

LES INTERACTIONS AVEC L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : LIGNES DIRECTRICES POUR LES MÉDECINS

La prestation des soins de santé au Canada a toujours compris des interactions entre les médecins et les industries de produits pharmaceutiques et médicaux. Ces interactions s'étendent également aux domaines de la recherche et de la formation. Les médecins comprennent qu'il leur incombe de veiller à ce que leur participation à ces collaborations soit conforme à leur obligation première envers leurs patients et leurs devoirs envers la société, et éviter certaines situations au besoin. Les médecins comprennent aussi que la profession doit prêcher par l'exemple en préconisant des lignes directrices élaborées par les médecins.

Les lignes directrices qui suivent ont été préparées par l'AMC comme document de référence pour les médecins, afin de les aider à savoir quels échanges il convient d'avoir avec l'industrie. Elles ne visent pas à interdire ou à décourager les interactions légitimes de cette nature, qui peuvent être avantageuses aussi bien pour les patients que pour les médecins.

Même si elles s'adressent avant tout aux médecins (résidents compris) et aux étudiants en médecine, les lignes directrices s'appliquent aussi aux relations entre l'industrie et les organisations médicales.

Principes généraux

1. Les interactions professionnelles entre les médecins et l'industrie doivent viser avant tout l'amélioration de la santé des Canadiens.
2. Les relations entre les médecins et l'industrie sont régies par le Code de déontologie de l'AMC et par le présent document.
3. L'obligation première du médecin en exercice est envers son patient. Les relations avec l'industrie sont inacceptables si elles affectent négativement la nature fiduciaire de la relation patient-médecin.

4. Les médecins doivent trancher en faveur de leurs patients tout conflit d'intérêts entre eux mêmes et leurs patients résultant de leurs relations avec l'industrie. Les médecins doivent plus particulièrement éviter de se laisser influencer par leurs intérêts personnels lorsqu'ils prescrivent des médicaments ou qu'ils réfèrent leurs patients.
5. Sauf dans le cas des médecins à l'emploi de l'industrie pharmaceutique, le médecin doit en tout temps, dans ses rapports avec l'industrie, maintenir son autonomie professionnelle et son indépendance. Par ailleurs, tous les médecins doivent demeurer fidèle à la méthodologie

© 2007 Association médicale canadienne. Vous pouvez, à des fins personnelles non commerciales, reproduire en tout ou en partie, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, un nombre illimité de copies des énoncés de politique de l'AMC, à condition d'en accorder le crédit à l'auteur original. Pour toute autre utilisation, y compris la republication, la redistribution, le stockage dans un système de consultation ou l'affichage sur un autre site web, vous devez demander explicitement l'autorisation de l'AMC.

Veuillez communiquer avec le Coordonnateur des autorisations, Publications AMC, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6; télécopieur : 613 565-2382; courriel : permissions@cma.ca. Veuillez adresser toute correspondance et demande d'exemplaires supplémentaires au Centre des services aux membres, Association médicale canadienne, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6; téléphone : 888 855-2555 ou 613 731-8610, poste 2307; télécopieur : 613 236-8864.

La version électronique des politiques de l'AMC est versée sur le site web de l'Association (AMC En direct, adresse www.amc.ca)

scientifique.

6. Les médecins qui ont des liens avec l'industrie doivent les divulguer dans toute situation où l'on pourrait raisonnablement croire que ces liens risquent d'influencer leur jugement.

Recherche subventionnée par l'industrie

7. Toute activité de recherche à laquelle participent les médecins doit de prime abord être défendable sur le plan éthique, responsable sur le plan social et valide sur le plan scientifique. Le médecin a pour responsabilité première le mieux-être de son patient.

8. La participation des médecins à des activités de recherche subventionnées par l'industrie doit toujours être précédée de l'approbation officielle du projet par un organisme compétent de contrôle déontologique. La recherche en question doit respecter les normes et les procédures appropriées en vigueur.

9. À moins que le comité d'éthique en recherche autorise une dérogation à cette exigence, un patient ne peut être inscrit et participer à des études de recherche que s'il donne son consentement de plein gré et en toute connaissance de cause, et à condition qu'il soit apte à le donner, sinon le consentement éclairé du mandataire devra être obtenu. Plus précisément, le médecin recruteur doit informer l'éventuel sujet de recherche ou son mandataire de l'objet de l'étude, de sa source de financement, de la nature et de la probabilité relative des préjudices et avantages et de la nature de la participation du médecin, et doit faire savoir aux sujets éventuels qu'ils ont le droit de refuser de participer à l'étude ou de s'en retirer à tout moment, sans nuire à la continuation de leurs soins.

10. Le médecin qui inscrit un patient à une étude de recherche doit protéger les renseignements personnels de ce patient, conformément aux lois fédérales ou provinciales applicables et aux dispositions du Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC. Si le médecin ne peut garantir la confidentialité, il doit le révéler dans le cadre du processus de consentement éclairé prévu pour l'étude.

11. Les médecins en exercice ne doivent participer à des études cliniques que si elles sont

d'abord enregistrées dans un registre de recherche accessible au public.

12. Parce qu'elle risque d'influencer leur jugement, la rémunération versée à des médecins pour leur participation à des études de recherche ne doit pas constituer une incitation. Elle peut cependant couvrir une somme raisonnable de temps et de dépenses, et elle doit être approuvée par le conseil d'éthique en recherche compétent. Si leur médecin reçoit des honoraires pour les inscrire à une étude, les sujets de recherche doivent en être informés et doivent savoir aussi d'où provient la rémunération en question.

13. Il ne faudrait pas verser d'honoraires d'intermédiation lorsque le médecin ne fait que proposer les noms de sujets de recherche éventuels. La communication de renseignements sur le patient sans son consentement constituerait une violation de la confidentialité. Les médecins qui rencontrent des patients, discutent de l'étude et obtiennent leur consentement éclairé pour présenter des renseignements à leur sujet peuvent être rémunérés pour cette activité.

14. Les coûts marginaux (les coûts supplémentaires directement liés à l'étude de recherche), qu'il s'agisse de procédures de diagnostic ou de services aux patients, doivent être payés par le commanditaire de l'industrie ou son agent et non par les établissements de santé ou les organismes d'assurance provinciaux ou autres.

15. Lorsqu'ils présentent des articles à des revues médicales, les médecins doivent signaler de tout lien qu'ils ont avec les entreprises qui assurent le financement des études ou qui fabriquent les produits faisant l'objet des études, que la revue exige ou non une telle divulgation. Il faudrait divulguer aussi les sources de financement de l'étude.

16. Les médecins ne doivent être inclus comme auteurs d'un article publié sur les résultats d'une étude commanditée par l'industrie que s'ils ont contribué substantiellement à l'étude ou à la rédaction de l'article.

17. Les médecins ne doivent pas conclure d'ententes qui limitent leur droit de publier ou de divulguer des résultats de l'étude, ou de signaler des événements indésirables qui se produisent pendant celle-ci. Des limites raisonnables ne mettant pas en danger la santé et la sécurité des patients peuvent être admissibles.

Études de suivi commanditées par l'industrie

18. Les médecins ne doivent participer qu'aux études de suivi postérieures à la mise en marché qui sont scientifiquement appropriées et qui concernent des médicaments ou des instruments pertinents à leur domaine de pratique, et lorsque l'étude peut apporter une contribution substantielle aux connaissances sur le médicament ou l'instrument. Il faut éviter les études destinées clairement à des fins de marketing ou autres.

19. Un conseil compétent d'éthique de la recherche doit revoir ces études et les approuver. Le Conseil national de l'éthique en recherche chez l'humain est une source supplémentaire de conseils en la matière.

20. En participant à une telle étude, le médecin est quand même tenu de signaler à l'autorité compétente les événements indésirables.

Éducation médicale continue et perfectionnement professionnel permanent continu (EMC-PPP)

21. Il est entendu que cette section des Lignes directrices porte principalement sur les initiatives d'éducation médicale conçues à l'intention des médecins actifs. Les mêmes principes s'appliquent toutefois aussi aux activités d'éducation (comme les séances scientifiques du midi et les clubs de lecture de journaux) tenues dans le contexte de la formation en médecine ou de la résidence.

22. Les activités d'EMC-PPP ont pour objet premier de répondre aux besoins de formation des médecins et autres fournisseurs de soins de santé, dans le but d'améliorer les soins aux patients. Les activités de nature principalement promotionnelle comme les symposiums satellites doivent être identifiées comme telles auprès des conférenciers et des participants et ne doivent pas être considérées comme des activités d'EMC-PPP.

23. La décision finale quant à l'organisation, au contenu et au choix des activités d'EMC-PPP destinées aux médecins doit être prise par les médecins-organisateurs.

24. Il incombe aux organisateurs d'activités

d'EMC-PPP et aux médecins conférenciers d'assurer la validité scientifique, l'objectivité et l'exhaustivité des activités d'EMC-PPP. Les organisateurs et les conférenciers sont tenus de divulguer aux personnes qui participent à leurs activités d'EMC-PPP toute affiliation financière avec des fabricants de produits mentionnés pendant l'activité ou avec des fabricants de produits concurrents. Il devrait y avoir une procédure à suivre pour gérer les conflits ainsi divulgués.

25. La décision finale quant aux modalités de financement des activités d'EMC-PPP revient aux médecins organisateurs. La publicité et la documentation écrite d'activités d'EMC-PPP peuvent reconnaître l'aide financière ou autre reçue, mais on ne doit pas y identifier les produits de la ou des sociétés commanditaires.

26. Tous les fonds provenant d'une source commerciale doivent être remis sous forme de subvention à l'éducation sans restriction payable à l'ordre de l'établissement ou de l'organisation qui parraine l'activité d'EMC-PPP.

27. Les représentants de l'industrie ne doivent pas siéger aux comités organisateurs de planification du contenu d'EMC. Ils peuvent toutefois participer au soutien logistique.

28. Il faut utiliser les noms génériques en plus des marques de commerce au cours d'activités d'EMC-PPP.

29. Les médecins doivent s'abstenir de faire de la vente à leurs pairs. Il y a vente aux pairs lorsqu'un fabricant de produits pharmaceutiques ou d'instruments médicaux ou un fournisseur de services retient les services d'un médecin pour animer un séminaire ou autre événement semblable qui porte principalement sur ses propres produits et qui vise à en augmenter les ventes. Cela s'applique aussi aux tiers qui passent des contrats pour le compte de l'industrie. Il serait raisonnable de considérer qu'une telle participation contrevient au Code de déontologie de l'AMC, lequel interdit d'approuver un produit en particulier.

30. Si l'on mentionne en particulier des produits ou des services, il devrait y avoir présentation équilibrée du corpus de renseignements scientifiques qui prévaut sur le produit ou le service et d'autres traitements possibles raisonnables. Si l'on discute d'utilisations non approuvées d'un produit ou d'un service, les conférenciers doivent en informer les

participants.

31. Les négociations au sujet des présentoirs promotionnels choisis pour les activités d'EMC–PPP ne doivent pas être influencées par le fait que l'industrie commande l'activité. Les présentoirs promotionnels ne doivent pas être installés dans la pièce où se déroule l'activité éducative.

32. Les arrangements de déplacement et de logement, les événements sociaux et le site d'une activité d'EMC–PPP financée par l'industrie doivent être conformes à ceux que l'on choisirait normalement en l'absence d'un tel financement. Par exemple, le commanditaire de l'industrie ne doit payer ni les frais de déplacement ou de logement, ni d'autres dépenses personnelles des médecins qui participent à une activité d'EMC–PPP. Les commanditaires ne devraient pas subventionner les arrangements d'accueil et autres des invités personnels des participants ou des conférenciers, ce qui inclut leur conjoint ou les membres de leur famille.

33. Les conférenciers qui participent à des activités d'EMC–PPP peuvent toutefois accepter des honoraires raisonnables et le remboursement de leurs frais de déplacement, de logement et de repas. Les participants à un événement ne peuvent tous être désignés comme conférenciers. On entend par conférencier une personne qui prépare et présente une séance d'éducation de fond dans un domaine où elle est une experte reconnue ou fait autorité.

Perfectionnement professionnel permanent en format électronique (PPPe)

34. Les mêmes principes généraux énoncés ci-dessus et qui s'appliquent aux événements de PPP auxquels les participants assistent en personne s'appliquent aussi à tout module de PPPe (ou à tout autre programme écrit de PPP). On entend généralement par PPPe du contenu ou des modules agréés, dispensés en ligne ou sur l'Internet. Les principes énoncés ci-après s'appliquent aussi à toute forme écrite de programme de PPP.

35. Il revient ultimement aux auteurs de modules de PPPe de veiller au contenu de ces modules et à leur validité et de s'assurer que les modules sont conçus et dispensés indépendamment de tout commanditaire de l'industrie.

36. Les auteurs de modules de PPPe doivent être médecins et posséder une compétence spéciale dans le domaine clinique pertinent; il leur faut déclarer tout lien avec les commanditaires du module ou avec toute société concurrente.

37. Les pages web qui affichent le matériel de PPPe ne doivent contenir aucun lien direct vers le site web d'une industrie ou d'un produit.

38. Les participants à une activité de PPPe doivent avoir donné leur consentement éclairé explicite avant que l'on puisse recueillir, utiliser, afficher ou diffuser des renseignements à leur sujet.

39. Les méthodologies des études mentionnées dans les modules de PPPe doivent être accessibles aux participants pour leur permettre d'évaluer la qualité des données probantes en question. Il faut éviter de se présenter seulement des résumés qui empêchent les participants d'évaluer la qualité des données probantes. Lorsque les méthodes des études citées ne sont pas précisées dans les résumés, elles doivent être décrites dans le contenu du module de PPPe.

40. Si on modifie le contenu des modules de PPPe, il faut les faire agréer à nouveau.

Conseils consultatifs

41. Il peut arriver que des représentants de l'industrie demandent à des médecins de siéger à des comités consultatifs ou de faire fonction de conseillers ou consultants à titre individuel. Les médecins être attentifs à l'influence que cette relation pourrait exercer sur leurs décisions cliniques. Même si les médecins ont un rôle légitime à jouer à ces titres, il faudrait observer les principes suivants :

A. Il faut indiquer clairement par écrit, dans une entente contractuelle, les produits exacts à livrer en fonction de l'entente. L'arrangement devrait prévoir exclusivement que le médecin communiquera une connaissance médicale spécialisée que ne pourrait autrement acquérir la société qui retient ses services et ne doit pas inclure des activités de promotion ou d'éducation au nom de l'entreprise même.

B. La rémunération du médecin doit être raisonnable et tenir compte de l'ampleur et de la complexité de sa participation.

C. Il faut dans la mesure du possible tenir les réunions à l'endroit géographique où se trouve

le médecin ou dans le contexte d'une réunion à laquelle il participerait normalement. Lorsque de tels arrangements ne sont pas possibles, il faut rembourser au médecin-conseil des frais de déplacement et de séjour de base. Il ne faut pas tenir de réunion ailleurs qu'au Canada, sauf dans le cas de conseils internationaux.

Trousses d'évaluation clinique (échantillons)

42. La prescription de médicaments au patient doit reposer sur le jugement clinique indépendant du médecin et non sur la disponibilité d'échantillons d'un médicament en particulier.

43. La distribution d'échantillons ne doit entraîner aucun gain matériel ni pour le médecin ni pour la pratique avec laquelle il ou elle est associé.

44. Il incombe aux médecins qui acceptent des échantillons ou d'autres produits de soins de santé de veiller à noter le type et la quantité de médicament ou de produit dispensé. Il leur incombe aussi de veiller à ce que les échantillons ne soient pas périmés, de s'assurer de leur sécurité et de voir à disposer des produits inutilisés.

Autres considérations

45. Ces lignes directrices s'appliquent aux relations entre les médecins et toute organisation commerciale, ce qui comprend, sans s'y limiter, les fabricants d'instruments médicaux, de produits nutritionnels et de produits de soins de santé, ainsi que les fournisseurs de services.

46. Les médecins ne doivent pas distribuer de produits pharmaceutiques ou autres à moins de pouvoir démontrer que ces produits et services ne peuvent être offerts par un tiers compétent, et ils ne doivent alors que récupérer leurs coûts.

47. Les médecins ne doivent pas investir dans des industries ou des entreprises connexes si cela risque d'influencer indûment leur mode de pratique ou leur façon de prescrire.

48. Les médecins en exercice affiliés à des sociétés pharmaceutiques ne doivent pas laisser cette affiliation influencer indûment leur exercice de la médecine.

49. Les médecins en exercice ne doivent

accepter aucune rémunération, sous quelque forme que ce soit, de la part du fabricant de produits pharmaceutiques ou de distributeurs en échange d'une visite de nature promotionnelle ou similaire.

50. Les médecins en exercice peuvent accepter des aides didactiques qui conviennent à leur domaine de pratique à condition que ceux-ci ne portent tout au plus que le logo de l'entreprise donatrice et ne mentionnent aucun agent thérapeutique, service ou autre produit.

Étudiants en médecine et résidents

51. Les principes des présentes lignes directrices s'appliquent aussi bien aux médecins en formation qu'aux médecins en exercice.

52. Les programmes des facultés de médecine doivent traiter explicitement de ces lignes directrices en offrant des séances d'éducation portant sur les conflits d'intérêts et les interactions des médecins avec l'industrie.