

Année 2025-2026 - FGSM3

Humanités médicales - Module C3

Des *liens* aux *conflits d'intérêts* entre professionnels et industriels de la santé

Nicolas LECHOPIER (responsable du module),
Alexandre ALBY, Laurent BOURGUIGNON, Evelyne DECULLIER, Bastien DOUDAINE, Mathilde EYMERIC,
Anne HERASART DE LA VILLEMARQUE, Jacques JUILLARD, Sidonie RICHARD, Philippe SCHILLIGER,
Pierre SUJOBERT



Charte de la faculté de médecine/santé

Préambule

La Conférence nationale des Doyens de facultés de médecine a rédigé une charte éthique, déontologique et de l'intégrité scientifique et professionnelle afin de formaliser et harmoniser leurs pratiques dans ce domaine en 2017. Le texte suivant correspond à l'actualisation effectuée en 2023. Cette Charte répond à une exigence éthique, notamment en regard de l'intégrité scientifique et professionnelle, des liens d'intérêt¹ et de l'attente sociétale.



3) Formation pour une conduite responsable

Les enseignements obligatoires couvrent les points de cette Charte et en particulier :

- L'éthique
- La déontologie professionnelles, en collaboration avec les Conseils de l'Ordre respectifs
- Les principes et règles de l'intégrité scientifique, y compris le plagiat et les règles de la communication scientifique, de la déclaration des liens d'intérêt et de la gestion des conflits d'intérêt (s'inscrivant dans les principes du Pharmfree Curriculum de l'American Medical Student Association ; <https://www.amsa.org/wp-content/uploads/2015/03/ModelPharmFreeCurriculum.pdf>)
- Plus généralement, le bon usage de l'information médicale et scientifique, les manipulations de l'information et les pratiques d'influence, les moyens de les repérer et de se prémunir de tout risque de perte d'indépendance. Cet enseignement est renouvelé au cours du troisième cycle, adapté à la spécialité enseignée et à la vulnérabilité particulière des étudiants du fait de leurs responsabilités croissantes vis-à-vis des patients

Les valeurs professionnelles du médecin et des autres professions de santé

		Item de connaissance
	Item 2	
Intitulé	Les valeurs professionnelles du médecin et des autres professions de santé	
Description		
Collège en écriture	Norme médicale - Pathème - Méthode en épidémiologie - Statistique - Médecine de famille	
Villeger en relecture	Code de l'éthique (OIC-VI)	
Condition de départ	Succès SDD-231, Annuler un diagnostic de maladie grave au patient ou à sa famille SDD-327, Annuler d'une maladie chronique SDD-328, Prescrire un arrêt de travail SDD-339, Refus de traitement et de prise en charge recommandés SDD-343, Organisation de la sortie d'hospitalisation SDD-355	
Fiche LiSA	Version imprimable	

Intitulé	Rang	Rubrique	Ordre
Identifier les professionnels, compétences et ressources liées à un rôle particulier dans une organisation de santé OIC-002-01-A	A	Définition	1
Connaître la définition de la pratique médicale et connaître la signification de l'éthique OIC-002-02-A	A	Définition	2
Connaître les définitions de normes et de valeurs professionnelles OIC-002-03-A	A	Définition	3
Connaître l'organisation sociale et politique de la profession médicale et sa régulation étatique OIC-002-04-A	A	Définition	4
Connaître les principes de la médecine fondée sur les preuves et de la médecine basée sur la responsabilité et l'expérience du malade OIC-002-05-A	A	Définition	5
Connaître les principes de déontologie médicale. Connaître la notion de conflit de valeurs et de conflit d'intérêts OIC-002-06-A	A	Définition	6

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Interactions des professionnels de santé avec les représentants de l'industrie

Une revue systématique de la littérature

analyse de 214 publications de littérature biomédicale internationale sur la période 2004-2018

Validé par le Collège le 8 décembre 2022

La HAS estime ainsi indispensable de former les futurs professionnels de santé à l'analyse de l'information promotionnelle et aux techniques promotionnelles.

I. Liens et conflits d'intérêts

II. Industrie pharma & influence

III. Etudes de cas

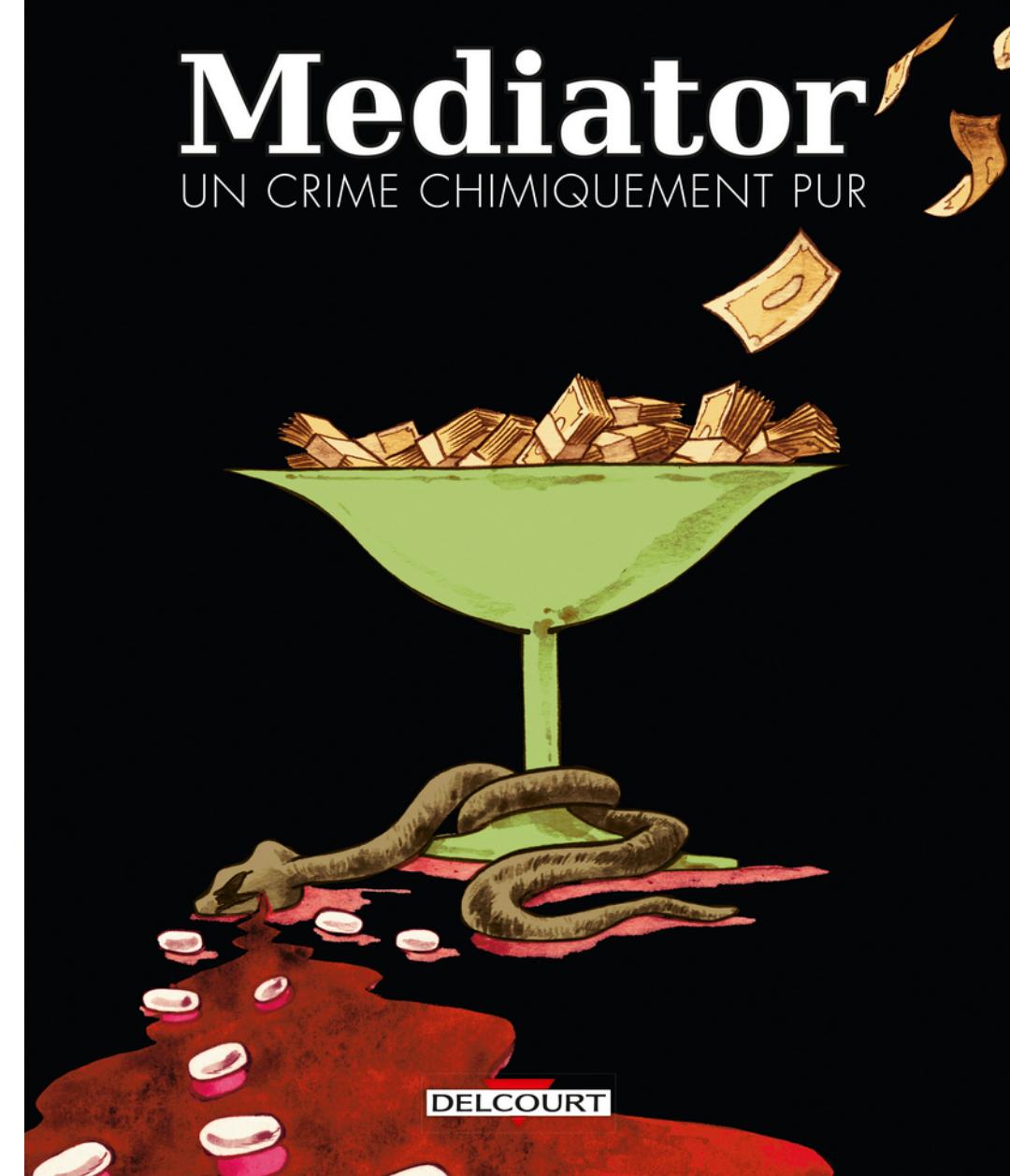
I. Liens et conflits d'intérêts

1. Qu'est-ce que c'est ?
2. Quel est le cadre légal ?
3. Quelles questions cela soulève ?

ÉRIC
GIACOMETTI • IRÈNE
FRACHON • FRANÇOIS
DUPRAT

Mediator

UN CRIME CHIMIQUEMENT PUR



Lois « anti-cadeaux »

Dispositif « Encadrement des avantages »



Interdiction de recevoir des avantages pour :

- Les professionnels de santé
- Les professionnels à usage de titre
- Les étudiants et professionnels en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu
- Les associations regroupant des professionnels de santé, des professionnels à usage de titre ou des étudiants se destinant à ces professions
- Les fonctionnaires et agents de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics
- Les fonctionnaires et agents de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative

Avantages sans dépôt et sans contrôle
art. L. 1453-6 du code de la santé publique

Avantages avec dépôt et contrôle administratif préalable
art. L. 1453-7 du code de la santé publique

⚠️ Attention : les fonctionnaires et agents de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ainsi que les fonctionnaires et agents de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire ne bénéficient pas de ces exceptions.

Lois « anti-cadeaux »

Dispositif « Encadrement des avantages »

Principe

Interdiction de recevoir des avantages pour :

- Les professionnels de santé
- Les professionnels à usage de titre
- Les étudiants et professionnels en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu
- Les associations regroupant des professionnels de santé, des professionnels à usage de titre ou des étudiants se destinant à ces professions
- Les fonctionnaires et agents de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics
- Les fonctionnaires et agents de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative

Exceptions

Avantages sans dépôt et sans contrôle
art. L. 1453-6 du code de la santé publique

Avantages avec dépôt et contrôle administratif préalable
art. L. 1453-7 du code de la santé publique

⚠️ Attention : les fonctionnaires et agents de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ainsi que les fonctionnaires et agents de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire ne bénéficient pas de ces exceptions.

Lois « anti-cadeaux »

Dispositif « Encadrement des avantages »

Principe

Interdiction de recevoir des avantages pour :

- Les professionnels de santé
- Les professionnels à usage de titre
- Les étudiants et professionnels en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu
- Les associations regroupant des professionnels de santé, des professionnels à usage de titre ou des étudiants se destinant à ces professions
- Les fonctionnaires et agents de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics
- Les fonctionnaires et agents de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative

Exceptions

Avantages sans dépôt et sans contrôle
art. L. 1453-6 du code de la santé publique

Avantages avec dépôt et contrôle administratif préalable
art. L. 1453-7 du code de la santé publique

⚠️ Attention : les fonctionnaires et agents de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ainsi que les fonctionnaires et agents de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire ne bénéficient pas de ces exceptions.

Lois « anti-cadeaux »

Dispositif « Encadrement des avantages »

Principe

Interdiction de recevoir des avantages pour :

- Les professionnels de santé



Exceptions

Avantages sans dépôt et sans contrôle
... art. L. 1453-6 du code de la santé publique

Avantages avec dépôt et contrôle
administratif préalable

... art. L. 1453-7 du code de la santé publique

⚠️ Attention : les fonctionnaires et agents de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ainsi que les fonctionnaires et agents de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire ne bénéficient pas de ces exceptions.

Déclaration Publique d'Intérêts

Articles L. 1451-1 à L. 1452-3 et R. 1451-1 à R. 1451-4 du code de santé publique.

Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique.

Obligation de déclarer les liens d'intérêt de toute nature, directs ou par personne interposée (...) avec des entreprises, des établissements ou des organismes en lien avec votre fonction (...) dans les 5 dernières années.

<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

Déclaration Publique d'Intérêts

Articles L. 1451-1 à L. 1452-3 et R. 1451-1 à R. 1451-4 du code de santé publique.

Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique.

Obligation de déclarer les liens d'intérêt de toute nature, directs ou par personne interposée (...) avec des entreprises, des établissements ou des organismes en lien avec votre fonction (...) dans les 5 dernières années.

<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

Définition du conflit d'intérêt

« Toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts (publics ou privés) qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction »

(Art 2 de la Loi du 11/10/2013 sur la transparence de la vie publique)

Définition du conflit d'intérêt

« Toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts (publics ou privés) qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction »

(Art 2 de la Loi du 11/10/2013 sur la transparence de la vie publique)

Définition du conflit d'intérêt

« Toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts (publics ou privés) qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction »

(Art 2 de la Loi du 11/10/2013 sur la transparence de la vie publique)

6

Article 2 (article R.4127-2 du code de la santé publique)

Le médecin, au service de

6

Article 2 (article R.4127-2 du code de la santé publique)

Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique,

6

Article 2 (article R.4127-2 du code de la santé publique)

Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité.

''

Définition (*bis*) du conflit d'intérêt

C'est quand le jugement d'un professionnel à propos d'un intérêt primordial

est altéré par un sujet d'intérêt secondaire

Définition issue de Thomson, Dennis. « Understanding financial conflicts of interests ». *New England Journal of Medicine* 329, n 8 (1993)

Définition (*bis*) du conflit d'intérêt

C'est quand le jugement d'un professionnel à propos d'un intérêt primordial (démarche diagnostique, utilisation d'une thérapeutique) est altéré par un sujet d'intérêt secondaire

Définition issue de Thomson, Dennis. « Understanding financial conflicts of interests ». *New England Journal of Medicine* 329, n 8 (1993)

Définition (*bis*) du conflit d'intérêt

C'est quand le jugement d'un professionnel à propos d'un intérêt primordial (démarche diagnostique, utilisation d'une thérapeutique) est altéré par un sujet d'intérêt secondaire (gain financier, rivalité de personne...).

Définition issue de Thomson, Dennis. « Understanding financial conflicts of interests ». *New England Journal of Medicine* 329, n 8 (1993)



12/1/2017 : C dans l'air

Un expert affirme sur le plateau qu'il n'y a aucun signe de dangerosité des adjuvants du vaccin contre le papillomavirus.

Cet énoncé est conforme au consensus scientifique.

Mais l'expert omet de préciser qu'il a des liens d'intérêts avec l'un des laboratoires qui produit ce vaccin.



12/1/2017 : *C dans l'air*

Un expert affirme sur le plateau qu'il n'y a aucun signe de dangerosité des adjuvants du vaccin contre le papillomavirus.

Cet énoncé est conforme au consensus scientifique.

Mais l'expert omet de préciser qu'il a des liens d'intérêts avec l'un des laboratoires qui produit ce vaccin.

Est-il légitime de *taire* un lien d'intérêt, quand on est *certain de l'objectivité* de son propos ?



**CHAMBRE DISCIPLINAIRE NATIONALE
DE L'ORDRE DES MEDECINS**
4 rue Léon Jost - 75855 PARIS CEDEX 17

N° 14069

**Audience du 17 mai 2022
Décision rendue publique
par affichage le 18 juillet 2022**

LA CHAMBRE DISCIPLINAIRE NATIONALE DE L'ORDRE DES MEDECINS,

Vu la procédure suivante :

Par une plainte, enregistrée le 6 septembre 2017 à la chambre disciplinaire de première instance de Rhône-Alpes de l'ordre des médecins, transmise par le conseil départemental du Rhône de l'ordre des médecins, qui ne s'y est pas associé, l'association E3M (Entraide aux Malades de ~~Méningite à~~ ~~l'ophagie~~) a demandé à cette chambre de prononcer une sanction à l'encontre ~~le~~ ~~docteur~~ ~~spécialiste~~ ~~en biologie médicale~~.

Par une décision n° 2017.71 du 7 juin 2018, la chambre disciplinaire de première instance a rejeté cette plainte.

Par une requête, enregistrée le 9 juillet 2018, l'association E3M demande à la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins :

1^e d'annuler cette décision ;
2^e de prononcer une sanction à l'encontre :

Elle soutient que :
a participé à l'émission « C dans l'air » sur France 5, le 12 janvier 2017, sans déclarer ses liens d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique en méconnaissance de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique ;
- le Groupe d'expertise et d'information sur la grippe ~~préside le conseil~~ ~~les liens avec de~~ scientifique, est financé par l'industrie pharmaceutique ;
boratoires pharmaceutiques ;
e pouvait, sans manquer de la prudence requise par l'article R. 4127-13 du code de la santé publique, écarter comme non fondées les controverses sur les vaccins contre le papillomavirus humain, qui contiennent des adjuvants aluminiques, en estimant qu'il s'agit d'un « problème franco-français ».

Par ordonnance du 3 août 2020, le président de la chambre disciplinaire nationale a fixé la clôture de l'instruction au 17 septembre 2020 à 12 heures.

Par un mémoire, enregistré le 10 septembre 2020 ~~conclut au rejet de la~~ requête.

Il soutient que les moyens de la requête ne sont pas fondés, et plus particulièrement que :
- aucun lien avec l'industrie pharmaceutique n'existe qu'il aurait dû déclarer au moment de sa participation à l'émission ;
- il ne reçoit personnellement aucune somme des sponsors du GEIG ;
- il n'a fait que relayer la position de la communauté médicale sur les vaccins en cause.

Vu les autres pièces du dossier.

12/1/2017 : C dans l'air

Un expert affirme sur le plateau qu'il n'y a aucun signe de dangerosité des adjuvants du vaccin contre le papillomavirus.

Cet énoncé est conforme au consensus scientifique.

Mais l'expert omet de préciser qu'il a des liens d'intérêts avec l'un des laboratoires qui produit ce vaccin.

Est-il légitime de taire un lien d'intérêt, quand on est certain de l'objectivité de son propos ?

Définition du conflit d'intérêt

« Toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts (publics ou privés) qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction »

(Art 2 de la Loi du 11/10/2013 sur la transparence de la vie publique)

La transparence

Code de la santé publique

■ Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

■ Quatrième partie : Professions de santé (Articles L4001-1 à L4444-3)

■ Livre Ier : Professions médicales (Articles L4111-1 à L4163-11)

■ Titre Ier : Exercice des professions médicales (Articles L4111-1 à L4113-14)

Chapitre III : Règles communes liées à l'exercice de la profession (Articles L4113-1 à L4113-14)

Obligation de transparence quand on s'exprime en public ou dans un cours

La transparence

Code de la santé publique

■ Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

■ Quatrième partie : Professions de santé (Articles L4001-1 à L4444-3)

■ Livre Ier : Professions médicales (Articles L4111-1 à L4163-11)

■ Titre Ier : Exercice des professions médicales (Articles L4111-1 à L4113-14)

Chapitre III : Règles communes liées à l'exercice de la profession (Articles L4113-1 à L4113-14)

Obligation de transparence quand on s'exprime en public ou dans un cours

Obligation de déclaration des liens d'intérêts dans la base « transparence santé »

■ Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

■ Livre IV : Administration générale de la santé (Articles L1411-1 à L1470-6)

■ Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire (Articles L1451-1 à L1454-10)

Chapitre III : Avantages consentis par les entreprises (Articles L1453-1 à L1453-14)

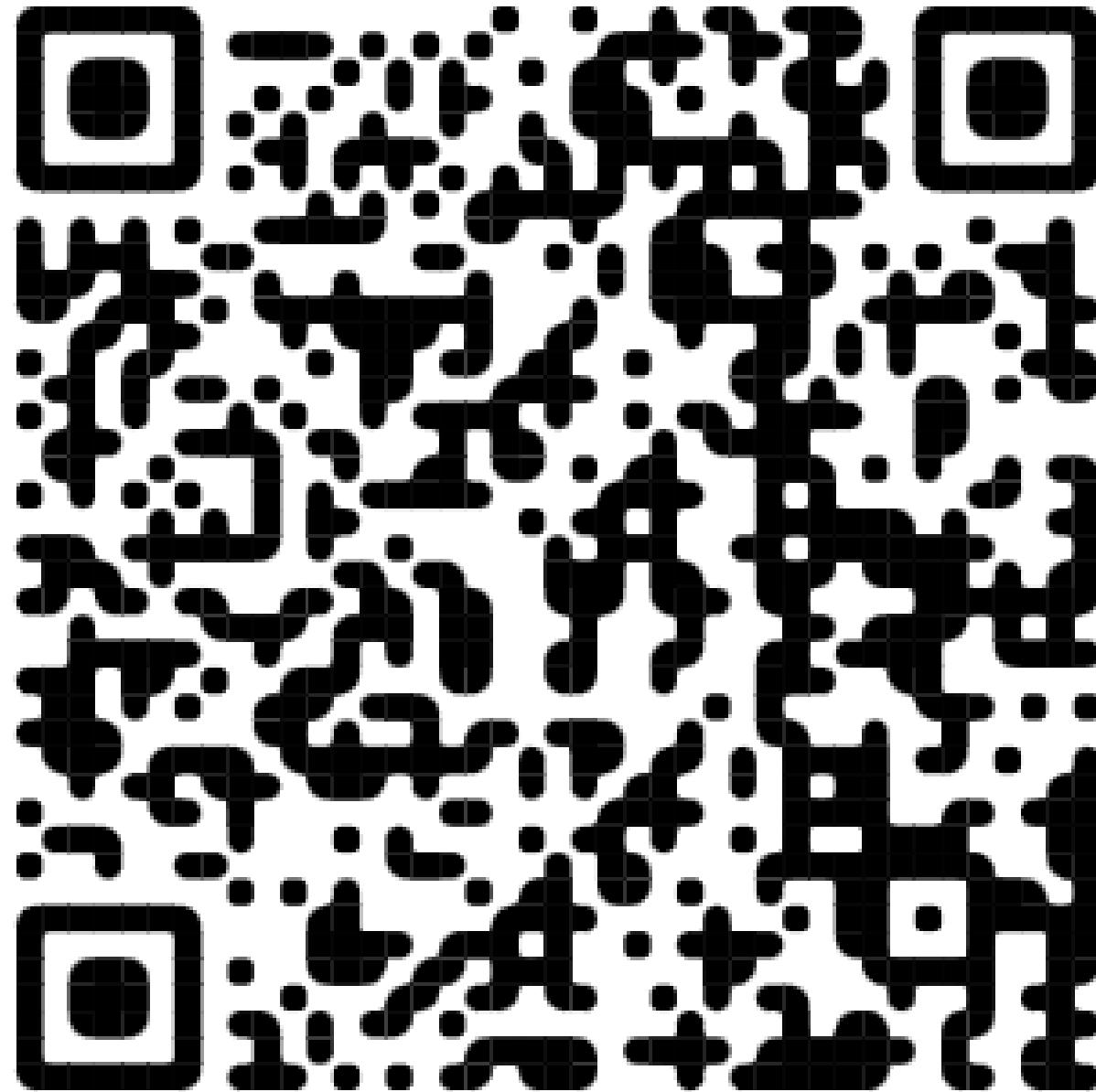
La transparence

Code de la santé publique

■ Par

- Quatrième partie : Professions de santé
- Livre Ier : Professions médicales
- Titre Ier : Exercice des professions
- Chapitre III : Réglementation

Obligation de déclaration des liens d'intérêts dans la base « transparence santé »



tion de
arence
on
ime en
ou
in cours

-10)

L1453-14)



Déclaration de liens d'intérêt – art. L.4113-13 CSP

BOURGUIGNON Laurent

Pour cet enseignement, je déclare les liens d'intérêt suivants avec des organismes produisant ou exploitant des produits de santé ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits :

Nom de l'organisme	Nature du lien	Année

Pour cet enseignement, je déclare n'avoir aucun lien d'intérêt avec des organismes produisant ou exploitant des produits de santé ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits.



Déclaration de liens d'intérêt - art. L.4113-13 CSP

LECHOPIER Nicolas

Pour cet enseignement, je déclare les liens d'intérêt suivants (liens d'intérêts « intellectuels », non-financiers)

Nom de l'organisme	Nature du lien	Année
Santé Publique France	Membre du comité d'éthique et de déontologie	2020-2025
Formindep (association pour une formation mais également une information, médicales et indépendantes)	Simple adhérent	Depuis 2013

Pour cet enseignement, je déclare n'avoir aucun lien d'intérêt avec des organismes produisant ou exploitant des produits de santé ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits.

I. Liens et conflits d'intérêts

1. Qu'est-ce que c'est ?

Un facteur d'influence, une source de biais

2. Quel est le cadre légal ?

Tous les avantages reçus sont encadrés et limités.

On doit être transparent sur ce qui pourrait nous influencer

3. Quelles questions cela soulève ?

A quelles conditions peut-on se dire impartial, objectif ?

Comment se construit la confiance envers les experts ?

I. Liens et conflits
d'intérêts

II. Industrie pharma &
influence

I. Liens et conflits d'intérêts

II. Industrie pharma & influence

1 399 milliards d'euros

Chiffre d'affaires du marché
mondial du médicament en 2022

(en comparaison le budget total
des dépenses de l'Etat Français
= **440 milliards d'euros**

**« BIG
pharma »**

SMR & ASMR

* 4 niveaux de SMR

3 "Suffisants" : avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables

- SMR important : remboursement à 65 %
- SMR modéré : remboursement à 30 %
- SMR faible : remboursement à 15 %

Ou "Insuffisant" : avis défavorable à l'inscription sur la liste de médicaments remboursables.

** 5 niveaux d'ASMR appréciation du progrès par rapport aux traitements ou à la prise en charge existants :

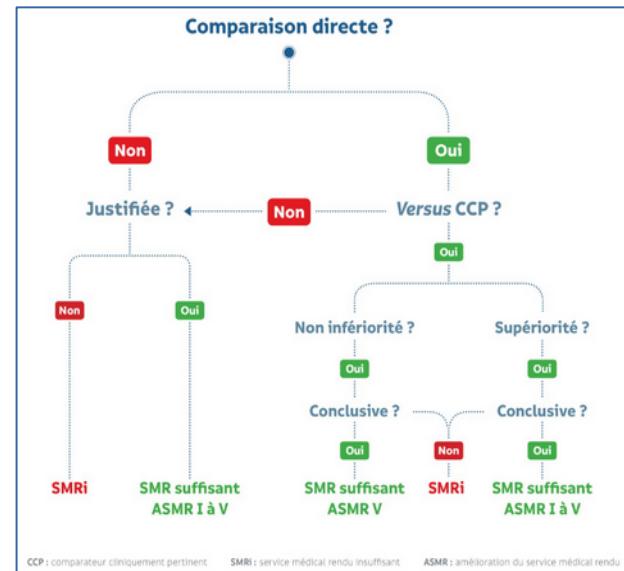
- I : majeur
- II : important
- III : modéré
- IV : mineur
- V : absence de progrès.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Doctrine de la commission de la transparence (CT)

Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement



Innovation thérapeutique

**Progrès thérapeutiques apportés par les nouveaux médicaments en France :
comparaison des cotations Prescrire versus Commission de la transparence – 2009-2014 (a)**

cotation Commission de la transparence	ASMR I majeure	ASMR II importante	ASMR III modérée	ASMR IV mineure	ASMR V nulle	SMR insuffisant	Total
cotation Prescrire							
Bravo	–	–	–	–	–	–	0 (0 %)
Intéressant	–	–	1	1	–	–	2 (0,6 %)
Apporte quelque chose	1	6	2	4	2	1	16 (5 %)
Éventuellement utile	1	4	13	17	17	–	52 (16 %)
N'apporte rien de nouveau	–	2	3	40	102	15	162 (50 %)
Pas d'accord	–	–	2	12	30	17	61 (19 %)
Ne peut se prononcer (b)	–	4	10	8	7	1	30 (9 %)
Total	2 (0,6 %)	16 (5 %)	31 (10 %)	82 (25 %)	158 (49 %)	34 (11 %)	323 (100 %)

Cotations Transparence moins exigeantes que celles de *Prescrire*.

Cotations Transparence et *Prescrire* similaires.

b- La réglementation ne prévoit pas que la Commission de la transparence puisse réservé son avis dans les cas où la balance bénéfices-risques du médicament est incertaine. Il n'existe donc pas de niveau de cotation équivalant à la cotation *Prescrire* "la Rédaction ne peut se prononcer".

a- Le tableau reprend les cotations des analyses publiées dans *Prescrire* entre juin 2009 (n° 308) et juin 2014 (n° 368), selon la méthode explicitée page 572.

Innovation thérapeutique

Rapport 2024 de la Com. Transparence, sur activité 2023

225 avis rendus d'inscription et d'extension d'indication

dont

75 nouveaux médicaments évalués



ont reçu un avis défavorable au remboursement



ont reçu un avis favorable au remboursement

Service médical rendu - SMR

- Parmi les **72 nouveaux médicaments** ayant reçu un avis favorable au remboursement, **un progrès thérapeutique a été identifié dans 28 situations cliniques**

Amélioration du service médical rendu - ASMR

2



ASMR

importantes

6



ASMR

modérées

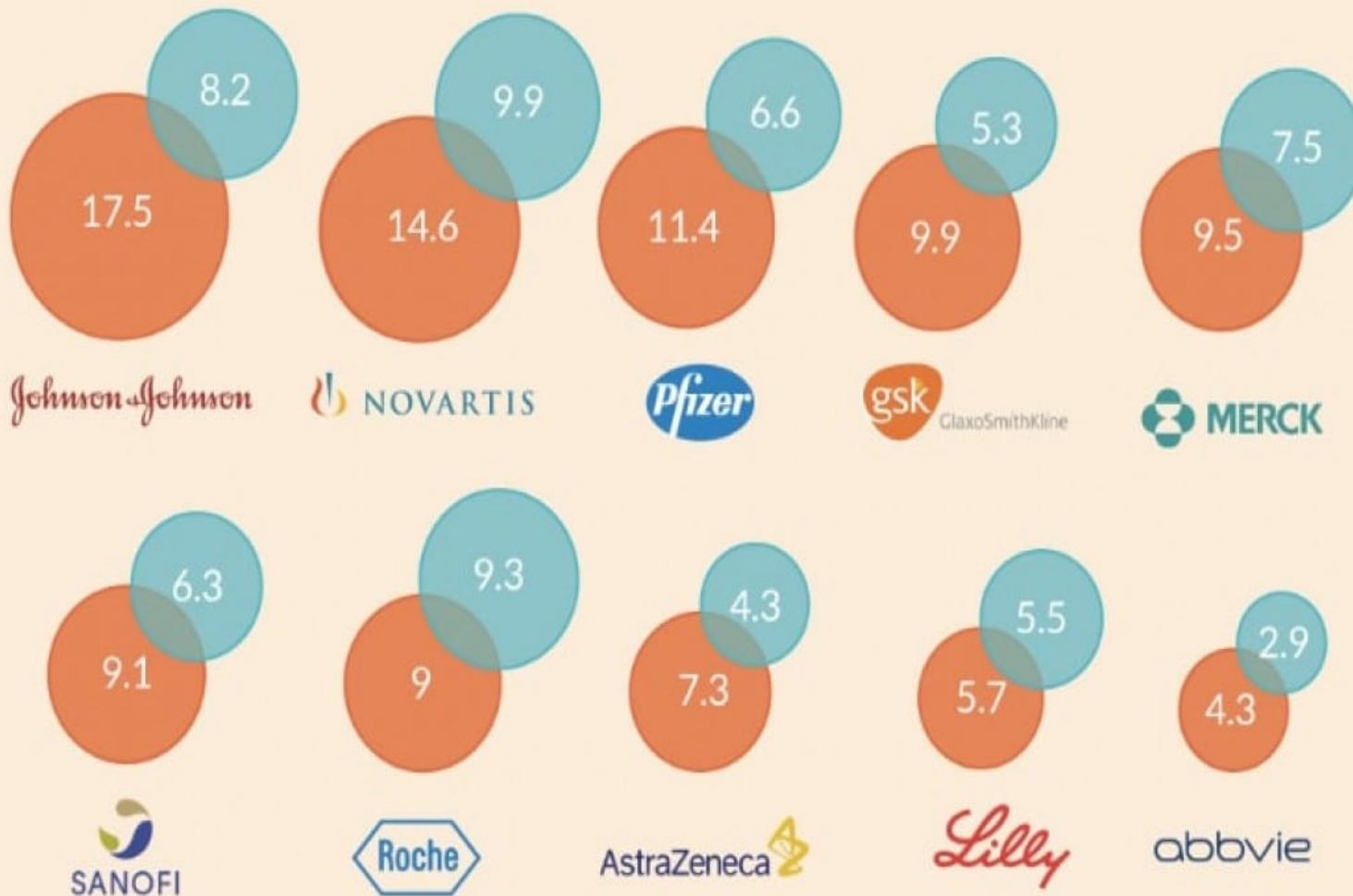
20



ASMR

mineures

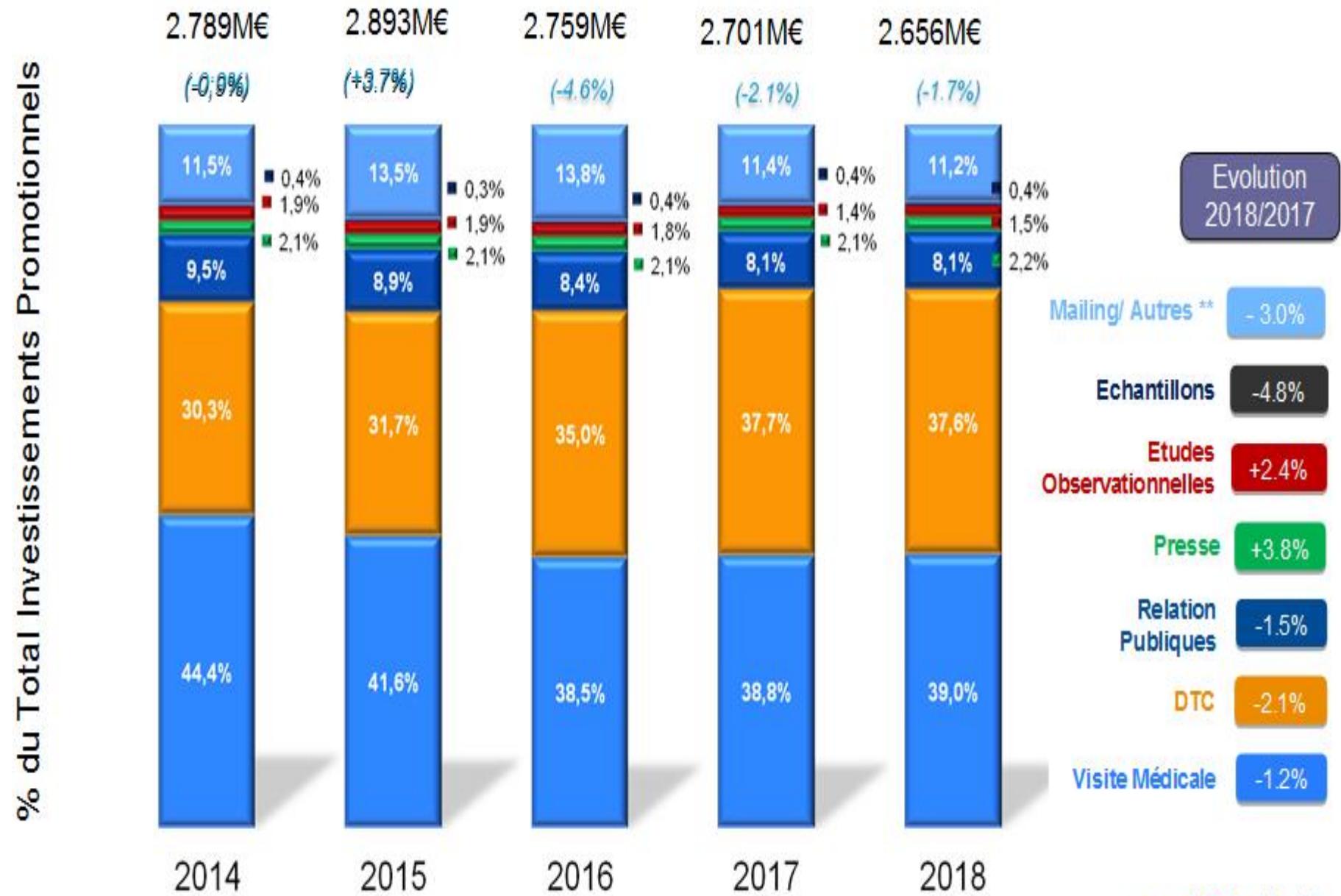
HOW MUCH DOES BIG PHARMA SPEND ON: SALES & MARKETING vs. RESEARCH & DEVELOPMENT

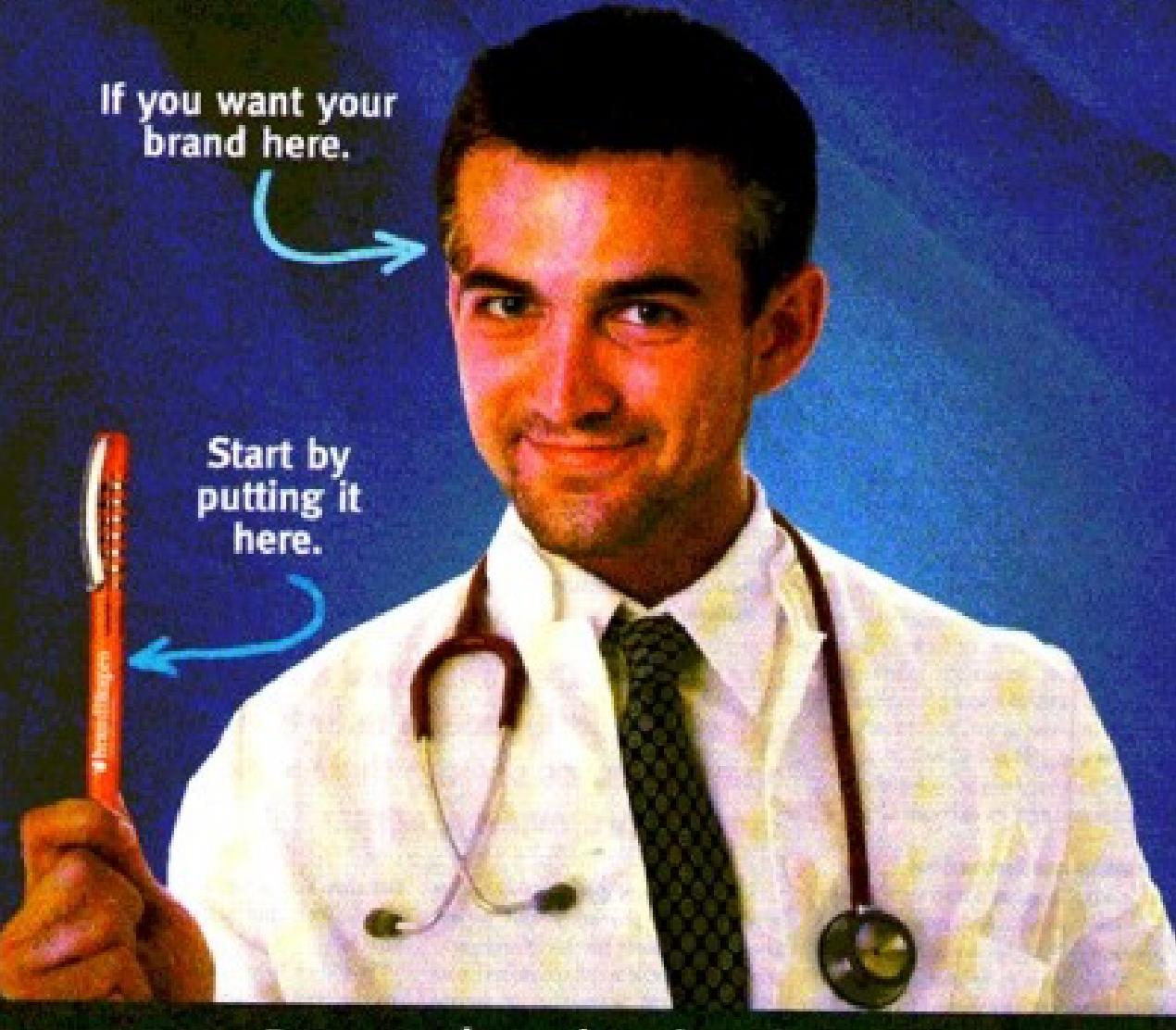


IN US \$ BILLION, FOR 2013

Investissements promotionnels en FRANCE

Total Investissements Promotionnels : (En M€uros)





If you want your
brand here.

Start by
putting it
here.

Put your brand in their hands.

At Senator, we understand how difficult it is to get your product in front of the ones who write the prescriptions. That is why our unique line of writing instruments is designed as much for aesthetics as for function. These award-winning designs provide an elegant, yet useful way to keep your brand in their hands, and on their minds.

To get a set of Senator pen samples in your hands, contact your promotional items distributor today or call Jeremy Lentz with Senator USA at 336-217-2626.

OUR NEWSPRING PEN



senator
promotional
products

I. Liens et conflits d'intérêts

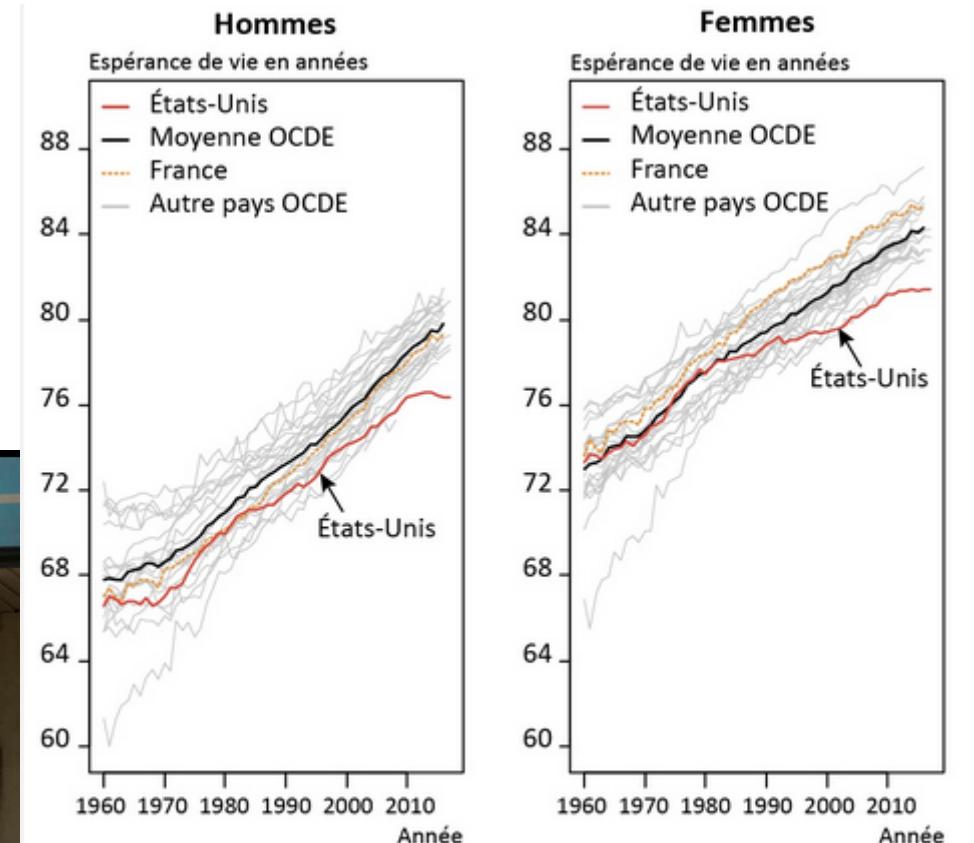
II. Industrie pharma & influence

III. Etudes de cas

consigne

1. De quel type d'écrit s'agit-il ? Est-il publié et où ? Qui en sont les auteurs ?
2. En quelques phrases : de quoi est-il question ?
3. Votre réaction collective.

Dépendance aux médicaments opioïdes aux États-Unis : une énorme épidémie mortelle par surdose



Magali Barbieri, *Population & Sociétés* n° 570, INED, octobre 2019.

Biais de prescription

RESEARCH



OPEN ACCESS



Check for updates

Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases

Bruno Goupil,¹ Frédéric Balusson,² Florian Naudet,^{3,4} Maxime Esvan,³ Benjamin Bastian,^{1,3} Anthony Chapron,^{1,3} Pierre Frouard¹

ABSTRACT

OBJECTIVE

To evaluate the association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners (GPs) and their drug prescribing patterns.

DESIGN

Retrospective study using data from two French databases (National Health Data System, managed by the French National Health Insurance system, and Transparency in Healthcare).

the GP groups with at least one gift in 2016 ($-€5.33$ (99.9% confidence interval $-€6.99$ to $-€3.66$) compared with the GP group with gifts valued at $€1000$ or more reported in 2016) ($P<0.001$). The no gift group also more frequently prescribed generic antibiotics (2.17%, 1.47% to 2.88% compared with the $\geq €1000$ group), antihypertensives (4.24%, 3.72% to 4.77% compared with the $\geq €1000$ group), and statins (12.14%, 11.03% to 13.26% compared with the $\geq €1000$ group) than GPs with at least one gift between 2013 and 2016 ($P<0.001$). The no gift group

¹Department of General Medicine, University of Rennes 1, Rennes, France

²EA 7449 (Pharmaco-epidemiology and Health Services Research) REPERES, Univ Rennes, Rennes University Hospital, Rennes, France

³Univ Rennes, CHU Rennes, Inserm, CIC 1414 (Centre d'Investigation Clinique de Rennes), F-35000 Rennes, France

Biais dans les publications

OUVERTURES

Dissimulation du risque de suicide : accès aux données brutes d'un essai de la paroxétine

- La publication en 2001 d'un essai de la *paroxétine* dans la dépression chez les adolescents a présenté cet antidépresseur sous un jour favorable, à partir de critères contestables, et sans signal d'un risque suicidaire. En 2002, l'Agence du médicament étatsunienne a contesté les conclusions sur l'efficacité.
- En 2015, l'accès aux données brutes de cet essai a permis d'effectuer une nouvelle analyse, indépendante. Elle a montré que les auteurs de la publication de 2001 et la firme avaient exagéré l'efficacité de la *paroxétine* et minoré les risques d'événements indésirables psychiques, notamment liés au suicide.
- L'accès aux protocoles et aux données brutes des essais dès leur publication est une mesure nécessaire pour la santé publique.

En 2012, la firme GlaxoSmithKline (GSK) a été condamnée aux États-Unis d'Amérique à 3 milliards de dollars d'amende, notamment pour avoir promu la *paroxétine* (Deroxat[®]) hors indication (1). Les autorités américaines (FDA) ont alors demandé l'accès aux données brutes de l'essai 329, qui a été publié en 2001 dans le *Journal of Clinical Psychiatry* (2).

Pas d'efficacité démontrée si on analyse avec rigueur la publication initiale. Selon la publication de 2001, le taux de répondeurs a été de 66,7 % sous *paroxétine*, versus 58,5 % sous *imipramine*, versus 55,2 % sous placebo. Ces différences n'étaient pas statistiquement significatives. Il n'y avait pas non plus de différence statistiquement significative pour la réduction du score total de l'échelle de dépression de Hamilton (3).

Sur divers critères secondaires correspondant à des scores partiels de l'échelle de Hamilton ou à des scores utilisant d'autres échelles, la *paroxétine*, mais non l'*imipramine*, a semblé statistiquement supérieure au placebo (3). Mais la multiplication des analyses augmente la probabilité de trouver des différences "statistiquement significatives" en fait dues au hasard.

On devait donc retenir de la lecture de la publication initiale de 2001, qu'en l'absence de différence significative sur les deux critères d'évaluation principaux, l'essai 329 ne démontre pas d'efficacité antidépressive de la *paroxétine* chez les adolescents. C'est ce qu'avait d'ailleurs conclu le spécialiste de l'agence étatsunienne du médicament (FDA) qui a examiné les résultats de l'essai en 2002 (4).



LECTURE CRITIQUE

Biais dans les recommandations

RESEARCH

OPEN ACCESS



Association between conflicts of interest and favourable recommendations in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: systematic review

Camilla H Nejstgaard,^{1,2,3,4} Lisa Bero,⁵ Asbjørn Hróbjartsson,^{1,2,3} Anders W Jørgensen,⁶ Karsten J Jørgensen,⁴ Mary Le,⁷ Andreas Lundh^{1,2,3,8}

ABSTRACT

OBJECTIVE

To investigate the association between conflicts of interest and favourable recommendations in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews.

DESIGN

Systematic review.

ELIGIBILITY CRITERIA

Studies that compared the association between conflicts of interest and favourable recommendations of drugs or devices (eg, recommending a drug) in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces (eg, editorials), or narrative reviews.

RESULTS

21 studies that analysed 106 clinical guidelines, 1809 advisory committee reports, 340 opinion pieces, and 497 narrative reviews were included. Unpublished data were received for 11 studies (eight full datasets and three summary datasets). 15 studies showed risk of confounding because the compared documents could differ in factors other than conflicts of interest (eg, different drugs used for different populations). The relative risk for associations between financial conflicts of interest and favourable recommendations for clinical guidelines was 1.26 (95% confidence interval 0.93 to 1.69; four studies of 86 clinical guidelines), for advisory committee reports was 1.20 (0.99 to 1.45; four studies of 629 advisory committee

¹Centre for Evidence-Based Medicine Odense (CEBMO), Odense University Hospital, Odense, Denmark

²Department of Clinical Research, University of Southern Denmark, Odense, Denmark

³Open Patient data Exploratory Network (OPEN), Odense University Hospital, Odense, Denmark

⁴Nordic Cochrane Centre, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark

⁵Center for Bioethics and Humanities, University of Colorado, CO, USA

© Author(s) (or their employer(s)) 2017. All rights reserved. Reproduced under a Creative Commons Licence.

Biais de financement

Annals of Internal Medicine®



Letters | 1 November 2016

Do Sugar-Sweetened Beverages Cause Obesity and Diabetes? Industry and the Manufacture of Scientific Controversy

Authors: Dean Schillinger, MD, Jessica Tran, BA, Christina Mangurian, MD, MS, and Cristin Kearns, DDS, MBA | [AUTHOR, ARTICLE, & DISCLOSURE INFORMATION](#)

Publication: Annals of Internal Medicine • Volume 165, Number 12



GET ACCESS

Annals of Internal Medicine

COMMENTS AND RESPONSES

LETTERS

The SPRINT Research Group will continue to produce publications that include data on in-depth safety and benefits

KOL = influenceurs médicaux

Identifier et gérer ses leaders d'opinion dans la Health Tech



En résumé, il est important de bien se poser la question du profil cible : si on prend un KOL jeune, il sera peut-être plus facile à approcher car moins impactant, mais aura des perspectives et des publications à faire ; tandis qu'un KOL plus âgé pourra être en perte de vitesse malgré un prix plus élevé.

KOL = influenceurs médicaux

Le « KOL management » représente la définition d'une stratégie pour gérer au mieux les interactions avec les « leaders d'opinion » capables d'influencer leurs pairs

Définitions

KOL

- Le sigle KOL signifie “Key Opinion Leader”, qui peut se traduire littéralement par « leader d'opinion clé »
- Les KOL sont des **médecins¹** qui ont une expertise spécifique dans un domaine particulier...
- ... et qui influencent leurs **confrères** dans les **pratiques médicales** (schémas de traitements, habitude de prescriptions, etc.) et **qui peuvent faire évoluer l'environnement**, via notamment la rédaction de guidelines
- L'influence des KOL peut être internationale, nationale ou régionale
- La notion de KOL est essentiellement utilisée par les laboratoires, entre eux, les médecins parlent davantage « d'experts médicaux »



KOL management

- Le « **KOL management** » traduit la gestion des interactions avec ces « médecins d'élite » **dans le temps** et/ou en fonction du cycle de vie du médicament (pré-lancement, lancement, déremboursement, etc.) mais aussi en **fonction de l'interlocuteur** (DR, VM, DH, MSL, marketing, etc.)
- L'objectif du KOL management est **d'identifier les médecins les plus adaptés à un objectif donné** et de construire une **relation mutuellement bénéfique avec eux** pour que celle-ci puisse essentiellement s'inscrire dans la durée

Et maintenant, que faire ?

Aiguiser son **esprit critique**

Exemples de **sources indépendantes** :

- > Prescrire
- > Cochrane
- > Thériaque
- > CRAT, The Medical Letter...

Que faire face à une visite médicale ?

- > **Vérifier**
- > **Refuser** (droit de réserve)

Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre

Un manuel pratique

Edition originale 2009
Première version pour expérimentation et évaluation

Traduction française 2013



Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé
Projet collaboratif

POURQUOI GARDER SON INDÉPENDANCE FACE AUX LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ?

- Edition 2020 -



Une initiative de La TROUPE DU RIRE - Collectif d'étudiant-e-s en médecine

Attention aux idées reçues

1. « Je suis suffisamment intelligent.e pour ne pas être influencé.e »
2. « Je n'y fais pas attention »
3. « Je rencontre tous les labos donc je ne suis influencé.e par aucun »

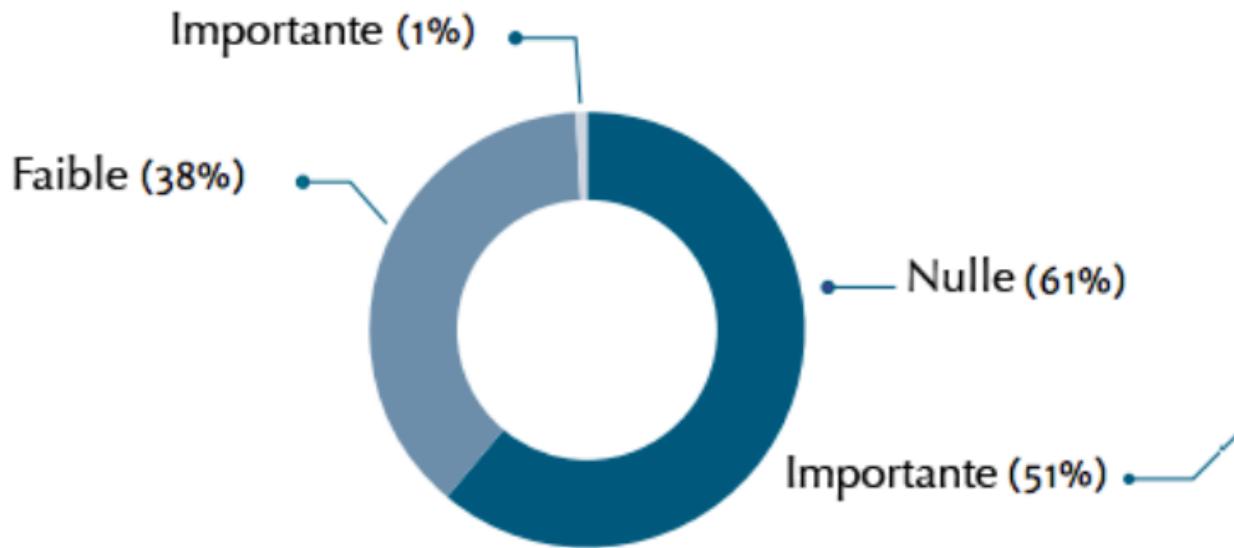
Influence largement prouvée au niveau global, mais souvent niée au niveau individuel

Illusion d'unique invulnérabilité

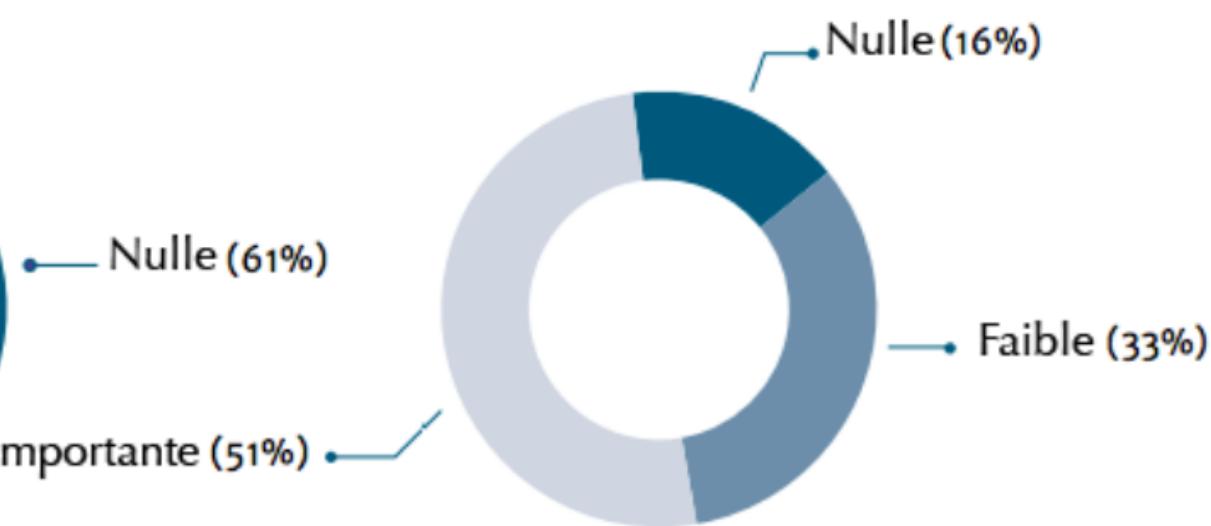
FIGURE 5
(n=102)

Perception de l'influence sur la prescription, parmi des internes

A votre avis, quelle est l'influence des représentants commerciaux sur vos prescriptions ?



A votre avis, quelle est l'influence des représentants commerciaux sur les prescriptions des autres médecins ?



Steinman MA, Shiplak MG & McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. The American Journal of Medicine, 110(7):551-557.

CODE DE DÉONTOLOGIE MÉDICALE

Article 5 (article R.4127-5 du code de la santé publique)

Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.



ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre

Merci pour votre participation !

Pour joindre l'équipe pédagogique :

nicolas.lechopier@univ-lyon1.fr

Donnez votre avis anonymement en quelques secondes

<https://framaforms.org/a-votre-avis-1629376558>



→ tinyurl.com/evaluC3