

Conflit d'intérêts et santé publique



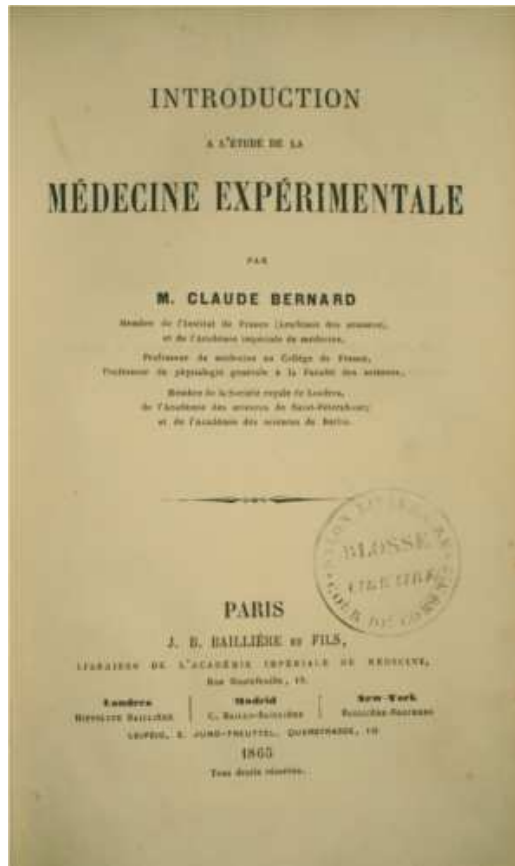
« L'argent est la plus funeste invention des hommes... Il pervertit les esprits sages afin de les pousser aux actions honteuses » Créon, dans *Antigone* de Sophocle

Pr Patrick Berche
Hôpital Necker Enfants malades
Faculté de médecine Paris Descartes
Conflit d'intérêts: néant

Définition des conflits d'intérêts

- ❑ Le mot *conflit* signifie en latin « choc, heurt ». C'est la rencontre d'éléments, de sentiments contraires qui s'opposent (le Petit Robert).
- ❑ Le conflit d'intérêts est une situation dans laquelle une personne ayant un poste de confiance (avocat, politique, dirigeant d'entreprise, médecin...) à **des intérêts professionnels ou personnels en concurrence avec la mission qui lui est confiée**, ce qui le met en difficulté pour accomplir sa tâche de façon impartiale.

Les principes de l'expérimentation humaine 1865



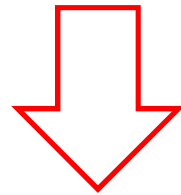
Claude Bernard (1813-1878)

- ❑ Claude Bernard consacre la médecine en tant que discipline scientifique en proposant la **démarche expérimentale**: observation - hypothèse - expérience - résultat - interprétation - Conclusion. Cela va permettre l'accélération foudroyante des progrès thérapeutiques.
- ❑ Une **expérimentation thérapeutique n'est réalisable que si elle est susceptible d'améliorer l'état de santé du malade**: pas d'expérience dangereuse, même lorsque le résultat est susceptible de faire avancer le niveau de connaissance.
- ❑ La **méthode expérimentale impose la rigueur et induit la notion d'expertise**. Les experts représentent la *médecine scientifique* triomphante et sont les porte-parole du savoir.

Evolution des progrès thérapeutiques aux XIX-XXe siècles

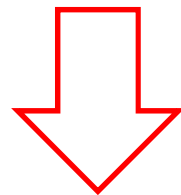
Médecine empirique

Pratique individuelle (apothicaires, pharmaciens...)



Médecine expérimentale

Spéculation et autorité
Rapport bénéfice / risque non maîtrisé



Médecine basée sur des faits

Essais randomisés double aveugle
Pratique collective
Evaluation par comparaison
Rapport bénéfice / risque mieux apprécié

Essais cliniques contrôlés 1950
➤ 2 groupes tirés au sort
➤ 1 groupe traité et 1 placebo
dans l'ignorance du traitement pris
par le patient et le médecin
(jusqu'à révélation des résultats)

Les acteurs de la mise sur le marché des médicaments

L'industrie des produits de santé

Les pouvoirs publics

La presse scientifique et médicale

Les médecins

Les patients

La problématique des industries des produits de santé

- La recherche du profit
- La recherche du progrès et de l'innovation: découvertes et essais contrôlés

Les médicaments

1916-1935: héparine
1922: insuline
1935: sulfamides
1938: trinitrine
1940: pénicilline
1942: 1^{ère} chimiothérapie anti-cancer
1949: cortisone
1930: coumadine (anti-vitamine K)
1945-1990 découverte des antibiotiques
1950: neuroleptiques,
1953: contraception orale
1967: premiers broncho-dilatateurs inhalés
1970: dopamine (Parkinson)
1976: cyclosporine
1980: taxotère, anti-cancéreux majeur
1986: anticorps monoclonal humain)
1987: zidovudine: traitement anti-sida
1996: anti-protéases contre le sida

Procédures et dispositifs

1908 Radiothérapie
1920 transfusion sanguine
1940 Coelioscopie
1945 Cathéter endovasculaire
1953 Transplantation dialyse rénale
1956 Circulation extracorporelle
1959 Transplantation de moelle osseuse
1960 Lasers en ophtalmologie et oncologie
1977 *Stents*
1980 lithotritie extracorporelle
1987 Coeliochirurgie (P Mouret)
1994 Robot Cyberknife (J. Adler)

La problématique des industries des produits de santé

➤ La vente des produits: communication et promotion

Souce Leem	Montant Millions €	% dépenses de promotion
Information médicale	1191	86,6 %
Visite médicale	1049	75,8 %
Congrès	119	8,6 %
Echantillons	30	2,2 %
Publicité	186	13,4 %
Presse médicale	78	5,7 %
Autres frais	106	7,7 %
Dépenses de promotion France	1365	100 %

L'enseignement continu des firmes (90 %organisé par les firmes)

➤ Les médecins experts

- Les conflits d'intérêt: le cumul, comité d'experts
- Les leaders d'opinion

La problématique des pouvoirs publics

La Santé des populations

Les Agences sanitaires

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

Efficacité, sécurité, pharmacovigilance

- Comité Economique des Produits de Santé (CEPS): prix de remboursement

La pression politique

- « *Le politique prime toujours le médical* »
- Les préoccupations financières, nationales et régionales

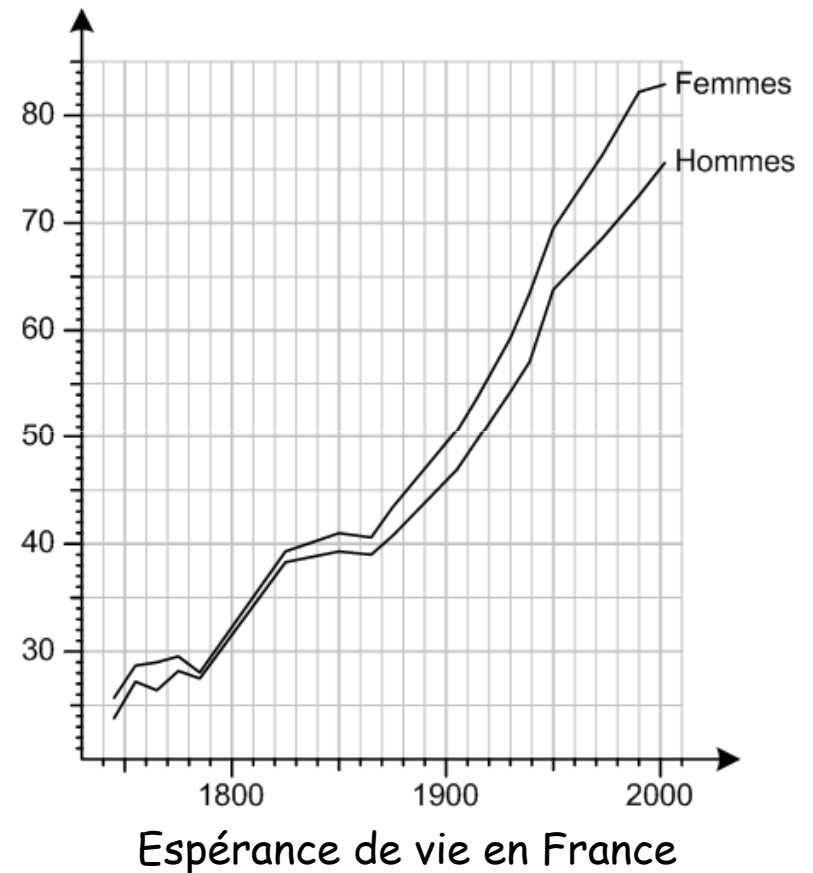
La problématique des médecins et des patients

Les médecins prescripteurs

- L'intérêt des malades: *primum non nocere*
- Suivre le progrès médical: publications scientifiques, visite médicale, formation continue, avis des experts, la presse spécialisée...
- Les prescriptions hors AMM

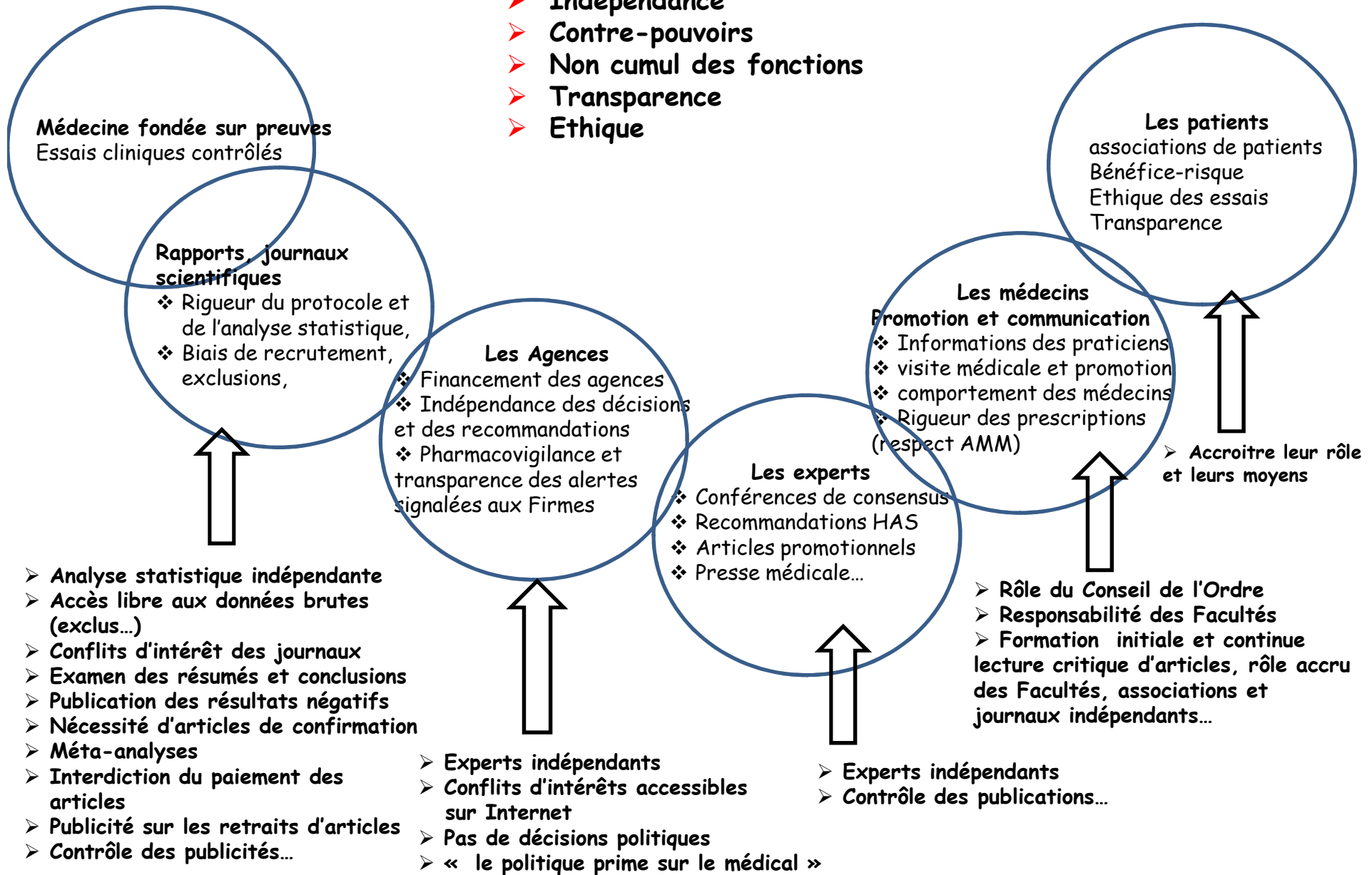
Les patients

- Les garanties sur l'efficacité et l'innocuité
- Les règles d'éthique: consentement éclairé, transparence
- Le bénéfice-risque
- Le principe de précaution



La chaine de la commercialisation des médicaments

- Indépendance
- Contre-pouvoirs
- Non cumul des fonctions
- Transparence
- Ethique



Exemples de dérapages pouvant être liés à des conflits d'intérêts

- L'affaire du sang contaminé
- L'affaire du thalidomide
- L'affaire du distilbène
- La crise de la pandémie de grippe H1N1 2009 (OMS, vaccination, Tamiflu...)
- L'affaire du médiateur...
- Les déconvenues de l'HAS sur les recommandations du traitement du diabète...
Non déclaration des conflits d'intérêt....

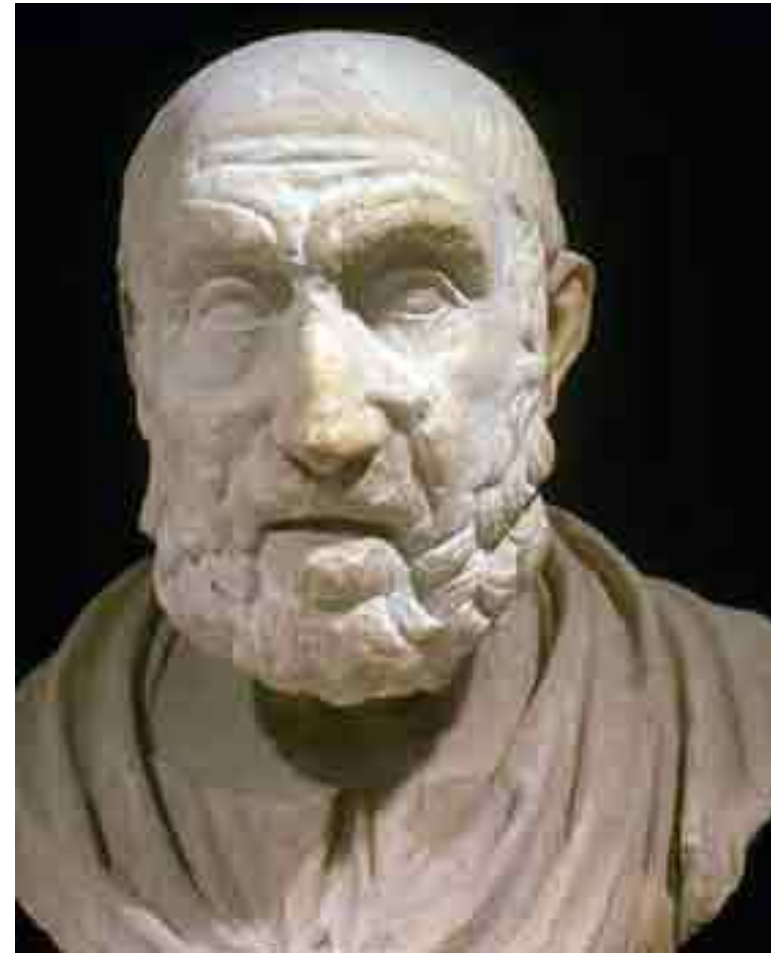
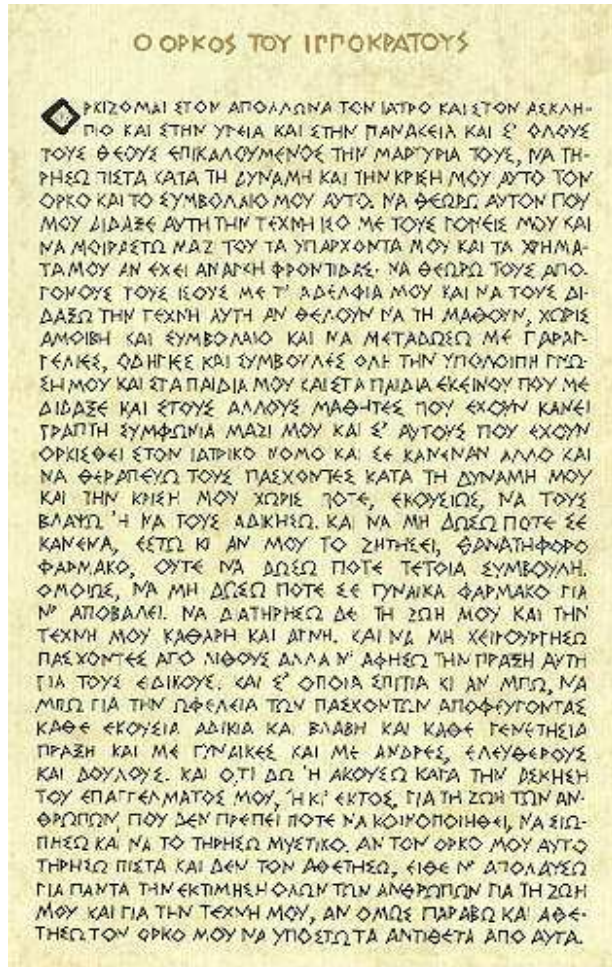
Le Serment d'Hippocrate et la déclaration d'Helsinki 2008 de l'Association médicale mondiale

Article 30

- Les auteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication des résultats de recherche.
- Les auteurs ont le devoir de **mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches sur les êtres humains.**
- Ils ont la responsabilité de **fournir des rapports complets et précis.** Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports.
- **Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs devraient être publiés ou rendus publics par un autre moyen.**
- La publication devrait mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts.
- Les rapports de recherche non-conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.

Hippocrate de Cos

Je passerai ma vie et j'exercerai mon art dans l'innocence et la pureté
La vie est vraie, l'art est long, l'occasion fugitive, l'expérience trompeuse, le jugement difficile.



A une époque où n'importe qui pouvait exercer la médecine sans contrôle, l'art du pronostic permet clairement de distinguer le médecin compétent du charlatan. Hippocrate a posé les bases d'un code d'éthique et de déontologie qui demeure jusqu'à aujourd'hui.

L'avenir

La source des connaissances :

la médecine basée sur les preuves

Rigueur de la méthodologie et des analyses statistiques et accès aux données brutes de toute publication sur un médicament

Rigueur des commentaires et des conclusions par rapport aux données publiées

Contrôle des revues

Interdiction du paiement des articles

Publicité sur les retraits d'articles

Contrôle des publicités

Les experts

La déontologie et le serment d'Hippocrate: l'intérêt des patients

La transparence des experts et l'obligation de déclaration publique accessible de conflit d'intérêts

Les îlots d'indépendance: la revue prescrire

Les agences de contrôle et la publication des avis

L'absence d'intrusion des politiques dans les décisions du comité

L'absence de cumul des mandats: experts, commission,

Le contrôle des revues scientifiques et la rigueur de l'analyse statistique

La rigueur des publications des données (données brutes, biais,

Les institutions

Indépendance des institutions du pouvoir politique

Responsable du contrôle de la qualité des données interprétées et brutes

Experts indépendants rémunérés, pas forcément spécialistes, pouvant prendre l'avis

Les praticiens

Respecter les règles des autorisations de mise sur le marché

La pédagogie

L'enseignement aux étudiants : lecture critique d'articles, esprit de remise en question

L'indépendance de l'enseignement continu des firmes (90 % organisé par les firmes)

[↑](#) D. Blumenthal : *Doctors and drug companies*, The New England Journal Of Medicine, 2004, 351, (18), 1885 - 1890

