



CPME 2005/024 Final FR/EN

TITLE / TITRE

Déclaration conjointe du CPME et de l'EFPIA sur la coopération entre la profession médicale et l'industrie pharmaceutique

Ce document a été adopté dans son principe par le conseil, qui a mandaté le GT et le comité exécutif à le finaliser avec EFPIA. Ce document n'est pas encore une position du CPME.

AUTHOR / AUTEUR

CPME/EFPIA

CONCERNING / CONCERNE

Toutes les délégations

PURPOSE / OBJET

DECISION

DATE

9/04/2005

KEYWORDS / MOTS CLEFS

Profession médicale – industrie pharmaceutique

Déclaration conjointe du CPME et de l'EFPIA sur la

COOPÉRATION ENTRE LA PROFESSION MÉDICALE ET L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Introduction

1. Conscients de leurs responsabilités vis-à-vis des patients et de la société, les médecins, représentés par le *Comité permanent des médecins européens (CPME)*, et l'industrie pharmaceutique, représentée par la *Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA)*, estiment qu'il est essentiel d'instaurer un cadre régissant les relations entre la profession médicale et l'industrie pharmaceutique, tant au niveau européen que national.

2. Une coopération entre ces deux protagonistes est essentielle à toutes les étapes du développement et de l'utilisation des médicaments afin de garantir la sécurité des patients et l'efficacité de la thérapie.

3. Il est capital que leur collaboration repose sur des principes généraux, afin de garantir des normes éthiques rigoureuses ainsi que les droits des patients et de respecter les attentes de la société tout en assurant l'indépendance des deux parties dans le cadre de leurs activités.

4. Les autorités compétentes ont défini un cadre juridique réglementant la collaboration dans certains domaines. Outre les dispositions juridiques, le CPME et l'EFPIA estiment que les deux parties doivent respecter davantage leurs principes éthiques respectifs.

Les principes de cette déclaration conjointe ne portent nullement préjudice aux dispositions des règlements et directives nationaux et européens. À titre d'exemple, les règlements nationaux peuvent contraindre les médecins salariés à informer et/ou solliciter, le cas échéant, l'approbation de l'employeur avant de signer le moindre contrat ou d'accepter le parrainage d'une entreprise.

Les médecins et l'industrie pharmaceutique ont tous deux adopté des principes éthiques s'appliquant à leurs activités. Cette déclaration conjointe définit des principes communs relatifs aux aspects incontournables d'une coopération pour les deux parties.

5. Elle couvre les domaines suivants :

- 1) les informations sur les produits et la promotion des médicaments autorisés ;
- 2) les réunions organisées ou parrainées par l'industrie ;
- 3) la recherche clinique ;
- 4) la consultance et les affiliations.

INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET PROMOTION DES MÉDICAMENTS AUTORISÉS

6. Les informations que l'industrie confie aux médecins sont essentielles pour une bonne gestion pharmaceutique des patients. L'indépendance clinique du médecin doit être garantie lorsqu'il prend des décisions médicales. La teneur des informations et des supports promotionnels doit être fidèle et exacte.

Par conséquent, les deux parties sont tenues d'observer les principes suivants :

7. L'industrie doit :

- a) fournir des informations actualisées et honnêtes sur ses produits, décrivant précisément leurs avantages et inconvénients sur base de preuves scientifiques actuelles ;
- b) veiller à ce que les représentants commerciaux et autres personnels de l'industrie fournissant des informations disposent de qualifications et d'une formation adéquates ;
- c) divulguer, sur demande des médecins, des données scientifiques cliniquement pertinentes sur ses produits ;
- d) prendre connaissance des rapports cliniques et scientifiques sur ses produits une fois le médicament commercialisé et soumettre sans tarder toute information utile aux médecins ;
- e) s'abstenir de promouvoir des médicaments avant qu'une autorisation commerciale ne leur ait été délivrée ;
- f) éviter toute hospitalité injustifiée, les cadeaux/avantages ne doivent pas être onéreux et doivent être en rapport avec l'exercice de la médecine.

Les médecins doivent :

- a) s'abstenir de solliciter des cadeaux/avantages auprès de l'industrie ;
- b) refuser une hospitalité injustifiée, les cadeaux/avantages ne doivent pas être onéreux et doivent être en rapport avec l'exercice de la médecine ;
- c) rendre compte des effets secondaires des médicaments.

RÉUNIONS ORGANISÉES OU PARRAINÉES PAR L'INDUSTRIE

8. Les entreprises pharmaceutiques peuvent organiser ou parrainer des réunions de médecins. Les informations dévoilées dans le cadre d'une réunion quelconque doivent reposer sur des données médicales et scientifiques pertinentes.

9. Les activités propres à un DPC systématique doivent être supervisées et certifiées par des organes compétents.

10. Il convient de stipuler dans l'annonce si l'événement fait l'objet d'un compte-rendu et d'une certification et à quelle fin.

11. Le lieu choisi devrait être propice à la finalité scientifique de la réunion et ne pas impliquer des déplacements excessifs.

12. L'industrie peut payer des conférenciers, du matériel d'étude et les installations nécessaires pour la réunion. Elle peut également couvrir les frais de déplacement et de logement des participants mais pas des accompagnants.

13. Lors des réunions, l'hospitalité et les activités sociales doivent s'en tenir à ce qui est acceptable et d'usage au niveau local. L'hospitalité doit être raisonnable en se limitant strictement à la finalité de l'événement. Il est interdit de parrainer l'événement ou d'organiser des activités sportives ou de divertissement.

14. Les principes de cette déclaration s'appliquent également aux activités organisées en dehors de l'UE, de l'AELE et de l'EEE lorsque des médecins de ces pays y participent.

ETUDES CLINIQUES

15. Le développement de médicaments doit inévitablement passer par une coopération entre l'industrie pharmaceutique et les médecins dans le cadre de la réalisation d'essais cliniques, d'études pharmacoépidémiologiques et pharmacogénomiques, pour une connaissance approfondie et une utilisation optimale de ceux-ci.

16. Les principes ci-après doivent être observés dans tous les essais cliniques :

- a) tous les partenaires d'un essai clinique doivent respecter des principes et directives éthiques et professionnels, tels que la Déclaration

- d'Helsinki¹ et les lignes directrices de l'ICH relatives aux bonnes pratiques cliniques² ;
- b) chaque essai doit poursuivre un objectif scientifique et thérapeutique pertinent ; aucun essai ne doit avant tout être effectué à des fins promotionnelles ; l'essai doit systématiquement viser l'amélioration de la thérapie, des méthodes de diagnostic et/ou des connaissances médicales dans l'intérêt des patients ;
 - c) sa finalité doit être précisée au préalable ; des protocoles de recherche doivent être élaborés pour veiller à la concrétisation de cet objectif et à la validité des conclusions de l'étude ;
 - d) le nom du sponsor doit être divulgué aux patients recrutés pour l'étude ;
 - e) un médecin ne peut recevoir le moindre paiement ou avantage pour avoir orienté des patients vers des essais cliniques ;
 - f) un médecin peut percevoir une rémunération pour le travail fourni dans le cadre de l'essai ; quelle que soit sa nature, la rémunération doit être en rapport avec le travail effectué et être communiquée au comité éthique examinant le protocole d'étude ; la rémunération ne doit en rien être liée aux résultats attendus de l'étude ;
 - g) tous les résultats inhérents à la sécurité et à l'efficacité des produits mis sur le marché – ou au moins leur synthèse - doivent être publiés en toute honnêteté sur Internet quelle qu'en soit l'issue dans l'année suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du produit ; par ailleurs, d'autres résultats revêtant une importance clinique doivent être publiés de la même manière ;
 - h) le nom du sponsor doit être mentionné dans les publications, conférences et autres présentations ;
 - i) le médecin peut toucher une rémunération pour présenter son essai et ses résultats dans le cadre d'une conférence ;
 - j) dans ce cas de figure, le médecin doit divulguer ses relations avec toutes les entreprises du secteur thérapeutique couvert.

LA CONSULTANCE ET LES AFFILIATIONS

17. L'industrie peut demander aux médecins d'intervenir en tant que consultants. À ce titre, ils peuvent rendre des services ou prodiguer des conseils spécialisés à l'industrie.

18. Les rapports établis avec l'industrie pharmaceutique ne doivent en aucun cas compromettre l'autonomie clinique du médecin consultant ou affilié qui doit sans cesse se conformer aux règles éthiques afin de prendre des décisions médicales en toute indépendance et d'exercer la médecine pour le bien-être des patients.

¹ La « Déclaration d'Helsinki » ...

² Les « lignes directrices de l'ICH relatives aux bonnes pratiques cliniques » ...

19. Le paiement des activités de consultance doit être directement proportionnel au travail effectué.

20. Si, en tant que consultants, les médecins soumettent à d'autres parties des points de vue ou résultats relevant du secteur médico-pharmacologique, il convient de présenter une déclaration d'intérêt afin de garantir la transparence à l'ensemble des parties.