

Les enjeux de l'indépendance de l'information médicale et de la formation continue

M. Bogaert

marc.bogaert@ugent.be

GRAS 14.05.08



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Consumer goods
Pharmaceuticals

PUBLIC CONSULTATION

LEGAL PROPOSAL ON INFORMATION TO PATIENTS

Deadline for Public Consultation: 7 April 2008

Indépendance : Petit Robert

“Indépendance : état d’une personne indépendante”

“Indépendant : qui est libre – qui ne dépend pas (d’une personne, d’une chose - qui est libre de toute dépendance)”

P.S. La nécessité de transparence concernant les conflits d’intérêt possibles (e.a. les leaders d’opinion, les “professeurs” ...)

Les enjeux de l'indépendance de l'information médicale et de la formation continue

-L'information

- par des sources "indépendantes"
- par l'industrie pharmaceutique

-La formation médicale continue

Les "indépendants"

- Les autorités : l'enregistrement (et la notice), le remboursement (et les critères), les formulaires de médicaments hôpitaux et MRS, les campagnes grand public (antibiotiques, benzodiazépines)...
- CBIP, Minerva, Formulaire MRS, conférences de consensus, SSMG, Domus Medica, BABCOOC, GRAS ...
- Les visiteurs médicaux indépendants
- Les périodiques généraux

L'information par les " indépendants" : commentaires

-Basée sur des preuves, fiable ...

-Adaptée aux besoins

-Accessible (les sites Web, Folia Express, PDA ...); la prescription électronique ?

P.S. La coordination des initiatives indépendantes (lacunes et redondance, contradictions, timing...)

L'information provenant de l'industrie (information ou publicité ?)

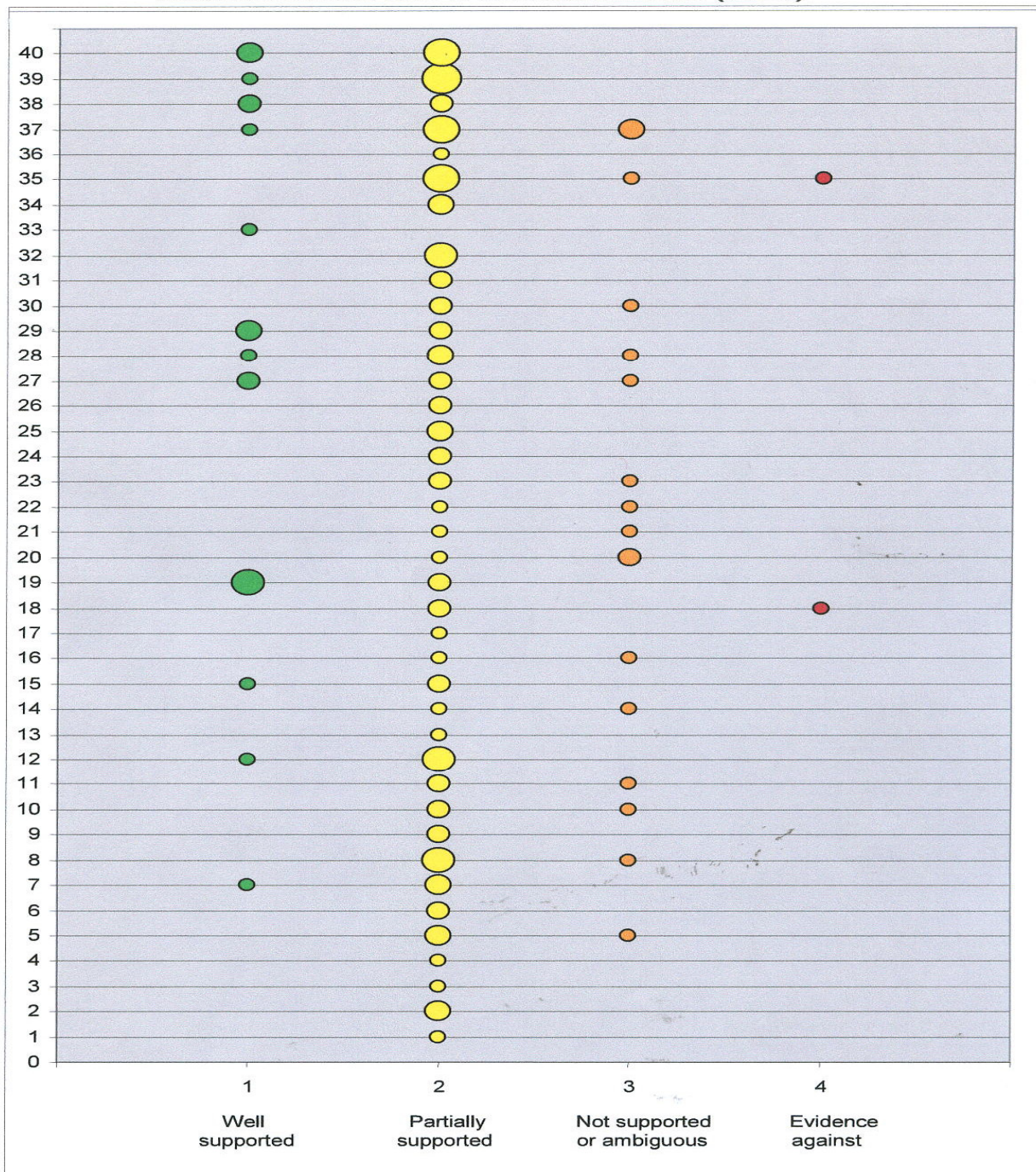
- La publicité classique : cfr. KCE
- Les délégués médicaux
- Les journaux toutes boîtes (Journal du Médecin etc.)

La loi du 25 mars 1964 et l'arrêté royal du 7 avril 1995, le code de déontologie Pharma.be, l'Ordre des Médecins ...

KCE, reports 55B

« Valeurs en terme de données probantes des informations écrites de l'industrie pharmaceutique destinée aux médecins généralistes »

Figure 2: Nombre de slogans (=taille du cercle) par annonce (axe Y), ordonnés comme dans la classification finale (axe X)



Le rapport du KCE

Communiqué de presse

“Lorsque l’industrie pharmaceutique s’adresse par écrit aux médecins : beaucoup de publicité et peu de science”

“Le Centre fédéral d’expertise des soins de santé (KCE) a étudié à la demande de l’INAMI, la qualité des informations écrites transmises par l’industrie pharmaceutique aux médecins. Il en ressort qu’une minorité des messages (17%, soit 1 sur 6) est basée sur des preuves scientifiquement établies ou fait référence à la notice du produit. Les médecins sont dès lors loin de considérer ces messages comme une source fiable ...”

Pr Marc Bogaert, Gent

Le rapport du KCE : conclusions et recommandations

Recommandations

- à l'industrie pharmaceutique
- au pouvoir public
- aux universités
- aux responsables de l'information indépendante
- aux représentants des professionnels

La publicité : l'étude ONTARGET

Telmisartan (Kinzalmono, Micardis)

Le contraste entre la publicité dans les journaux comme "Le Journal du Médecin" et les détails de la publication dans le "New England Journal of Medicine" du 10 avril 2008, avec éditorial

L'information provenant de l'industrie (information ou publicité ?)

- La publicité classique : le contrôle par l'Agence des Médicaments
- Les délégués médicaux
- Les journaux toutes boîtes (Journal du Médecin etc.)

La loi du 25 mars 1964 et l'arrêté royal du 7 avril 1995

Pr Marc Bogaert, Gent

L'accord gouvernemental 2008

“Au sein de l'Agence Fédérale des Médicaments, des efforts particuliers seront consentis afin de ... fournir aux patients et aux prescripteurs une information indépendante. Dans le même souci de l'objectivation de l'information à donner aux prescripteurs, des initiatives seront prises (notamment au sein de l'Agence et de la plate-forme Mdéon) pour définir les informations minimales que les délégués médicaux devront fournir aux médecins qu'ils visitent en matière de prix et en ce qui concerne les indications et alternatives thérapeutiques des médicaments qu'ils promeuvent.”

Pr Marc Bogaert, Gent

Note de politique Mme Onkelinckx 2008

3) Promouvoir une information objective :

Dans le prolongement de la loi de lutte contre la promotion excessive des firmes pharmaceutiques qui a instauré un système de visa pour les congrès scientifiques, l'accord du gouvernement prévoit d'obliger les délégués médicaux dans le cadre de la présentation d'un médicament nouveau à informer les prestataires :

./..

Note de politique Mme Onkelinckx 2008

(suite)

- sur le coût pour la société et le patient des médicaments nouveaux et des alternatives anciennes;
- sur les résultats de toutes les études concernant la classe thérapeutique, tant celles favorisant leur molécule que celles la dévalorisant.

Afin de garantir le respect de cette obligation, un système de visa pour les documents présentés par les délégués médicaux tel que celui appliqué aujourd'hui pour les congrès devrait être mis en place en étroite collaboration avec la plateforme déontologique Mdeon.

La formation médicale continue

- Les facultés (cfr. "Farmacotherapeutisch Bijblijven" à Gand)
- Les organisations de médecins
- L'accréditation et les GLEM's
- Les congrès et symposiums : sponsoring, symposiums satellites
Cfr. la législation belge (A.R. du 23.11.06), l'asbl Mdeon et la Commission d'Agrément

P.S. E-learning

Pr Marc Bogaert, Gent