

GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

Pr Patrice JAILLON

Service de Pharmacologie,
Faculté de Médecine P. et M. Curie, Université Paris 6
Hôpital St-Antoine AP-HP, Paris

Président du Centre National de Gestion des Essais
des Produits de Santé (CENGEPS).

CONFLIT

- Violente opposition des sentiments, d'opinions, d'intérêts
- Expression d'exigences internes inconciliables telles que désirs et représentations opposées et plus spécifiquement de forces pulsionnelles antagonistes

(du latin confligere : heurter)

Larousse

INTERET

- ce qui importe, ce qui est utile, avantageux
- attachement exclusif à ce qui est avantageux pour soi, en particulier à l'argent

(du latin interest : il importe)

Larousse



Pas de définition légale du conflit d'intérêts

TRAFIC D'INFLUENCE

Fait pour un fonctionnaire de solliciter, agréer ou recevoir sans droit des offres, promesses ou dons afin de faire obtenir par son influence de l'autorité publique un avantage
(C. Penal 432-11)

CONCUSSION

Fait pour un fonctionnaire d'exiger, de recevoir ou ordonner de percevoir à titre de taxes des sommes qu'il sait n'être pas dues
(C. Penal 432-10)

CONFLIT D'INTERETS

Code de Déontologie

Art.5

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

«Cette indépendance est acquise quand chacun de ses actes professionnels est déterminé seulement par le jugement de sa conscience et les références à ses connaissances scientifiques avec comme seul objectif l'intérêt du malade».

CONFLIT D'INTERETS

Code de Déontologie

Art.8

Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles».

CONFLIT D'INTERETS

Définition

Le conflit d'intérêt peut surgir lorsqu'un individu, en charge d'autres intérêts en plus du sien propre, exerce simultanément plusieurs fonctions susceptibles de mettre en concurrence les intérêts dont il a statutairement la charge avec ceux de tiers, à son plus grand bénéfice personnel.

J. P. DEMAREZ – ADPC – Octobre 2006

Intérêt direct

Intérêt impliquant la rémunération ou la gratification, occasionnelle ou régulière, à titre personnel et sous quelque forme que ce soit

Intérêt indirect

Même opération que pour l'intérêt direct effectuée cette fois au bénéfice d'une personne, d'une institution ou d'un service avec lesquels est habituellement en relation le membre visé dont le comportement peut se trouver influencé même si cette personne ne reçoit rien à titre personnel

HAS

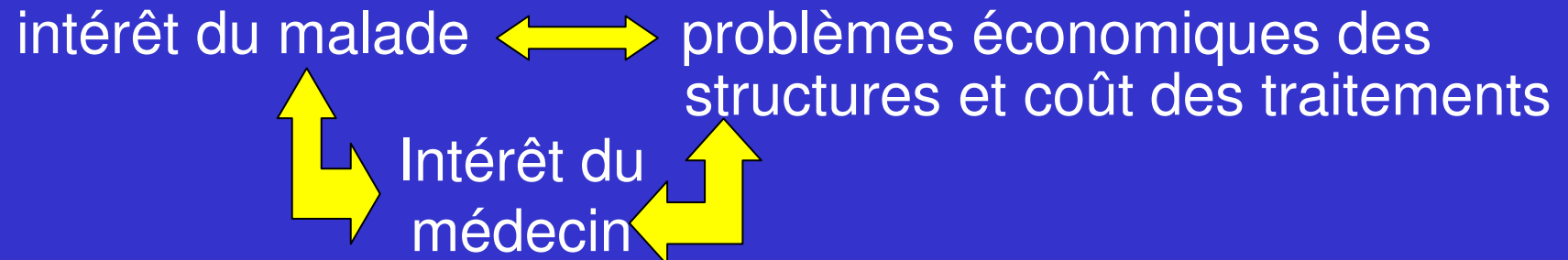
**Code des déclarations d'intérêts
et de prévention des Conflits**

Avril 2007

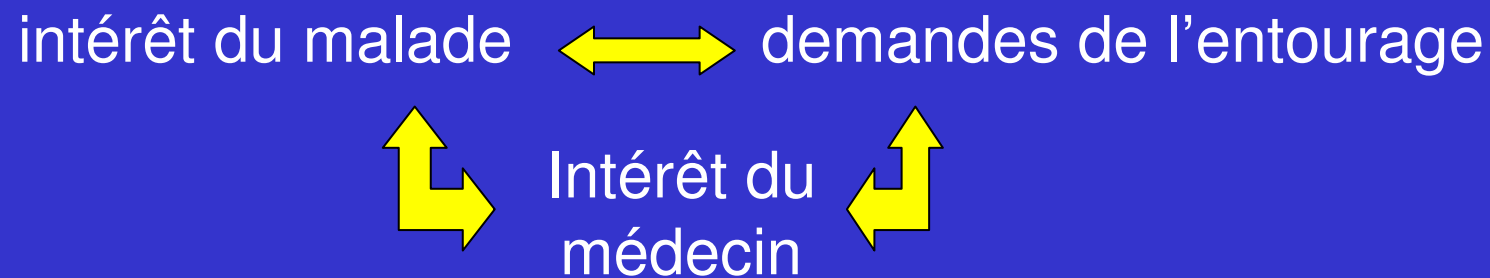
SITUATIONS DANS LESQUELLES UN MEDECIN PEUT AVOIR UN CONFLIT D'INTERETS

1. Intérêt du malade

- conflit d'intérêt Médecins - Structures de soins



- conflit d'intérêt Médecins - Entourage des patients



SITUATIONS DANS LESQUELLES UN MEDECIN PEUT AVOIR UN CONFLIT D'INTERETS

1. Intérêt du malade

- conflit d'intérêt Médecins – Recherche clinique

intérêt du malade ↔ contraintes de la recherche



SITUATIONS DANS LESQUELLES UN MEDECIN PEUT AVOIR UN CONFLIT D'INTERETS

1. Intérêt du malade

- conflit d'intérêt Médecins experts-Malades

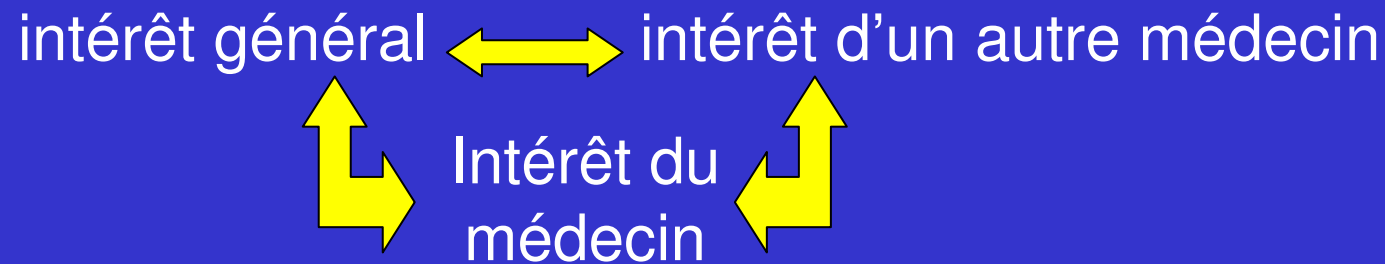


- ex :
- expertise des dommages par les médecins des assurances
 - évaluation des risques pour les contrats d'assurance
 - cas particulier des experts judiciaires

SITUATIONS DANS LESQUELLES UN MEDECIN PEUT AVOIR UN CONFLIT D'INTERETS

2. Intérêt général

- conflit d'intérêt Médecins - Médecins



- ex :
- commissions hospitalières
 - revue d'article scientifique
 - rapporteur d'appel d'offre de crédits
 - CPP

SITUATIONS DANS LESQUELLES UN MEDECIN PEUT AVOIR UN CONFLIT D'INTERETS

2. Intérêt général

- conflit d'intérêt Médecins - Industrie



ex : conflit à l'occasion d'une expertise de dossier pharmaceutique pour une agence.

SITUATIONS DANS LESQUELLES UN MEDECIN PEUT AVOIR UN CONFLIT D'INTERETS

Sources de conflit :

- ✓ Participation au capital de l'entreprise
- ✓ Essais cliniques et travaux scientifiques
- ✓ Rapport d'expertise et rédaction d'articles promotionnels
- ✓ Activités de conseil
- ✓ Participation à congrès, conférences, colloques, etc...
- ✓ Versements de fonds à une institution dont l'expert est responsable
- ✓ Liens familiaux

RELATIONS MEDECINS - INDUSTRIE

Art. L4163-2 CSP

- Le fait pour les membres des professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de SS est puni de 2 ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amendes (\pm interdiction temporaire d'exercer la profession pendant 10 ans)

RELATIONS MEDECINS - INDUSTRIE

Art. L4113-6 CSP

- Ces peines ne s'appliquent pas aux conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors :
 - ✓ que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique
 - ✓ qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises par le médecin concerné pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent

RELATIONS MEDECINS - INDUSTRIE

Art. L4113-6 CSP

- ✓ qu'elles sont notifiées au responsable de l'établissement lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées même partiellement dans un établissement de santé
- ✓ que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

MEDECINS HOSPITALIERS

Décret du 7 Août 1936

Possibilité de tirer des revenus liés à la production d'œuvres littéraires ou artistiques hors temps de service
(décret du 24 Février 1984 portant statut des PH)

Décret-Loi du 29 Octobre 1936

Déroghations possibles pour activité lucrative tirée de :

- réalisation d'expertises
- exercice d'une fonction de consultant
- dispensation d'enseignement

Autorisation préalable de la hiérarchie administrative pour une durée d'un an renouvelable sur demande

Temps limité à 20% du temps global (id décret du 24/02/1984)

MEDECINS HOSPITALIERS

Arrêté du 16 Janvier 1992 C. Cassation

L'investigateur participant à une recherche biomédicale à l'initiative d'une firme pharmaceutique est un travailleur indépendant

—————> **Cotisation URSSAF**

DECLARATION DES INTERETS

- Obligatoire pour les personnels de l'HAS, des Agences (AFSSAPS, AFSSA, etc...) et pour les membres des commissions et les experts rapporteurs permanents et non permanents
- Etablie avant la prise de fonction
- Mise à jour annuelle ou en cas de fait nouveau
- Rendue publique (sauf la part relative aux proches parents)
- Liste des 5 catégories d'intérêts concernés

LISTE DES INTERETS

1. PARTICIPATION FINANCIERE AU CAPITAL D'UNE ENTREPRISE

- Intérêt majeur : > 5000 € ou 5% du capital de l'entreprise qui fabrique ou commercialise un produit en cours d'évaluation ou dans une entreprise directement concurrente
- Autre intérêt : < 5000 € ou 5% du capital

LISTE DES INTERETS

2. ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT

- liens durables ou permanents (employé, consultant)
- interventions ponctuelles :
 - essais cliniques et travaux scientifiques
 - rapport d'expertise
 - rédaction d'articles à caractère promotionnel
 - activités de conseil
- participations ponctuelles à congrès, conférences, colloques, actions de formation en qualité d'intervenant

LISTE DES INTERETS

3. VERSEMENT AU BUDGET D'UNE INSTITUTION DONT L'EXPERT EST RESPONSABLE

- Intérêt majeur : versements substantiels
- Autre intérêt : versements non substantiels

4. LIEN FAMILIAL

- Intérêt majeur : lien familial proche avec personne occupant un poste à responsabilité dans l'entreprise
- Autre intérêt : personne n'occupant pas un poste à responsabilité

5. AUTRES

ex : possesseur de brevets ou de droits d'auteur

CONFLITS D'INTERETS (CI) DANS LES REUNIONS DES «ADVISORY COMMITTEES» DE LA FDA

(Lurie et al., JAMA, 2006 ; 295 : 1921-8)

- Sur 221 réunions de 16 advisory committees
 - 73% des réunions comportaient au moins une personne votante avec un CI
 - 1% seulement des membres des comités ont été récusés pour CI
 - 28% des membres ont déclaré des CI
- Pas de relation significative entre les votes et les CI

IMPACT DE LA PROMOTION INDUSTRIELLE SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN DERMATOLOGIE

(Perlis et al., J Am Acad Dermatol, 2005 ; 52 : 967-71)

- analyse des 4 journaux de dermatologie ayant les IF les plus élevés (2002)
 - publications de 179 essais cliniques contrôlés (oct.2000 – oct. 2003)
 - 102 (57%) mentionnent un support industriel
 - 77 (43%) ont au moins un auteur avec CI financier
 - Les essais avec promotion industrielle ont :
 - une meilleure qualité méthodologique ($p < 0,0001$)
 - une fréquence plus élevée du double aveugle ($p < 0,001$)
 - un nombre de patients inclus plus élevé ($p < 0,001$)
- > Les résultats « positifs » pour le médicament
4,5 fois plus souvent (95% CI = 1,2 - 17,1) ($p < 0,01$)

REPORTED OUTCOMES IN MAJOR CARDIOVASCULAR CLINICAL TRIALS FUNDED BY FOR-PROFIT AND NOT-FOR-PROFIT ORGANIZATIONS : 2000-2005

Ridker and Torres, JAMA, 2006 ; 295 : 2270-4

Pourcentage de résultats positifs (en faveur de nouveau traitement) sur 324 essais

	Essais cliniques supériorité tous types	Essais cliniques de médicaments	Essais cliniques de dispositifs med. CV
Financés par organisation non-lucrative	49%	39,5%	50%
Co-Financés public-privé	56,5%	54,4%	69,2%
Financés par firme industrielle	67,2%	65,5%	82,4%

STRATEGIE DE REGULATION DES CONFLITS D'INTERETS

1. Etre conscient du risque de CI
2. Recommandations de Bonne Conduite (codes, chartes...)
3. Amélioration des conditions d'expertise médicale
 - 2 experts par dossier
 - grille commune d'évaluation
 - échanges d'arguments
 - rapports écrits (non différents des avis oraux)
 - renouvellement régulier des experts
 - valorisation du travail des experts

STRATEGIE DE REGULATION DES CONFLITS D'INTERETS

4. Transparence : Publicité des débats et des décisions
Droit de controverse/de réponse
Exhaustivité des sources
Indépendance des experts
Déclaration publique des intérêts
5. Vigilance des pouvoirs publics (cellule de veille déontologique)
6. Interdiction de certaines formes d'activité ou de liens
7. Sanction des agissements punissables : pénalement
déontologiquement

CONCLUSION

- Les risques de conflits d'intérêts existent en permanence dans tous les aspects de la pratique médicale
- Les protections à mettre en place contre les CI comprennent :
 - L'éthique personnelle
 - La connaissance des Codes de Bonne Conduite
 - La déclaration publique des intérêts personnels
 - La transparence des débats et des prises de position
 - Les échanges d'arguments contradictoires
 - Le droit de contester toute décision administrative