p. 6

³⁰ Chest, 1992, the effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch, 102, pp. 270-273 et pour la France, l'étude de l'IRDES

³¹ Rapport de l'IGAS, janvier 2006, Organisation juridique, administrative et financière de la formation continue des professions médicales et paramédicales

³² Le texte du code de bonne pratique de la Formation Continue des Médecins peut être consulté sur le site du LEEM à l'adresse suivante : <http://www.leem.org/leem-image/leem/document/854.pdf>

³³ Relations médecins / industrie bio-médicale (<http://www.conseil-national.medecin.fr/?url=relindus/index.php>).

Modalités d'application de l'article L 4113-6 du CSP, questions de procédure, voir principalement la fin du document « quid des opérations sortant du champ de la loi ? » (<http://www.conseil-national.medecin.fr/?url=relindus/article.php&offset=1>). Toujours à ce sujet, lire « Principes généraux et critères ordinaires d'application de l'article L 4113-6 du CSP », point II – CRITERES ORDINAUX D'APPRECIATION (<http://www.conseil-national.medecin.fr/?url=relindus/article.php&offset=2>)



Si cette somme représente moins de 1 % du chiffre d'affaires de l'industrie, elle n'en demeure pas moins la principale source de financements de la presse spécialisée : 65 à 70 % des revenus de la trentaine de titres aujourd'hui disponibles, ce qui est la norme dans la presse en général. Seules trois revues font exception. Il s'agit de la revue Prescrire, Pratiques et la revue Médecines. Doit-on en conclure que la presse médicale est sous influence ?

Il convient de relativiser ces chiffres dans la mesure où les montants versés par un laboratoire n'ont jamais représenté plus de 5 % des recettes publicitaires d'une revue. Autrement dit, selon ces publications, la contribution de chaque laboratoire serait trop faible pour influencer le contenu des revues. Par ailleurs, la publicité sur les produits pharmaceutiques est soumise à des règles jugées assez strictes par les défenseurs de la presse médicale. Toutefois, ces règles sont-elles une garantie contre toute dérive qui consisterait à confondre publicité et arguments scientifiquement étayés ?

Pour l'IGAS, les critères pour juger de l'indépendance ou non de la presse médicale manquent. Autrement dit, les médecins qui dans leur grande majorité lisent cette presse et la considèrent comme une source d'information fiable ne disposent d'aucun élément objectif pour en apprécier effectivement la fiabilité. L'application de la loi permettrait de clarifier la situation.

En définitive, alors même que l'industrie pharmaceutique est le principal pourvoyeur de fonds de la presse spécialisée, il n'est pas possible d'apprécier précisément l'influence qu'elle exerce sur le contenu de ce média. Porter un tel jugement impliquerait un travail conséquent, travail qui devrait distinguer au moins trois types de publications, la qualité du contenu étant très variable selon le type de publication : Presse médicale quotidienne, revues de médecine générale ou revues spécialisées.

3. Leaders d'opinions, des experts sous influence

Les liens qu'entretiennent les leaders d'opinions avec l'industrie pharmaceutique ne sont jamais sans conséquence. Qu'il s'agisse d'une étude clinique ou d'une simple intervention dans un colloque, que cette intervention soit rétribuée ou non, elle influence les jugements des médecins au profit du laboratoire, créant de fait un conflit avec les devoirs de ce médecin qui, conformément aux articles 2 et 5 du code de déontologie médicale, est « au service de l'individu et de la santé publique » et « ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ».

Comme l'illustrent les exemples des traitements du diabète, de la maladie d'Alzheimer et du traitement hormonal de substitution de la ménopause ou THS, ces conflits d'intérêts sont d'autant plus inquiétants qu'ils sont mal contrôlés par les autorités compétentes, fréquents, dissimulés et sources de revenus complémentaires conséquents pour les leaders d'opinions.

a) Liens d'intérêts synonymes de conflits d'intérêts

Pour que la communication de leaders d'opinions profite aux laboratoires, il faut que ces leaders aient des liens avec les laboratoires (financier, recherche, expertise, articles, formation continue, colloque, etc.) et que ces liens influencent effectivement leur jugement. C'est précisément les conclusions des travaux réalisés sur le sujet, travaux essentiellement anglo-saxons : les résultats des études financées par les firmes sont plus souvent favorables à leurs produits que ceux des études non financées par ces firmes³⁴.

b) Une gestion des conflits d'intérêts insuffisante à la source

C'est sur la base de ces études que sont délivrées les autorisations de mise sur le marché des médicaments, que sont rédigées les recommandations de bonne pratique ou encore, que sont décidées des extensions d'indication d'un produit.

³⁴ Ashley Wazana, 2000, Physicians and the pharmaceutical industry: Is a gift ever just a gift?, JAMA, 283(3), pp. 373-380. Niteesh K. Choudhry, Henry Thomas Steifox, Allan S. Detsky, 2002, Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry, JAMA, 287(5), pp. 612-617. Jason Dana, George Loewenstein, 2003, A social science perspective on gifts to physicians from industry, JAMA, 290(2), pp. 252-255. Rey Moynihan, 2009, Key opinion leaders: independent experts or drug representatives in disguise ?, BMJ, 338, pp. 1402 à 1403.



Concernant les recommandations de bonne pratique, celles-ci sont rédigées pour le compte des autorités de santé par les meilleurs spécialistes du domaine. A partir des connaissances scientifiques du moment, ces recommandations permettent ainsi d'informer les médecins de la meilleure prise en charge existante dans une pathologie donnée.

En France, afin de garantir la transparence de l'évaluation des médicaments, les autorités compétentes en la matière se sont dotées de processus d'identification et de gestion des conflits d'intérêts. Mais, d'après la Cour des Comptes, cette barrière ne semble pas totalement imperméable : « Pour assurer leurs missions d'évaluation, l'AFSSAPS [Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé] et la HAS s'appuient largement sur des experts externes. La crédibilité de cette expertise suppose la transparence des procédures d'évaluation et la gestion des conflits d'intérêts. Or, celle-ci reste insuffisante »³⁵.

c) Des conflits d'intérêts fréquents et souvent dissimulés

En 2005, une étude publiée dans la revue Nature, constatait que sur plus de 200 recommandations, un tiers des auteurs avaient des liens financiers avec les laboratoires dont les médicaments étaient concernés par les traitements des pathologies abordées dans ces recommandations³⁶.

Une étude de ce genre est souvent fastidieuse car les conflits d'intérêts, en plus d'être fréquents, sont dissimulés. C'est ce que révèle une étude réalisée auprès de 192 médecins, auteurs de recommandations de bonne pratique interrogés par une équipe de chercheurs américains. Parmi ces 192 auteurs, seulement 100 ont accepté de donner des informations sur l'existence ou non de conflits d'intérêts. Parmi ces 100 auteurs, 87 ont révélé l'existence d'au moins un lien financier ou contractuel. Et seulement 2 ont accepté de déclarer officiellement ces liens³⁷.

Cette réalité ne concerne pas uniquement les Etats-Unis mais aussi la France comme le démontre le FORMINDEP dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et du diabète. Nous détaillons ce point par la suite³⁸.

d) Des conflits d'intérêts rémunérateurs

L'enquête de l'IGAS, publiée en janvier 2009 et portant sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers aura alimenté la polémique sur les fortes disparités constatées en la matière et sur les dépassements d'honoraires pratiqués par certains spécialistes³⁹. Il apparaît aussi « une forte opacité sur les rémunérations complémentaires liées aux activités de recherche et d'expertises » (chapitre 4 du rapport). Sur ce point, les résultats de l'enquête de l'IGAS auraient cependant mérité davantage d'attentions, notamment concernant les fonctions de consultants au bénéfice de l'industrie pharmaceutique.

Les fonctions de consultants, tenues essentiellement par des leaders d'opinion, font l'objet d'un contrat signé entre le médecin et le laboratoire. Seule obligation faite aux médecins, le contrat doit être communiqué à l'ordre qui en garantit la conformité avec la loi « anti-cadeaux »⁴⁰. L'IGAS note à ce propos que « aucune obligation de nature réglementaire ne lui est faite [au médecin] d'informer son employeur principal – l'institution qui l'emploie – de l'existence de ce contrat (...) alors que la fonction est le plus souvent tirée de la notoriété attachée tout à la fois au médecin et à l'établissement auquel il appartient. »⁴¹ Notoriété qui en moyenne rapporte 6.961 euros par contrat, le maximum des honoraires versés en la matière représentant la modique somme de 600.000 euros⁴².

La notoriété mais aussi l'hétérogénéité du contenu des contrats passés se traduisent par des écarts importants. Si la moyenne des honoraires s'élève à 6.961 euros, 50 % des médecins touchent moins de 2.250 euros, le minimum des honoraires versés rapporté étant de 80 euros.

³⁵ Rapport de la Cour des Comptes sur la sécurité sociale, septembre 2007, chapitre IX, p. 268

³⁶ Taylor R, Giles J. Cash interests taint drug advice. Nature 2005;437:1070-1

³⁷ Choukry NK et al. : « Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry ». JAMA 2001

³⁸ Voir également l'article intitulé « HAS et conflits d'intérêts, des recommandations professionnelles peu recommandables » publié sur le site du FORMINDEP et disponible à l'adresse suivante : <http://www.formindep.org/Des-recommandations>

³⁹ Pour plus de détails sur ces points se reporter aux chapitres 1 et 2 du rapport de l'IGAS disponible à l'adresse suivante : <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/094000043/0000.pdf>

⁴⁰ Article L.4113-6 du code de la santé publique, issu de la loi du 27 janvier 1993.

⁴¹ Rapport de l'IGAS, janvier 2009, étude sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers, p. 75

⁴² Rapport de l'IGAS, janvier 2009, étude sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers, p. 73, tableau n°31.



e) Les conflits d'intérêts dans la pratique

➤ Traitement hormonal de substitution

Le traitement hormonal de substitution de la ménopause ou THS est utilisé à partir des années 1970 pour réduire les bouffées de chaleurs qui accompagnent la ménopause. Le THS connaît alors un succès grandissant. Utilisé par ailleurs dans la prévention de la dégénérescence osseuse, il nécessite, pour être efficace, un traitement au long cours. Or, dès les années 1970, des études épidémiologiques font apparaître les dangers d'un tel traitement⁴³, dangers confirmés dans les années 1980 et 1990 : « *L'accumulation de ces études depuis une vingtaine d'années n'a cessé de documenter de plus en plus richement et précisément les risques (cancérigènes et vasculaires) associés au traitement. Les dernières études ont même réduit l'ampleur des bénéfices démontrés* »⁴⁴.

Pourtant le marché des THS connaît une croissance régulière avec un pic entre 1996 et 2002, période au cours de laquelle 39 nouveaux produits hormonaux de la ménopause sont commercialisés. A chaque fois qu'une étude fait état de risques liés au THS, des médecins qui ont accès aux médias en réfutent les conclusions. Ce sont toujours les mêmes raisons qui sont avancées par les « notables de la ménopause » : les médicaments concernés par les études sont prescrits aux Etats-Unis mais pas en France. Et ces études ne doivent pas faire oublier les bénéfices associés au THS. Il faudra attendre 2002 pour que les autorités compétentes limitent l'usage du THS. Et 2006 pour une mise au point très claire de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques qui dans un rapport conclue que « *les convictions transmises par les "notables de la ménopause" en France, bien que fragiles puisque fondées sur des hypothèses, ne sont pas simplement le fruit d'un déni du réel, lié aux intérêts commerciaux des firmes qui les sollicitent. La raison pour laquelle ils s'insurgent et contestent la tendance polémique n'est pas directement et unilatéralement liée à leurs intérêts économiques. En fait, ces attaques remettent autant en question leurs objectifs de médicalisation préventive et symptomatique de la ménopause, que la propre situation qu'ils se sont forgée au sein du paysage médical français.* »⁴⁵

C'est ainsi que le Professeur Rozenbaum est intervenu dans le Quotidien du médecin pour limiter l'incidence des THS dans la survenance des cancers du sein sans déclarer de liens d'intérêts.

Les liens d'intérêts du Professeur Rozenbaum sont pourtant conséquents puisque le Professeur Rozenbaum entretient des liens financiers durables avec 5 laboratoires impliqués dans le traitement hormonal de la ménopause.

➤ Prise en charge de la maladie d'Alzheimer

En France, les dépenses de médicaments contre la maladie d'Alzheimer se sont élevées à 250 millions d'euros pour la seule année 2008. En doses journalières, cela représente une consommation supérieure de deux fois à celle de l'Allemagne, deux fois et demi à celle de l'Angleterre et six fois à celle de l'Italie. Comment expliquer de telles différences ?

Les autorités compétentes de ces pays s'accordent pourtant sur l'intérêt marginal des médicaments actuellement commercialisés. Cependant, malgré un constat similaire, les recommandations des autorités sanitaires de ces pays sont différentes. L'Angleterre a restreint la prise en charge de la maladie à sa forme modérée et ne reconnaît que trois médicaments (donépézil, galantamine et rivastigmine). Ces trois médicaments sont aussi reconnus par les autorités italiennes qui conditionnent leur prise en charge pour des patients présentant des troubles légers à modérés de la maladie. Il faut également que ces patients soient suivis et aient été diagnostiqués dans un établissement spécialisé.

Ces restrictions tranchent avec les recommandations de la Haute Autorité de Santé qui « *Compte tenu de la gravité de la maladie d'Alzheimer et du possible rôle structurant du médicament dans la prise en charge globale de cette maladie, la Commission de la transparence considère, malgré un rapport efficacité/effets indésirables modestes, que le service médical rendu par les médicaments reste important* ».

Il apparaît que le docteur Pasquier, reconnu comme un éminent spécialiste dans le domaine, est intervenu lors du salon du MEDEC du 18 mars 2008 au cours duquel elle a vanté les mérites des médicaments de la maladie d'Alzheimer et des neuroleptiques de deuxième génération sans déclarer de liens d'intérêts.

⁴³ Christelle Sallès, septembre 2004, « Au bénéfice du doute. Les "notables de la ménopause" face aux risques du Traitement Hormonal Substitutif », rapport de recherche pour la MIRE-DRESS sous la direction de Philippe Urfalino, p. 6

(http://www.atoute.org/au_benefice_du_doute.pdf).

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Ibid., p. 136



C'est aussi le Dr Pasquier qui a présidé le groupe de travail de la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé sur la maladie d'Alzheimer, groupe de travail qui a conclu au service médical rendu important de quatre médicaments commercialisés dans la prise en charge de cette maladie. En plus des trois médicaments reconnus en Angleterre et en Italie, la mémantine a été ajoutée à la liste des médicaments pris en charge par notre assurance maladie obligatoire.

La présidente du groupe de la HAS sur la maladie d'Alzheimer est membre des conseils scientifiques des quatre laboratoires commercialisant les médicaments remboursés en France dans la prise en charge de cette maladie. Le règlement de la HAS stipule pourtant que « *la fonction de présidence du groupe de travail ne doit, autant que possible, pas être confiée à une personne en situation de conflit d'intérêts important sur l'un des thèmes étudiés dans le rapport* ». Autre règle de l'autorité, tout expert doit déclarer ses conflits d'intérêts.

➤ **Prise en charge du diabète de type 2**

En 2005 et après avoir enregistré une forte hausse, + 5,7 % par an sur cinq ans, la France comptait plus de 2 millions de personnes diabétiques. Dans 9 cas sur 10, il s'agit d'un diabète de type 2 dont les conséquences sont graves : première cause de cécité chez l'adulte, plus d'une amputation sur deux concerne un diabétique, risque d'atteinte d'infarctus du myocarde multiplié par 20, mort subite 8 fois plus fréquente chez le diabétique... L'enjeu de santé publique est donc considérable.

L'enjeu est aussi économique, le coût annuel des traitements médicamenteux s'élevait à 1,8 milliard d'euros pour la seule année 2005, traitements auxquels il convient d'ajouter les coûts indirects (pertes de salaire, diminution de la productivité, capacité au travail réduite, décès prématuré, impact psychologique) soit un coût global estimé à 6,7 milliards d'euros en 2004.

La metformine est un « vieux » médicament, commercialisée sous le nom de Glucophage® et sous des formes génériques qui a démontré qu'il diminuait la fréquence de certaines complications du diabète et pouvait épargner des vies. A cet antidiabétique de référence, sont pourtant préférés d'autres antidiabétiques. Selon les données de la revue Pharmaceutiques la metformine représenterait, sous la marque Glucophage®, 2,6 % du marché mondial. Le chiffre d'affaires des glitazones continue à augmenter, totalisent un chiffre d'affaires égal à 50,2 % du marché.

Pourtant les glitazones, qui font l'objet d'un questionnement sur leurs effets secondaires, sont recommandés en France par des médecins, leaders d'opinions.

Il apparaît que le Professeur CHARBONNEL est intervenu dans la presse spécialisée sur les glitazones (pioglitazone et rosiglitazone) pour affirmer l'absence de réelle validation d'effets délétères sur le cœur de la rosiglitazone et l'absence d'effet classe des glitazones, sans déclarer de liens d'intérêts.

Or le Professeur CHARBONNEL a antérieurement déclaré des interventions au profit de la société Takeda (pioglitazone) en qualité de consultant et d'investigateur et des liens financiers avec la société GlaxoSmithKline.

De même, le Professeur Halimi, reconnu pour ses compétences dans le domaine comme le confirme sa nomination en tant que Président du groupe de travail d'une recommandation professionnelle de la HAS sur le traitement du diabète (novembre 2006), a abordé sous un angle très positif les produits sitagliptine (Januvia), vildagliptine, exenatide et Pioglitazone sans déclarer de liens d'intérêts.

Pourtant, là encore, le Professeur Halimi a des liens avec MSD (Januvia), Novartis (vildagliptine et exenatide) et Takeda (Pioglitazone).



Privilégier la santé publique au moindre coût, les propositions de l'UFC-Que Choisir

Dans son rapport de 2007 portant sur l'information des médecins généralistes sur le médicament, l'Inspection Générale des Affaires Sociales note que « *Tous les interlocuteurs rencontrés par la mission, à l'exception des représentants de l'industrie pharmaceutique qui jugent la situation parfaitement clarifiée, estiment les conflits d'intérêts omniprésents, y compris dans les enseignements post-universitaires (EPU) et soulignent, notamment en ce qui concerne les intervenants dans les congrès ou dans les sessions de formation continue, qui sont souvent des leaders d'opinions universitaires, la nécessité d'appliquer de manière rigoureuses le décret n°20 07-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique* »⁴⁶.

C'est pourquoi l'UFC-Que Choisir demande aux autorités compétentes de faire respecter la loi sur la transparence de l'information.

Pour que l'application de cette loi soit vraiment efficace, **une base de données publique, recensant les déclarations d'intérêts des médecins doit être créée.** Aujourd'hui, la seule solution pour connaître les liens d'un médecin avec l'industrie pharmaceutique nécessite de porter plainte auprès du conseil de l'Ordre Départemental auquel appartient le médecin : « *L'Ordre des médecins, rencontré par la mission [de l'Inspection Générale des Affaires Sociales] en juin 2007, se propose d'informer les médecins dans son bulletin et de veiller à l'application du décret [sur la transparence de l'information] dans le cadre de sa mission disciplinaire, ce qui suppose qu'il soit saisi d'une plainte.* »⁴⁷

Enfin, la communication des laboratoires ne passe pas uniquement par les liens qu'elle entretient avec des leaders d'opinion mais repose aussi sur la visite médicale, les congrès et séminaires ainsi que la presse spécialisée. D'où la nécessité de recourir à des dispositifs complémentaires, déjà proposés par l'UFC-Que Choisir⁴⁸. Ces dispositifs ont aussi pour objectif de développer l'information objective des praticiens par les pouvoirs publics et contraindre le bombardement promotionnel éminemment subjectif des laboratoires pharmaceutiques.

Le développement de l'information publique passe par la création de visiteurs médicaux sous l'égide de la Haute Autorité de Santé. Nous suggérons la mise en place de 1700 visiteurs médicaux publics dont le coût annuel est estimé à 200 millions d'euros, et qui pourrait être financé par la taxe sur les laboratoires pharmaceutiques.

Le « désarmement promotionnel » des laboratoires pharmaceutiques nécessite de renforcer deux outils existants : augmenter la taxe sur la promotion des produits pharmaceutiques et, pour les classes les plus problématiques, imposer des diminutions du volume des visites médicales.

⁴⁶ Rapport de l'IGAS, septembre 2007, l'information des médecins généralistes sur le médicament, p. 101

⁴⁷ *Ibid.*, p. 52

⁴⁸ Pour plus de précisions sur ces mesures se reporter à l'étude sur les médicaments réalisée et publiée par notre association fin janvier 2008.



Annexes



Lettre du FORMINDEP aux Ordres Départementaux des Médecins



A Roubaix, le

Monsieur le Président du Conseil Départemental
de l'Ordre des Médecins de

Lettre recommandée avec accusé de réception
Objet : application de l'article L 4113-13 du CSP

Monsieur le Président,

L'association loi 1901 *Formindep* regroupe des patients et des professionnels de santé oeuvrant pour une formation et une information médicales indépendantes dans le seul intérêt des professionnels de santé et des patients.

<http://formindep.org/spip.php?rubrique2>

A ce titre, grâce à son recours devant le Conseil d'Etat, elle a largement contribué à la publication des décrets d'application en mars 2007 de l'article L 4113-13 du Code de la Santé Publique (CSP) sur la transparence de l'information médicale.

<http://formindep.org/spip.php?rubrique18>

Conscient de l'importance de cette loi pour la qualité de l'information médicale et des soins, le *Formindep* s'engage maintenant pour promouvoir son application, conformément aux décrets R 4113-110 du CSP.

Selon nos informations, le **Docteur X** exerçant à **lieu d'exercice**, s'est exprimé dans un article intitulé « **titre de l'article** » paru dans le **Quotidien du médecin**, page publié le **date de parution**. Dans cet article a été évoqué le **nom des produits commercialisés par la firme XXXX, sans que le Docteur X publie de déclaration de liens d'intérêts**.

Or, l'article L 4113-13 du CSP stipule que :

« 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 ».

Aux termes de la loi, l'absence de déclaration de liens d'intérêts du Docteur X lors de son intervention semblerait indiquer son absence de liens d'intérêts.

Le conseil de l'Ordre des médecins est dépositaire des contrats et conventions signés entre un médecin et une entreprise commercialisant des produits de santé.



Afin de ne pas nuire au Docteur X par une plainte infondée à son encontre, nous vous demandons de bien vouloir nous confirmer que le Docteur X n'entretient effectivement aucun lien (conventions ou contrats) avec des entreprises commercialisant des produits de santé (article L 5311-1 du CSP). En l'absence de réponse de votre part dans un délai d'un mois à la réception de la présente, nous considérerons que des liens existent entre le Docteur X et des entreprises commercialisant des produits de santé.

Ne doutant pas qu'en tant que président de l'ordre des médecins chargé dans votre département du respect de la déontologie médicale dans l'intérêt des patients vous serez sensibles à notre initiative, nous vous prions d'accepter, Monsieur le Président, l'assurance de nos salutations respectueuses.

Pour l'association *Formindep*
Philippe FOUCRAS, Président



La réponse du Président de l'Ordre National des Médecins



Monsieur le Docteur Philippe FOUCRAS
Président
FORMINDEP
188 rue Daubenton
59100 ROUBAIX

Le Président

Paris, le 9 septembre 2008

Nos références à rappeler sur tout
échange de correspondance
ML/FJ/cp/Exercice professionnel - Réf. D 08 253 001
Contact ☎ M. F. JORNET - 01.53.89.32.71 -

Monsieur le Président et cher confrère,

Un nombre important de conseils départementaux nous ont communiqué copie d'un courrier que vous leur avez adressé, cet été, au sujet de l'application de la loi rendant obligatoire la communication par les médecins de leurs liens d'intérêts avec les entreprises de la santé, lorsqu'ils s'expriment en public sur les produits de santé que ces entreprises commercialisent.

Je vous remercie d'avoir à nouveau attiré leur attention sur ce sujet même si nous avons déjà alerté l'ensemble des médecins sur leurs obligations dans notre Bulletin de janvier 2008. Un rappel sera d'ailleurs effectué dans un prochain numéro du Bulletin de l'Ordre.

Votre démarche pose cependant des problèmes de forme et de fond.

1 – Sur la forme :

Compte tenu de l'envergure nationale que vous avez donnée à votre démarche, ne pensez-vous pas qu'il aurait été utile de prendre contact avec le Conseil national de l'Ordre des médecins avant de vous adresser à des dizaines de conseils départementaux ?

Dans votre lettre-type adressée aux conseils départementaux, vous mentionnez qu'en l'absence de réponse de la part du conseil départemental dans un délai d'un mois, vous considèreriez que des liens existent entre le médecin que vous mettez en cause et des entreprises commercialisant des produits de santé.

Il n'appartient ni à FORMINDEP ni à aucun autre organisme d'adresser des courriers comminatoires à l'Ordre des médecins chargé du respect de la déontologie médicale, et qui remplit sa mission en toute indépendance.

Les délais de réponse exigés par FORMINDEP, en plein mois de juillet, traduisent également une méconnaissance de la diversité et de l'ampleur des missions de l'Ordre.

Enfin, on ne peut en aucun cas déduire de l'absence de réponse de l'Ordre dans les délais « impartis de FORMINDEP » l'existence d'une infraction à la loi. On peut ici rappeler que la loi a imposé au médecin une obligation dont il assume seul la responsabilité. En vertu du principe de présomption d'innocence, le médecin qui n'a pas déclaré de liens d'intérêts est censé ne pas en avoir. Il appartient au plaignant d'apporter la preuve contraire.

2 – Sur le fond :

- Le champ d'application de la loi

Vous mettez en cause des médecins qui sont intervenus dans des médias alors même qu'ils n'ont cité aucun produit au sens de la loi (par exemple, mention des corticoïdes dans la sclérose en plaques).

180, boulevard Haussmann - 75389 Paris CEDEX 08
Tél. 01.53.89.32.00 - Fax : 01.53.89.32.01
<http://www.conseil-national.medecin.fr>

Par ailleurs, tous les liens entre un médecin et un industriel ne génèrent pas un conflit d'intérêts et l'AFSSAPS, elle-même, distingue les liens anciens des liens récents, les intérêts importants des intérêts mineurs. Le médecin est-il expert appointé par le laboratoire, a-t-il participé à un essai clinique ou encore a-t-il simplement été destinataire d'une invitation à un congrès ?

Dès lors, un médecin qui n'aurait pas déclaré de liens d'intérêts avec un laboratoire pharmaceutique ne commet pas nécessairement une infraction à la loi.

- Le rôle du conseil départemental et les obligations de confidentialité

Comme vous l'indiquez justement, le conseil départemental de l'Ordre doit recevoir, en application de la loi, communication de l'ensemble des contrats et conventions signés entre un médecin et une entreprise commercialisant des produits de santé. Il est donc, en principe, en mesure de savoir si un praticien a des liens contractuels avec telle ou telle entreprise. Pour autant, il ne peut légalement apporter d'informations sur ces contrats, leur existence ou leur contenu à des tiers. Il ne peut le faire qu'au seul Ministre chargé de la Santé, à l'exception de tout autre organisme public ou privé compte tenu des termes de l'article L4113-9 du code de la santé publique et de la confidentialité qui concerne les documents contractuels.

Nous allons conseiller à tous les conseils départementaux que vous avez interrogés de transmettre à chaque médecin concerné le courrier le mettant en cause en lui demandant de bien vouloir indiquer à son conseil départemental s'il a ou non conclu pendant ces trois dernières années (ou pendant l'année en cours pour les conventions d'hospitalité), des contrats ou conventions avec une entreprise commercialisant un produit qu'il aurait cité, (dans sa dénomination commune internationale ou son nom de marque) et dans l'affirmative, les raisons pour lesquelles il n'a pas estimé utile d'en faire état lors de son intervention publique.

Le conseil départemental confrontera les réponses reçues aux documents contractuels en sa possession et en tirera toutes les conséquences en déposant une plainte contre le praticien, si son enquête révèle une éventuelle infraction à la loi.

C'est la démarche habituelle lorsque des faits susceptibles d'être sanctionnés sont portés à la connaissance de l'Ordre.

Dès lors que votre association s'est bornée à apporter des informations au Conseil de l'Ordre et n'a pas déposé plainte, elle ne peut pas légalement connaître les suites disciplinaires apportées par le conseil départemental de l'Ordre des médecins ; seules les décisions rendues sont publiques et non l'instruction qui les précède.

En revanche, si votre association déposait une plainte auprès du conseil départemental de l'Ordre, elle suivrait alors la procédure fixée par la loi et, en cas de conciliation infructueuse, vous serez tenu informé du dépôt de la plainte auprès de la Chambre disciplinaire de première instance, et aurez tous les droits que la loi confère aux parties à une instance juridictionnelle.

Veillez agréer, Monsieur le Président et cher confrère, l'expression de mes sentiments confraternels les meilleurs.



Docteur Michel LEGMANN