

Information médico-pharmaceutique sous influences

Déclaration d'intérêts de Philippe MASQUELIER

(Actualisée au 1er mai 2010)

MG libéral en activité.

Vice président du *Formindep*.

Médecin coordonnateur d'un Etablissement d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) géré par la Croix Rouge Française.

Adhérent à la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG)

Dans les cinq dernières années, je déclare :

- n'avoir reçu ni honoraire, ni rémunération boursière, aucun avantage financier ou en nature (cadeaux, frais de déplacements, frais de congrès, matériel médical ou informatique, etc.) de la part des firmes
- ne détenir aucune participation financière (actions, obligations, etc.) de la part d'un organisme privé, industriel ou commercial
- ne pas recevoir la visite médicale des firmes pharmaceutiques

Cas clinique:

Suite au décès de son épouse, monsieur D... âgé de 85 ans, présente des épisodes d'agitations nocturnes, associés à une altération de la mémoire et des troubles cognitifs, ainsi qu'un syndrome dépressif.

Ses enfants interpellent alors le médecin concernant l'intérêt d'un traitement médical dont ils ont entendu parler par des amis. Ils présentent au médecin une coupure d'une page santé d'un hebdomadaire vantant les mérites d'un traitement précoce de la maladie d'Alzheimer.

La prise en compte des données Prescrire, Minerva et du Nice, du contexte biomédicosocial incite le médecin à ne pas faire suite à la demande de la famille.

Au décours d'une hospitalisation pour nouvelle décompensation cardiaque, un avis neurologique a été sollicité.

Le neurologue à l'issue de sa consultation et à réception de l'IRM demandée évoque le diagnostic de maladie d'Alzheimer modérée (MMS 20/30). Il programme une consultation au centre de référence mémoire.

Le diagnostic de démence d'Alzheimer est confirmé et une prescription pour six mois de donepezil (Aricept®) a été remise à sa fille étudiante en médecine.

Le neurologue précise que si les troubles du comportement persistaient, le patient et sa famille devaient solliciter une nouvelle consultation afin d'envisager l'adjonction de mémantine (Ebixa®), comme les nouvelles recommandations professionnelles l'autorisent.

Quelles sont les influences qui s'exercent sur cette prescription ?

Quels obstacles à une prescription indépendante d'intérêts marchands ?

Les influences

- L'information presse grand public
- Les associations patients (composition des conseils scientifiques et financement)
- La formation médicale initiale via la fille étudiante en médecine
- Le neurologue
- Le CMRR, réseau mémoire
- Les recommandations professionnelles, données officielles sur le médicament (RCP,AMM, Commission de la Transparence)
- Les sources d'information du médecin traitant

Les conséquences de ces influences

Au regard des données issues de sources
d'informations médicales indépendantes

(Revue Prescrire, Minerva, NICE...)

- **Décisions contraires à l'intérêt des patients**

(rapport bénéfice/risque défavorable)

- **Décisions contraires à l'intérêt collectif**

Coût d'une bithérapie : 2000 euros/an/patient, correspondant à ½
heure / jour de temps soignant.

En institution cela correspondrait à 1 équivalent temps plein d'aide
soignant / 12 résidents

Champ d'influences d'un leader d'opinion

Exemple du Pr P...

1. Responsable du pôle neurologie CHRU de Lille (1)
2. Enseignant formation initiale et post universitaire, DU médecin coordonnateur et attestation universitaire démences
3. Présidente et initiatrice du réseau MEOTIS (MEmoire, Organisation des soins et transdisciplinarité, en partie financé par les firmes) (2)
4. Membre du conseil scientifique de l'association France Alzheimer (3)
5. Présidente du CMRR (centre mémoire de ressources et recherche) Nord, présidente de la Fédération nationale CMRR 2004 à 2006 (4)
6. Un des 3 experts auditionnés à l'OPEPS (office parlementaire d'évaluation des politiques de santé) Alzheimer (5)

Champ d'influences d'un leader d'opinion

7. Un des 4 experts du plan Alzheimer 2004-2007, équipe du suivi (6)
8. Membre du comité opérationnel de la Fondation de Coopération Scientifique de Recherche sur la maladie Alzheimer (7)
9. Recommandation de bonnes pratiques d'accompagnement et de soins en ephad (ddass) par l'intermédiaire de MEOTIS (8)
10. Présidente du groupe de travail Recommandation HAS (maladie Alzheimer- mars 2008) (9)
11. Expert externe de la commission de la transparence (2007) pour la réévaluation des traitements : développement d'un nouveau concept celui de l'action pharmaco-sociale « structurante » des médicaments reprise maintenant dans de nombreux documents (Recommandation professionnelle, avis commission transparence...) (10)

Leader d'opinion et liens avec les firmes (1)

- ➔ Membre du comité scientifique de trois firmes pharmaceutiques concernées par les traitements des démences (11)
- ➔ Investigateur principal ou co-investigateur de très nombreux essais financés par les firmes (11)
- ➔ Membre d'un groupe de travail du syndicat de l'industrie pharmaceutique (LeemRecherche) ayant élaboré des propositions reprises dans le plan Alzheimer, et souhaitant développer un partenariat public-privé (12)
- ➔ Expert auprès de la firme Eisai au cours de l'audition de la firme par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dans le cadre de l'interdiction de publicité (Aricept® et bithérapie et démence sévère) - juillet 2008 (13)

Leader d'opinion et liens avec les firmes (2)

Interview du Pr P dans « Les liaisons dangereuses » - Que Choisir n 470 - mai 2009 :

« Cette recommandation a été critiquée, admet l'intéressée, mais je l'assume, tout comme mes relations avec les industriels. Ils ont une éthique. J'ai commencé à travailler sur la maladie d'Alzheimer bien avant l'apparition de ces traitements. Je n'ai jamais dit qu'ils guérissaient, mais ils représentent un progrès dans la prise en charge des formes modérées, notamment par rapport aux neuroleptiques, contre lesquels je me suis battue. Les patients vivent mieux, leur recul est plus doux. La maladie d'Alzheimer n'est pas surmédicalisée. Un tiers seulement des patients est sous traitement.

Laissons un peu de temps aux laboratoires, ou ils n'investiront plus. À force d'être exigeant vis-à-vis des médicaments, on ralentit leur développement. »

Leader d'opinion et liens avec les firmes (3)

Tableau 31 : Contrats entre médecins et industrie pharmaceutique ou sociétés à vocation médicale

	Orateur Formation	Contribution Scientifique	Conseil	Expertises Etudes
A. Nombre total de dossiers	2 856	401	1 022	267
B. Nombre de dossiers avec honoraires	2 854	401	1 012	267
Ratio (B/A)	99,9%	100,0%	99,0%	100,0%
C. Nombre de dossiers avec honoraires reversés par le médecin à une association	9	10	14	28
Ratio (C/B)	0,3%	2,5%	1,4%	10,5%
D. Nombre de conventions multicentriques	445	57	152	24
Ratio (D/A)	15,6%	14,2%	14,9%	9,0%
Moyenne des honoraires versés (en €)	1 217	6 856	6 961	8 251
Médiane des honoraires versés (en €)	765	2 600	2 250	3 200
Ecart type des honoraires versés (en €)	3 295	17 017	22 065	12 452
Maximum des honoraires versés (en €)	90 000	241 200	600 000	84 000
Minimum des honoraires versés (en €)	0	5	80	200

Source : Mission Igas/Cges : exploitation de 6675 dossiers transmis au Conseil National de l'Ordre des médecins

Experts liés aux firmes indépendants?

Les experts liés aux firmes sont convaincus de rester indépendants comme l'atteste leur discours:

✓ **Jean-Louis BENSOUSSAN (Roche)**

Je ne vois pas où est le problème (Le Parisien, 26/01/2010)

✓ **Bruno LINA (Roche, Novartis, GSK, Sanofi pasteur, GEIG, etc.)**

Lorsque je donne un conseil à la ministre de la santé en matière de stratégie de vaccination contre la pandémie, je garde toute mon indépendance... Je ne vois pas où est le problème (Le Parisien. 29/10/2009). *Je ne crois pas à l'action de l'inconscient* (France info)

✓ **HAAB**

...l'expert lui-même n'est-il pas, en définitive, le mieux placé pour juger si ses relations avec l'industrie influencent son comportement individuel, ses prescriptions, ses indications chirurgicales et la teneur de ses écrits

scientifiques (F. Haab, B. Jacquetin - *Conflit d'intérêt, présomption d'honnêteté et evidence based medicine* - Pelv Perineol (2007) 2: 293)

L'indépendance des experts liés aux firmes est un leurre (1)

Rapport de l'Institute of Medicine (*Conflict of interest in Medical Research, Education, and Practice*. National Academies Press-decembre 2009.)

L'influence consciente = corruption

Les influences inconscientes sont les plus efficaces

L'indépendance des experts liés aux firmes est un leurre (2)

Les influences inconscientes sont les plus efficaces

– Largement étudiées par la psycho-sociologie :

- ✓ Augmentent avec l'estime de soi, la flatterie, la reconnaissance et l'auto reconnaissance
- ✓ La connaissance sur ce sujet permet de les identifier chez les autres mais pas chez soi (Steinman et al., 2001)
- ✓ Dissonance cognitive : déni, rationalisation ou rejet (Festinger L., 1957)

– **Mesure de l'influence des firmes** (*Orlowski J, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. Chest. 1992;102:270*)

Les liens des experts avec les firmes sont associés à des résultats plus positifs des études et des recommandations

- **Rosiglitazone** (*Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review* - BMJ 2010;340:c1344)
- **Les essais cliniques financés par les firmes sont 5 fois plus favorables** aux médicaments testés que ceux financés par des organismes indépendants des firmes (*Association of funding and conclusions in randomized drug trials* - JAMA 2003 ;290(7):921-928)
- **Des recommandations professionnelles sur le diabète au Canada ont été influencées par les liens d'intérêts des auteurs** avec les firmes, nombreux et souvent cachés (*Les guides de pratique et les conflits d'intérêts* CMAJ 2005 ;173 :1299)

Expert ➤ leader d'opinion ➤ leader d'opinion clé = KOL, outil marketing des firmes (1)

« la puissance d'influence de l'industrie pharmaceutique en fait un des lobbys les plus efficaces et parfois les plus impérieux dans les rapports avec les pouvoirs publics et les caisses de sécurité sociale.

Ceci en France comme en Europe.

Tel est le constat que 30 ans d'administration dans plusieurs domaines de l'action publique m'ont amené à formuler. »

Christian Vigouroux, Conseiller d'Etat
président de la commission déontologie
et expertise de la HAS

Rencontres de la HAS – 10 décembre 2009

Expert ➤ leader d'opinion ➤ leader d'opinion clé = KOL, outil marketing des firmes (2)



www.ipsogen.com

document de base - page 16

« Les produits développés par le Groupe sont particulièrement innovants et mettent en avant de nouvelles technologies d'analyse diagnostique des cancers

Le groupe à recours à des « KOL » (Key Opinion Leaders) qu'il estime indispensable pour faire connaître et imposer ses tests de diagnostic auprès des oncologue et des pathologistes

Les KOL sont des scientifiques référents dont le comportement est susceptible d'exercer une influence sur la pratique et les prescriptions médicales des oncologues et pathologistes.

Sans l'appui de ces collaborations scientifiques clés, le développement des activités du Groupe pourrait être freiné ou subir un retard entraînant des impacts négatifs »

La base de données Heartbeat: Heartbeat profiler ®

La base de données centrales Heartbeat profiler ® fournit aux entreprises un panorama facilement compréhensible, structuré de tous les KOLs de la compagnie, classée par marque, domaine thérapeutique, région, rôle et niveau d'influence.

Critères principaux :

–**Profiles** des KOLs: un moteur de recherche de KOLs incluant information biographique, publications, essais cliniques, participation à des événements, financements, rémunérations et plus encore.

–**Segmentation** des KOLs: les utilisateurs peuvent définir leurs critères clés concernant les KOLs et leur pondération afin d'identifier des KOLs, les classer en sous-groupes et développer un plan pour ces groupes en se fondant sur les objectifs précis de la marque ou de la compagnie.

La base de données Heartbeat: Heartbeat profiler ®

–**Suivi des plans KOL**: les visiteurs médicaux peuvent définir des objectifs de développement pour les KOLs, associer des tactiques à chaque objectif et mesurer les résultats et retombées.

--

–**Cartographie des réseaux**: la base inclut des cartes interactives des réseaux sociaux, qui analysent les réseaux d'influence des KOL à partir de la participation à des publications ou comités communs.

--

Des officines sur le territoire français



LOb Conseils
191, av. Aristide Briand
94234 Cachan Cedex

Tél. : 01 55 01 21 55
Fax : 01 55 01 21 75
Courriel : lob@lob.fr

› Consulting › Lobbying › Méthodologie › Expertises thérapeutiques › G

PROBLÉMATIQUE POLITICO-SCIENTIFIQUE

- › Dossiers de réévaluations thérapeutiques
- › Stratégie de défense pour un produit ou une gamme
- › Conseil et lobbying juridico-administratif
- › Anticipation et gestion de crise
- › Dossiers d'AMM, de Transparence, de Pharmacovigilance
- › Accompagnement dans les relations avec les autorités de tutelle

**Le recours à une information médicale biaisée
par les influences marchandes
dessert l'intérêt des patients et l'intérêt collectif**

**Les soignants et les usagers de soin doivent
se libérer et se protéger de ces influences**

**Le corps médical
ne se reformera pas de lui-même
sans pression sociale**

Nos actions

Nos actions

1ère histoire

Alain Wasniewski



Ramer seul à contre courant?

Les faits ...

pour agir avec d'autres



2ème histoire

Alain Wasniewski



Être soi-même



Et rester droit dans ses bottes !

3ème histoire

Alain Wasniewski



Agir aujourd'hui et pour l'avenir...

Actions du *Formindep*

- **Requête Conseil d'Etat pour décret d'application L4113-13 (article de loi sur la transparence de l'information médicale) - mars 2007**
- **Morzyloeil pour mesurer l'application de L4113-13 - avril 2008**
- **Requête Conseil d'Etat pour demander l'annulation de 2 recommandations professionnelles HAS sous influences - décembre 2009**

Actions du *Formindep*

- **Interpellation DGS par une lettre/pétition (>1000 médecins) pour exiger l'argumentaire scientifique et la transparence des experts sollicités (source de l'injonction DGS à prescrire de l'oseltamivir) - janvier 2010.**
- **Le Formindep auditionné par la commission d'enquête du Sénat sur le rôle joué par l'industrie pharmaceutique dans la gestion de la « pandémie grippale » - avril 2010**
- **Actions de formations (EHESP, Sciences Po, Universités...)**

Travail collectif

- **Organisations de professionnels de santé**

 - Formindep

 - GRAS

 - Prescrire

 - ...

- **Organisations de consommateurs, d'usagers**

 - UFC Que choisir, Test-Achats, LUSS

 - ...

- **Réseaux européens et internationaux**

 - International Society of Drug Bulletins

 - Collectif Europe et Médicament

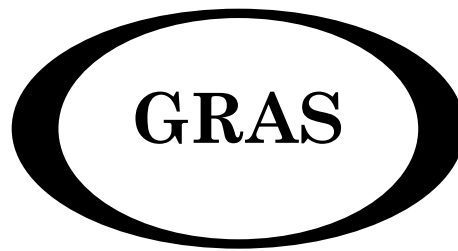
 - ...

pour une formation et une information médicales indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes

**Association,
ouverte aux professionnels et non professionnels de santé**

- **Pour promouvoir la diffusion d'une information et d'une formation en matière de santé, élaborées à partir de connaissances scientifiques fiables, indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes, en particulier intérêts industriels, financiers, commerciaux, mais également philosophiques, politiques, religieux ou personnels.**
- **Pour diffuser les données scientifiques concernant les influences dont l'intérêt n'est pas celui de la santé des personnes, exercées sur la formation et l'information médicales.**
- **Pour agir par tous moyens utiles, y compris les actions en justice, afin de faire respecter et appliquer les règles et les conditions d'indépendance et de transparence nécessaires à l'élaboration et la diffusion des connaissances en matière de santé.**

Une charte, une liste de diffusion, un site web: <http://formindep.org>



Le GRAS est constitué de médecins et de pharmaciens qui pratiquent de la "PUBLIVIGILANCE®".

- **Cette activité de publivigilance® tend à modérer les effets secondaires des campagnes publicitaires commerciales mensongères, ambiguës ou contraires à l'éthique médicale. De telles campagnes se soldent en général par des prescriptions non fondées et une iatrogenèse non négligeable. Cela atteint la bonne foi du prescripteur, la santé du malade et le portefeuille de la Sécurité Sociale.**
- **Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés, donne l'occasion aux firmes de se justifier et s'adresse à l'AGIM et aux instances qui nous gouvernent en cas d'abus persistant.**
- **Le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toute pression, sauf à celle de la raison et du bon sens critique, et publie une lettre trimestrielle d'information.**

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé – <http://www.groupechercheactionsante.com>

Association sans but lucratif– Rue de Courcelles, 154 – B-6044 Roux - Belgique

Contacts: gras@groupechercheactionsante.com Fax: +32.71.35.49.40

Merci!

A nous d'agir efficacement...

Quelques autres propositions en annexe...



- Depuis **1981** !
- **Objectif** : « *œuvrer pour des soins de qualité, dans l'intérêt premier des patients (...)* » (article 1 des Statuts)
- **L'Association Mieux Prescrire (AMP)** = organisme indépendant de formation permanente français à but non lucratif
- **Participer ?**
 - s'abonner (la revue *Prescrire*, *Prescrire International*),
s'inscrire aux formations ou programmes Prescrire
 - adhérer à l'AMP ;
 - devenir relecteur des projets de textes ;
 - écrire à la rédaction (rubriques : Forum, Prescrire en questions)
 - devenir rédacteur ; etc.
- **Contact** : contact@prescrire.org
- Plus d'infos : www.prescrire.org

Organisations de consommateurs, d'usagers

FRANCE

UFC Que choisir = association française de consommateurs, d'usagers, de contribuables et de défense de l'environnement. www.quechoisir.org

BELGIQUE

Test-Achats = organisation belge de consommateurs et d'usagers qui promeut et défend les intérêts des consommateurs, la recherche de solutions à leurs problèmes, l'aide dans l'accession à leurs droits. www.test-achats.be

LUSS = Ligue des Usagers des Services de Santé = fédération d'associations d'usagers belges et représente les patients auprès des autorités concernées. www.luss.be



International Society of Drug Bulletins

- Depuis **1986** !
- **Objectifs** : promouvoir l'indépendance ; développer des actions plus fortes et plus visibles ; entraide
- **79** bulletins dans **35** pays (dont *Folia Pharmacotherapeutica*, *La Lettre du Gras*, *Minerva*, *Prescrire*, etc.)
- www.isdbweb.org

Collectif Europe et Médicament



- Depuis **2002**
- **Objectif** : lobbying citoyen aux niveaux européen et national
(analyse des textes législatifs, propositions d'amendements, etc.)
- **60** membres dans **12** États membres de l'UE
- www.prescrire.org/cahiers/dossierEuropeMedAccueil.php

Références présentation

- (1) Responsable du pôle neurologie CHRU de Lille
http://etablissements.hopital.fr/annuaire_hopital.php?id=1309
- (2) Présidente et initiatrice du réseau MEOTIS <http://www.meotis.fr/meotis.php>
- (3) Membre du conseil scientifique de l'association France Alzheimer
<http://www.francealzheimer.org/doc/RapportAnnuelFranceAlzheimer2008.pdf>
- (4) Présidente du CMRR (centre mémoire de ressources et recherche) Nord, présidente de la Fédération nationale CMRR 2004 à 2006 http://www.fondation-mederic-alzheimer.org/blobs/documents_show.php?id=303
- (5) Opeps <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-04/florencepasquier15-01-07.pdf>
- (6) Expert plan Alzheimer 2004-2007
<http://www.sante.gouv.fr/html/actu/alzheimerpresse/planalzheimer.pdf>
- (7) Membre du comité opérationnel de la Fondation de Coopération Scientifique Alzheimer
http://www.cnsa.fr/article.php3?id_article=692
- (8) Recommandation de bonnes pratiques d'accompagnement et de soins en ephad (ddass) par l'intermédiaire de MEOTIS http://nord-pas-de-calais.sante.gouv.fr/sante-publique/pers_agees/personnes_agees_maj_mars07/referentiel_maladie_alzheimer.pdf
- (9) Présidente du groupe de travail Recommandation HAS (maladie Alzheimer- mars 2008)
<http://formindep.org/Des-recommandations>
- (10) Expert externe de la commission de la transparence <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-04/florencepasquier15-01-07.pdf>
- (11) Membre du comité scientifique de trois firmes pharmaceutiques concernées par les traitements des démences Investigateur principal ou co-investigateur de très nombreux essais financés par les firmes <http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-04/florencepasquier15-01-07.pdf>
- (12) Membre de Leem Recherche et partenariat public-privé <http://www.ariis.fr/wp-content/uploads/2008/01/synthese-alzheimer-221007.pdf>
- (13) Expert auprès de la firme Eisai, pour dossier interdiction publicité Aricept
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/e3f4283f997f6f662b9714cda61f601f.pdf

Tableau 31 : Contrats entre médecins et industrie pharmaceutique ou sociétés à vocation médicale

	Orateur Formation	Contribution Scientifique	Conseil	Expertises Etudes
A. Nombre total de dossiers	2 856	401	1 022	267
B. Nombre de dossiers avec honoraires	2 854	401	1 012	267
Ratio (B/A)	99,9%	100,0%	99,0%	100,0%
C. Nombre de dossiers avec honoraires reversés par le médecin à une association	9	10	14	28
Ratio (C/B)	0,3%	2,5%	1,4%	10,5%
D. Nombre de conventions multicentriques	445	57	152	24
Ratio (D/A)	15,6%	14,2%	14,9%	9,0%
Moyenne des honoraires versés (en €)	1 217	6 856	6 961	8 251
Médiane des honoraires versés (en €)	765	2 600	2 250	3 200
Ecart type des honoraires versés (en €)	3 295	17 017	22 065	12 452
Maximum des honoraires versés (en €)	90 000	241 200	600 000	84 000
Minimum des honoraires versés (en €)	0	5	80	200

Source : Mission Igas/Cges : exploitation de 6675 dossiers transmis au Conseil National de l'Ordre des médecins