

Éthique: relations avec l'industrie pharmaceutique



Pierre Drolet, Professeur titulaire
Université de Montréal

Des implications en...

1- Formation médicale continue

2- Recherche

3- Affaires et administration

Quelques cas hypothétiques...

1- invité à assister au congrès de l'ASA à San Francisco par une compagnie qui défraie voyage et hôtel (sans honoraires)

2- conférence (8:00 à 10:00) un samedi, suivie d'une journée de ski au Mont-Tremblant, souper, et conférence (8:00 à 10:00) le lendemain. Frais: ski et hôtel

3- subvention de 1200\$ pour résident qui doit présenter un poster au congrès de la société canadienne à Vancouver

*Documents régissant les relations médecins-industrie
dans le cadre de l'éducation médicale continue (EMC)*

-code de déontologie des médecins (2010)



-code de déontologie des compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada (2007)



-code d'éthique des intervenants en éducation médicale
continue (2003)



-politique de l'association médicale canadienne sur les
relations avec l'industrie (2007)



BUT

- comportement individuel doit contribuer à la responsabilité sociale des médecins: *protéger la santé des gens*
- pouvoir de s'*autoréguler*

SECTION V: QUALITÉ DE L'EXERCICE

44. Le médecin doit exercer sa profession selon les normes médicales actuelles les plus élevées possibles; à cette fin, il doit notamment développer, parfaire et tenir à jour ses connaissances et habiletés

SECTION VI: INDÉPENDANCE ET DÉSINTÉRESSEMENT

73. le médecin doit s'abstenir d'accepter, à titre de médecin ou en utilisant son titre de médecin, toute ***commission, ristourne ou avantage matériel*** mettant en péril son indépendance professionnelle

81. le médecin organisateur d'une activité de formation médicale continue ou agissant comme personne-ressource dans le cadre d'une telle activité ***doit informer les participants*** du fait de ses ***affiliations ou de ses intérêts financiers auprès d'une société commerciale*** dans la réalisation de cette activité

Janvier 2003

Les relations entre les organismes médicaux
et les sociétés commerciales

Code d'éthique
des intervenants
en éducation médicale continue



CONSEIL
DE L'ÉDUCATION
MÉDICALE CONTINUE
DU QUÉBEC



Université 
de Montréal



Les membres du Conseil



Association des médecins de
langue française du Canada



Université Mc Gill



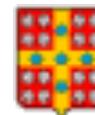
Fédération des médecins
spécialistes du Québec



Collège québécois des médecins
de famille



Collège des médecins
du Québec



Université Laval



Fédération des médecins
omnipraticiens du Québec



Collège Royal des
médecins et chirurgiens
du Canada



Université de
Sherbrooke



Groupe de travail en formation professionnelle des
Compagnies pharmaceutiques de recherche et de
développement, Rx&D



INTRODUCTION

- EMC: composante professionnelle *essentielle*
- collaboration avec l'industrie pour l'EMC
- rôle promotionnel de l'industrie
- l'EMC doit être planifiée, réalisée et gérée dans un but *éducatif et non de promotion*

DÉFINITIONS

- *Éducation médicale continue (EMC)*: toute démarche destinée à un médecin ou effectuée par lui dans le but d'acquérir, de maintenir ou de parfaire des connaissances, des habiletés ou des soins offerts à la population. Action individuelle ou collective, basée sur un besoin ou un intérêt, qui s'inscrit dans le cycle des apprentissages (l'EMC se compose notamment de programmes d'enseignement qui servent à mettre à jour, à développer ou à augmenter les connaissances, les pratiques et la compétence des médecins)

DÉFINITIONS

- *Activité d'EMC*: toute intervention éducative portant sur un sujet déterminé, et dont la durée et le format peuvent varier. Le contenu doit découler de l'ensemble des connaissances, des habiletés et des attitudes reconnues par la communauté médicale comme partie intégrante des sciences médicales, de la science clinique et de la pratique clinique médicale

l'ORGANISATION D'UNE ACTIVITÉ COLLECTIVE D'EMC
doit correspondre aux normes éthiques suivantes:

- l'organisation doit respecter un *code d'éthique* reconnu
- les prévisions budgétaires doivent être réalistes et les sources de financement, suffisantes
- les activités sociales ne doivent pas prédominer sur le contenu scientifique de l'activité ni interférer avec celui-ci

PRINCIPES DIRECTEURS

Contenu des activités

le contenu des activités et programmes d'EMC doit être:

- objectif***
- équilibré***
- susceptible d'améliorer la performance des participants***

le choix du contenu, des personnes-ressources et de tout matériel diffusé revient à ***l'organisme médical responsable*** de l'activité, après ***consultation*** et accord de ses partenaires

PRINCIPES DIRECTEURS

Indépendance des participants

les intervenants (à l'exception des participants) doivent, lors de la planification, réalisation et gestion d'une activité:

- éviter les éléments mettant leur indépendance en péril (avantages personnels, gratification, cadeaux)
- éviter les situations de conflits d'intérêts (honoraires exagérés)
- déclarer aux autres personnes-ressources les liens financiers et affiliations les unissant à l'industrie
- éviter de participer à des activités de promotion qui ont l'apparence d'activités d'EMC

CONCERNANT LES ACTIVITÉS SOCIALES...

- peuvent accroître les apprentissages (favorisant les échanges)
- ne peuvent prédominer sur les activités d'EMC dans le cadre d'une activité de formation
- les coûts (sauf les repas) doivent être défrayés par les participants

CONCERNANT LES OCTROIS ET HONORAIRES...

- peuvent être versés aux personnes-ressources
- prohibés pour les *participants*, les *conjointes* et les membres de la *famille* des personnes-ressources et des participants

L'ÉVALUATION...

le formulaire d'évaluation doit comprendre:

- la question suivante: L'activité respectait-elle le Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue?
- l'adresse du site web pour la consultation du code d'éthique du CÉMCQ

APPLICATION DU CODE D'ÉTHIQUE

peuvent porter plainte:

- toute personne exposée à un programme d'EMC ne respectant pas le code d'éthique
- quiconque est informé d'une infraction ou croit qu'une telle infraction a été commise

TRAITEMENT DES PLAINTES CONCERNANT UNE SOCIÉTÉ MEMBRE DE RX&D

- ***dépôt***: écrite au soin du comité des pratiques de commercialisation de Rx&D
- ***1^{ère} infraction***: publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC* et *Actualités Rx&D* + amende de 5000\$
- ***2^{ème} infraction***: publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC* et *Actualités Rx&D* + amende de 10000\$
- ***3^{ème} infraction***: publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC* et *Actualités Rx&D* + amende de 15000\$ + comparution devant le conseil d'administration de Rx&D

TRAITEMENT DES PLAINTES CONCERNANT UN ORGANISME MÉDICAL

- ***dépôt***: écrite au soin du comité d'éducation médicale continue du Collège des médecins du Québec
- ***1^{ière} infraction***: publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC* et *Actualités Rx&D* + lettre de mise en garde
- ***2^{ième} infraction***: publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC*, *Le Collège* et *Actualités Rx&D* + lettre de réprimande
- ***3^{ième} infraction***: publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC*, *Le Collège* et *Actualités Rx&D* + lettre de réprimande + recommandation au CMQ concernant le retrait de l'agrément en EMC



 Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada

55, rue Metcalfe, bureau 1220
Ottawa (Ontario) K1P 6L5
Tél. : (613) 236-0455
Télec. réception : (613) 236-6756
Télec. Communications et affaires stratégiques : (613) 236-6861
Télec. Affaires fédérales et provinciales : (613) 236-7919
www.canadapharma.org



ENSEIGNEMENT MÉDICAL CONTINU (EMC)

Énoncé de mission

L'objectif de l'EMC est d'offrir et de faire la promotion de programmes d'éducation de haute qualité dans le domaine de la santé, destinés à ses praticiens, par la formation de partenariats avec les dispensateurs d'EMC, tels:

- les *facultés* des sciences de la santé des universités
- les *associations* de soins de santé
- autres dispensateurs accrédités d'EMC



Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada



Dans ce partenariat avec les dispensateurs d'EMC, les sociétés membres devront partager leur *expertise et leurs ressources organisationnelles* et soutenir les *principes et les pratiques* touchant les programmes d'EMC établis par des organismes professionnels comme:

- le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
- le Collège des médecins de famille du Canada
- la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ)
- la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)
- le Conseil de l'éducation médicale continue du Québec (CEMCQ)
- le Conseil canadien de l'éducation permanente en pharmacie; et
- autres organismes d'accréditation officiellement agréés

Définition de l'Enseignement médical continu

Les programmes d'EMC doivent soit être *accrédités*, ou satisfaire aux principes de l'éducation aux adultes.

L'EMC se compose de programmes d'enseignement qui servent à mettre à jour, à développer ou à améliorer la connaissance, les pratiques et la compétence professionnelle auxquelles ont recours les praticiens de la santé pour dispenser des soins aux patients, ou un service aux professions ou au public.

Une activité d'EMC doit adhérer aux principes d'éducation aux adultes suivants :

- une ***évaluation des besoins*** doit être effectuée;
- un ***représentant de l'auditoire*** visé doit participer à la conception et au développement du programme;
- des ***objectifs*** d'apprentissage clairs doivent être définis en fonction des besoins préalablement établis et ces objectifs d'apprentissage doivent faire partie du programme
- une ***évaluation de l'atteinte des objectifs*** d'apprentissage doit être faite.

En l'absence de ces principes, le programme ***ne peut être qualifié*** de programme d'éducation ni être promu comme étant « éducatif »

Modalités d'organisation

- Les animateurs doivent savoir si l'événement auquel ils participent est une activité d'EMC.

Les invitations doivent:

- être rédigées dans des termes simples et directs
- la préséance doit être accordée aux exposés scientifiques, aux orateurs, à la date et à l'heure de l'événement, ainsi qu'à la désignation de ses commanditaires ou partenaires
- éviter l'emploi d'éléments graphiques à caractère décoratif soulignant des activités sportives ou sociales, de même qu'il faut éviter de mettre l'accent sur une quelconque activité sociale devant être présentée en marge de l'événement.

les activités sociales...

- peuvent servir d'outils apprentissage
- ne devront pas faire concurrence à la composante éducative, ni prendre préséance
- les coûts relatifs (à l'exception des repas) devront être assumés par les participants



Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada

bourses et des honoraires:

- peuvent être offerts aux praticiens participant en tant que conférenciers ou animateurs

- honoraires ou autres paiements ne seront pas accordés à d'autres praticiens de la santé qui assistent à l'activité, ni à leurs conjoint(e)s ou à des membres de leur famille



Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada



PROGRAMMEMENT INTERNATIONAL DE COMMANDITE POUR L'ENSEIGNEMENT MÉDICAL CONTINU, SYMPOSIUMS SCIENTIFIQUES ET CONGRÈS

Principe général

- s'assurer que les médecins canadiens soient renseignés et informés des nouvelles découvertes dans la recherche en santé, les sciences de la santé et la pratique clinique à l'échelle internationale
- les compagnies peuvent recevoir et considérer des demandes provenant de médecins individuels, de sociétés spécialisées et/ou d'établissements d'enseignement en vue d'obtenir de l'aide financière pour participer à des activités internationales approuvées

Demandes de soutien financier

éligibilité:

- médecins individuels
- sociétés spécialisées
- établissements d'enseignement.
- interdit de proposer aux professionnels de la santé d'assister aux activités internationales d'EMC

Procédure

- demande écrite
- contenir tous les détails concernant le programme
- contenir tous les détails concernant la façon selon laquelle les connaissances acquises lors de l'activité internationale doivent être partagées par le participant à son retour au Canada

les connaissances acquises lors de l'activité internationale peuvent être partagées par le biais de la présentation d'un document à

- la société commanditaire
- la société spécialisée
- l'établissement d'enseignement
- dans le cadre d'une présentation aux collègues professionnels de la santé

*Les compagnies ne peuvent accorder un soutien financier à plus de cinq personnes dans le but de prendre part à une activité internationale d'EMC

EXPOSITIONS DANS LES CONGRÈS ET CLINIQUES

But: favoriser la communication réciproque entre les praticiens de la santé et l'industrie pharmaceutique

- Au moins un représentant dûment qualifié de l'exposant doit être présent au stand de l'entreprise, depuis le moment où le stand est monté jusqu'à son démantèlement.
- Le matériel promotionnel et didactique disponible au stand ne doit contenir aucune information ou affirmation différente de celles qui figurent dans les monographies officielles
- Des tirés à part d'études scientifiques et médicales peuvent être distribués au stand sous réserve que les études soient reproduites in extenso et qu'elles ne soient pas présentées d'une manière différente des monographies officielles
- Les compagnies ne peuvent effectuer aucun versement ou don pour des présentations réalisées dans des cliniques ou des hôpitaux

REPRÉSENTANTS

- point de contact et d'échange entre l'industrie et les autres intervenants du système canadien de la santé
- tout représentant doit recevoir une formation dirigée d'une durée suffisante
- doit connaître intimement les principes d'éthique et les règles de conduite fixés par le présent Code
- les représentants sont de préférence diplômés d'une université ou d'un collège dans une discipline de santé
- l'accès des représentants aux praticiens de la santé ne peut en aucun cas être subordonné au versement d'un droit

OUTILS ÉDUCATIFS (ou promotionnels)

- la distribution d'outils éducatifs n'a pas pour but de faire la promotion des produits.
- sont acceptables les outils éducatifs dont l'intention première est d'aider les professionnels de la santé et les patients à mieux connaître le fonctionnement des mécanismes pathologiques et curatifs.
- peuvent porter la dénomination sociale et le logo de la société donatrice mais ne doivent pas afficher le nom d'un médicament

exemples d'objets à caractère promotionnel qui ont régulièrement été déclarés en dérogation au Code par le comité des pratiques de commercialisation de Rx&D :

- agendas Journaux Calendriers (bureau et mur)
- blocs-calendriers Aimants de réfrigérateur Pendulettes de bureau
- tapis de souris Blocs-notes Trousses d'information
- presse-papiers Stylos et porte- plumes Dossiers Obus Forme
- signets Portefeuilles en plastique Couvre-étriers
- journaux de poche Papillons adhésifs Sacs fourre-tout
- balles antistress et de rééducation des doigts et objets semblables communément appelés « aides au patient »
- articles de bureau tels que des cartes de rendez-vous du patient renfermant de l'information sur le patient et affichant de la publicité sur le produit

RÉSIDENTS EN MÉDECINE ET FRAIS DE DÉPLACEMENT ET D'HÉBERGEMENT

- l'Association continue à recevoir des demandes de compagnies membres voulant savoir s'il est possible de subventionner ou de rembourser les frais de déplacement et d'hébergement des « résidents en médecine »
- les compagnies membres ne doivent pas oublier que les résidents en médecine sont des praticiens de la santé en formation. Par conséquent, l'interdiction de subventions des frais de déplacement et d'hébergement s'applique également à eux
- Les fonds fournis par les compagnies membres par l'entremise d'une subvention éducative doivent être utilisés aux fins d'élaboration de programmes, de préparation de documents éducatifs nécessaires, de ressources technologiques etc, et pour couvrir les honoraires de conférenciers invités et de modérateurs

ASSOCIATION
MÉDICALE
CANADIENNE



CANADIAN
MEDICAL
ASSOCIATION

POLITIQUE DE L'AMC

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



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.



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.

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.



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).



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.

Quelques mots sur la recherche...



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.

Quelques mots sur d'autres relations d'affaires...



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.

Qu'en est-il des cas hypothétiques?

1- invité à assister au congrès de l'ASA à San-Francisco par une compagnie qui défraie voyages et hôtel (sans honoraires)

2- conférence (8:00 à 10:00) un samedi, suivie de journée de ski au Mont-Tremblant, souper, et conférence (8:00 à 10:00) le lendemain. Frais: ski et hôtel

3- subvention de 1200\$ pour résident qui doit présenter au congrès de la société canadienne à Vancouver

D'autres questions... moins hypothétiques

1- groupe de médecins invités à souper par une compagnie pharmaceutique dans le cadre d'un congrès

2- programme de préparation aux examens pour résidents finissants



Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada



Pour favoriser une plus grande interaction concernant leurs affaires, les membres peuvent fournir des repas ou des rafraîchissements simples et à prix modique aux professionnels de la santé. Les activités de représentation devraient avoir pour objectif dominant de créer un cadre adéquat à la tenue d'échanges convenables. Elles ne devraient jamais servir de principal moyen de rencontre de professionnels de la santé. Elles devraient constituer une occasion de poursuivre les discussions commerciales.



7B.1.2 Lors de leurs interactions avec des professionnels de la santé, les membres ne peuvent offrir aux participants que des rafraîchissements ou des repas simples et à prix modique. Dans tous les cas, les rafraîchissements ou les repas offerts doivent être manifestement pris dans le contexte de ces interactions. Aucune autre forme d'activité de représentation ou de divertissement ne peut être offerte.

7B.1.3 Un maximum de cinq (5) professionnels de la santé est permis par interaction. Bien que plus d'un représentant du membre puisse être présent, le nombre de professionnels de la santé ne peut être augmenté pour créer de plus grands groupes.

7B.1.4 En aucun cas, les rafraîchissements ou les repas ne peuvent être offerts aux conjoints ou aux personnes accompagnantes des professionnels de la santé, à moins qu'ils ne soient eux-mêmes des professionnels de la santé.



7B.1.4 En aucun cas, les rafraîchissements ou les repas ne peuvent être offerts aux époux ou aux conjoints des professionnels de la santé, à moins que l'époux ou le conjoint ne soit lui-même ou elle-même un professionnel de la santé.

7B.1.5 Lorsque l'accueil prend la forme d'un repas, le repas doit être modeste quant au coût et au contenu et doit refléter les dispositions et les coûts que les clients seraient prêts à prendre et à déboursier eux-mêmes.

7B.1.6 Bien qu'il soit possible d'offrir des rafraîchissements ou des repas simples et à prix modique dans le cadre des interactions des professionnels de la santé, il est interdit d'offrir des billets ou des bons d'échange ou de rembourser les frais liés à l'événement en particulier ou à tout autre événement.



Making a mark



Banff



Mississauga