

Médecins sous influence ?

**Enquête sur les relations entre les
médecins hospitaliers et les firmes
pharmaceutiques**

**Travail Cours Sésame MED22
Université Catholique de Louvain
Belgique**

**Guillaume Krings
Philippe Leroy**

**Superviseurs : Professeur Jean Laperche
Professeur Alain Deccache**

TABLE DES MATIERES

1. Introduction

2. Présentation du cas de départ

3. Analyse des données récoltées

A. *Point de vue déontologique*

1. Quand l'argent compte presque autant que la science : recherche clinique et firmes pharmaceutiques, un système gagnant-gagnant pas toujours très déontologique.
2. Prescription de médicaments à l'hôpital : médecins sous influence ?
3. Relations entre firmes pharmaceutiques et pharmaciens : *business is business*.

B. *Point de vue juridique*

C. *Point de vue relationnel*

1. Et les patients dans tout cela ? Les relations entre firmes et médecins peuvent-elles déteindre sur la qualité des soins ?
2. Que pensent les autres intervenants de santé des relations entre médecins et firmes ?

D. *Points de vue économique et politique*

E. *Point de vue éthique*

1. Votre médecin est-il indépendant ?
2. Comment soustraire les médecins à l'influence commerciale des délégués médicaux : pistes de réflexion
3. Comment soustraire les médecins à l'influence commerciale des délégués médicaux : les initiatives concrètes déjà mises en place
4. Malgré toutes ces initiatives, les difficultés persistent !

4. Avis personnels

- a. Industrie pharmaceutique: père Noël ou grand Satan ?
- b. Comment concilier les objectifs des médecins et des firmes ?
- c. Comment l'Etat prend-il en compte les intérêts des patients, médecins et firmes pharmaceutiques ?
- d. Oui à une information exacte, non à l'arnaque !
- e. Merci les firmes !

5. Conclusion

6. Bibliographie

7. Annexes

1. INTRODUCTION

Qui parle aux étudiants en médecine des firmes pharmaceutiques ? Personne ! Et pourtant, chaque médecin est confronté presque tous les jours à ces acteurs fondamentaux du monde de la santé. Grâce aux laboratoires pharmaceutiques, à la recherche que ceux-ci soutiennent et aux médicaments qu'ils commercialisent, beaucoup de vie sont sauvées chaque jour, à chaque seconde. Cependant, toutes les firmes pharmaceutiques évoluent aujourd'hui dans un contexte d'économie de marché mondialisée où la concurrence et l'optimisation des profits sont plus que des maîtres-mots : des impératifs vitaux. Comment les firmes peuvent-elles concilier leurs deux grands objectifs, sauver des vies d'une part, et réaliser les profits les plus élevés d'autre part, en évitant les écueils éthiques que font naître la contradiction entre ces deux finalités ? Et comment les multinationales du médicament s'y prennent-elles pour communiquer avec les autres acteurs de la santé, les médecins, dont la philosophie de travail est très sensiblement différente ? C'est pour répondre à cette dernière question que nous nous sommes lancés dans l'aventure de cette enquête. Une enquête qui nous aura menés des bureaux de professeurs d'université jusqu'à ceux des firmes pharmaceutiques et de leurs *missi dominici* en passant par le ministère de la santé et l'agence du médicament, le cabinet d'un juriste et les nouveaux chemins d'indépendance dessinés par le CBIP, Farmaka et MDEON, sans oublier les symposiums et colloques parrainés par le « mécénat du comprimé » et, bien sûr, les salles d'opération et services de médecine de plusieurs grands hôpitaux.

Notre démarche s'est voulue simple et pragmatique. Partant d'un cas relaté ci-dessous qui nous a particulièrement posé question, nous avons décidé de nous lancer dans une enquête sur les relations entre les firmes pharmaceutiques et les médecins hospitaliers afin de répondre à quelques grandes questions :

- *Quels rapports entretiennent les firmes pharmaceutiques avec les médecins hospitaliers a) au niveau de la recherche b) au niveau de la pratique clinique ?*
- *Existe-t-il une législation ou des règles concernant le « sponsoring médical » ?*
- *Comment ces règles sont-elles appliquées et respectées en pratique ?*
- *A quoi doit-on faire attention, en tant que médecin, dans nos relations avec les firmes et leurs délégués ?*
- *Comment faire rejoindre les objectifs d'une firme pharmaceutique, ceux du patient et du médecin ?*

Au fur et à mesure de notre cheminement, certaines énigmes se sont résolues mais d'autres questions nouvelles leur ont succédé. Certaines interrogations sont restées sans réponse satisfaisante... Petit à petit, l'enquête, au fil des découvertes et des interviews, s'est muée en un vaste débat interne et la réflexion est venue s'ajouter à la dimension d'investigation de départ. Nous avons dialogué entre nous comme dans un forum interactif où la seule règle a toujours été d'exprimer tous nos points de vue, sans tabou. Car le plus important, une fois les jalons déterminant notre champ de recherche posés, fut pour nous de pouvoir nous positionner personnellement par rapport aux découvertes que nous faisons et aux questions qui surgissaient dans le débat. Les discussions furent parfois agitées, mais ne dit-on pas que ce sont les mers houleuses qui ramènent le plus de coquillages ? Certains sont restés fidèles à leurs convictions de départ, d'autres se sont forgés de nouvelles opinions, plus nuancées, à l'aune des éclairages apportés par nos différentes sources ; d'aucuns enfin ont

changé radicalement de point de vue. Gageons que tous nous soyons ressortis de l'aventure un peu moins ignorants et un peu mieux armés pour débarquer bientôt dans le monde du travail.

La méthode employée à travers tout notre travail s'est inspirée de quelques valeurs fondatrices : clarté, concision, focus sur l'essentiel. Nous avons délibérément opté pour un compte-rendu succinct mais dense et fourni de nos travaux plutôt que pour un rapport encyclopédique, pléthorique et hyper exhaustif qui, sous couvert de volumineuses reliures tape-à-l'œil dilue l'information et s'égaré du sujet choisi. Précisons enfin que nous avons garanti à toutes nos sources un strict anonymat, certains sujets abordés étant assez sensibles. Toutes ces sources sont cependant reprises en fin de travail avec assez de détails pour situer l'importance et la qualité de leurs témoignages sans pour autant les citer nommément. Que toutes les personnes qui nous ont apporté éclairages, informations et soutien pendant ces quelques mois d'enquête et de réflexion soient vivement remerciées !

2. PRESENTATION DU CAS DE DEPART

Nous sommes en salle d'opération ; sont présents : le Dr Y, chirurgien, son assistant, un stagiaire médecin, une infirmière instrumentiste, une autre infirmière et un anesthésiste. A un moment, le chirurgien demande à une infirmière d'aller chercher un instrument spécial. Celle-ci s'exécute, ouvre l'emballage stérile. Le Dr Y se saisit de l'objet et demande à son assistant s'il a déjà entendu parler de ce nouveau produit qui coûte 300 euros pièce (instrument à usage unique). Il explique que cet instrument est tout à fait inadapté, donc inutile ; il le démontre en s'en servant pendant 5 minutes pour opérer : effectivement, cela a l'air moins pratique à manier et plus lent que le classique bistouri électrique utilisé auparavant. Et le chirurgien jette l'appareil sans autre forme de procès. Le stagiaire médecin s'enquiert alors des raisons qui l'ont poussé à utiliser ce matériel onéreux tout en connaissant son inutilité. Réponse : en raison d'un « partenariat avec une firme », le chirurgien avoue être obligé de prouver qu'il en a utilisé au minimum quelques-uns chaque mois !

3. ANALYSE DES DONNEES RECOLTEES.

Afin de mener à bien notre travail d'enquête et espérer répondre à toutes nos questions, nous avons interviewé des personnes spécialisées dans le domaine qui nous intéressait, à savoir :

- deux professeurs de pédiatrie
- un professeur de chirurgie
- un professeur de médecine interne
- un professeur de médecine spécialisée
- un directeur médical d'un grand hôpital
- deux membres de la commission médico-pharmaceutique d'un grand hôpital
- un avocat spécialisé en droit médical
- un haut-fonctionnaire de l'agence fédérale du médicament
- trois délégués de firmes pharmaceutiques (1 laboratoire français et 2 laboratoires anglo-saxons)
- un délégué de l'ASBL Farmaka

A. POINT DE VUE DEONTOLOGIQUE

Dans un premier temps, nous avons voulu savoir quelle était vraiment la réalité des relations de terrain entre les médecins hospitaliers et les firmes pharmaceutiques et ce, tant au niveau de la pratique clinique que de la recherche. Bien que cela s'écarte légèrement du cœur de notre sujet, nous nous sommes penchés brièvement sur les relations entre firmes et pharmaciens afin de compléter le tableau.

Nous avons profité de nos entretiens pour laisser nos interlocuteurs s'exprimer également sur leur vision de la déontologie médicale. Ces visions, parfois divergentes, sont exprimées ci-dessous et confrontées avec les nôtres.

a) Quand l'argent compte presque autant que la science : recherche clinique et firmes pharmaceutiques, un système gagnant-gagnant pas toujours très déontologique.

Les firmes pharmaceutiques sont très impliquées dans les activités de recherche dans les hôpitaux belges, du moins en ce qui concerne la recherche clinique. A l'exception de quelques études triées sur le volet, essentiellement dans le domaine de la recherche fondamentale et financées par le Fonds National pour la Recherche Scientifique, les firmes pharmaceutiques financent presque toutes les études.

L'objectif des firmes est de faire valider, par la rigueur universitaire, l'hypothèse qu'une molécule développée dans leur laboratoire et démontrée non toxique est efficace dans une application thérapeutique donnée. A la clé, elles espèrent obtenir une autorisation de mise sur le marché de leur médicament et/ou le remboursement de leur médicament pour en élargir les indications. De grosses sommes d'argent, voire l'équilibre financier de toute la multinationale sont en jeu. En effet, les firmes investissent plusieurs dizaines de millions d'euros pour développer une molécule en espérant obtenir quelque chose en retour de l'investissement colossal. Un échec pourrait parfois amener leurs finances dans le rouge....

A titre d'exemple, citons Sanofi-Aventis qui a lancé sur le marché le célèbre Plavix® (clopidogrel), grâce auquel elle réalise la majorité de son chiffre d'affaires. Le brevet du Plavix® va expirer dans les années à venir, ce qui va signifier automatiquement une grosse baisse de rentrées pécuniaires pour Sanofi car d'autres firmes pourront alors produire à bas prix le générique du Plavix®. En conséquence de quoi, Sanofi doit impérativement trouver un autre « blockbuster » à propulser sur les marchés pour compenser la perte de l'exclusivité sur le clopidogrel. C'est pourquoi la firme française met actuellement le paquet pour développer une molécule présentée comme révolutionnaire dans le traitement de l'obésité liée au syndrome métabolique et au diabète de type 2 : l'Acomplia® (rimonabant). On comprend vite que si le succès n'est pas au rendez-vous pour ce nouveau médicament (actuellement les experts jugent la molécule très décevante et plusieurs pays ont déjà signalé qu'ils ne la rembourseraient pas), Sanofi pourrait mettre un genou à terre....

De la part des firmes pharmaceutiques, financer des études est donc capital et s'inscrit dans une logique quasi exclusivement commerciale. Qu'en est-il alors des médecins et des services hospitaliers qui organisent ces études ? Il faut savoir que là aussi l'argent est le nerf de la guerre ! En effet, les fonds apportés par les firmes pour financer des études permettent d'engager plusieurs personnes dans un service et d'apporter de l'argent frais aux hôpitaux qui ont souvent du mal à rester économiquement à l'équilibre. Il s'agit donc d'un partenariat « gagnant-gagnant » ou « win-win » comme nous l'ont fait comprendre tous les professeurs interrogés. L'on perçoit donc très rapidement les questions déontologiques et éthiques que de telles alliances posent au quotidien et les abus qui peuvent en découler ...

En effet, les objectifs des médecins, s'ils se superposent sensiblement à ceux des firmes quand il s'agit d'élaborer de nouveaux médicaments plus à même de traiter des patients ou d'améliorer leur qualité de vie, divergent quant à la question des profits : théoriquement un médecin est là pour soigner, point, quand une firme vise d'abord et avant tout à faire des bénéfices pour contenter les actionnaires qui ont investi les capitaux nécessaires aux recherches. Le risque est grand, comme nous l'ont expliqué les professeurs interrogés, que les médecins se laissent à leur tour guider par des intérêts économiques, au mépris de leur honnêteté intellectuelle, voire de la qualité des soins apportés aux patients.

En effet, si un contrat clair est censé unir les chercheurs avec les firmes et si l'obligation de publication de tous les résultats, qu'ils soient favorables ou défavorables au médicament testé, est une exigence éthique et scientifique élémentaire, il n'est pas rare que les firmes exigent unilatéralement un droit quant à la décision de publication ou de non publication des résultats obtenus par les chercheurs. Ceux-ci sont alors purement et simplement achetés par les firmes ! Et dans un monde scientifique contemporain organisé autour du principe de « *publish or perish* », beaucoup de chercheurs, parfois même les plus brillants, se laissent soumettre par les exigences du business pharmaceutique, prêts à beaucoup de compromis, voire de compromissions, pour publier.

Les dérives se situent à plusieurs niveaux. Nous avons pointé, d'après nos témoignages, les principaux risques suivants :

1) La non publication de mauvais résultats ou la publication de 4 études concluantes sur une molécule donnée alors que 4 autres études ne démontrant aucun effet passent à la trappe.

2) L'influence passive qu'exerce une firme sur les chercheurs. Ceux-ci savent qu'ils seront mal perçus et que leur hôpital touchera moins d'argent s'ils ne réussissent pas l'étude dans le sens espéré par la firme pharmaceutique. D'où, des phénomènes d'autocensure rapportés par plusieurs professeurs : on jette à la poubelle un résultat qui pourra déplaire à la firme avant même que celle-ci en ait eu connaissance, ou bien on décide de creuser les recherches sur un aspect positif de la molécule découverte, sans s'attarder sur un autre effet découvert, celui-ci potentiellement négatif.

3) L'influence active exercée par certaines firmes : cadeaux, matériel, financement du prochain congrès organisé par le chef de service, voire dessous de table pour faciliter l'aboutissement le plus positif possible d'une étude sur un médicament donné.

4) L'acceptation par des médecins-chercheurs de mener des études qui n'ont aucun intérêt scientifique, mais uniquement une vocation commerciale. D'après les professeurs interrogés, ce type d'études est monnaie courante dans la grande majorité des services hospitaliers car elles permettent aux hôpitaux de gagner beaucoup d'argent. On monnaie de la sorte la caution scientifique donnée à une marque plutôt qu'à un concurrent...

Afin de contrer ces tendances à la collusion entre chercheurs et firmes, quelques garde-fous ont été mis en place. D'abord, les règles concernant les études sont très strictes en ce qui concerne les droits du patient et le consentement éclairé. D'après toutes nos sources, ces règles sont respectées à 100% et chaque patient ne sera inclus dans une étude qu'avec son accord et pour une prise en charge thérapeutique et un suivi optimaux. D'autre part, les grandes revues scientifiques, soucieuses d'un autre côté de préserver leur propre image de marque et de qualité, exigent que les études qu'elles publient ne soient en aucune manière influencées par les firmes et que tous les conflits d'intérêts éventuels soient mentionnés en annexe de chaque publication. Il existe même un « journal des tricheurs », auquel chaque médecin a la possibilité de s'abonner, qui publie régulièrement les titres des études et les noms des chercheurs qui ont enfreint les règles éthiques ou triché sur les résultats qu'ils ont publiés.

En résumé, nous avons pu mettre en évidence que les études cliniques constituaient un véritable partenariat entre les firmes pharmaceutiques et les médecins. Les premières vont gagner énormément d'argent si les résultats sont concluants. Les seconds vont publier un bel article, ce qui va accroître leur renommée et la réputation de l'institution dans laquelle ils travaillent. De plus, les firmes apportent de l'argent dans un service hospitalier, ce qui permet de le faire tourner. En cas de succès de l'étude, de fortes plus-values viennent s'ajouter aux sommes de départ. L'argent est donc, au moins autant que la science, au centre de ce partenariat. Toutefois, beaucoup de chefs de service interrogés ont souligné le fait qu'il y avait parfois une certaine hypocrisie à dénoncer cette situation car les firmes pharmaceutiques sont les seules à pouvoir payer les chercheurs, l'Etat n'ayant pas de budget pour le faire...

Quant à la question de savoir si le patient paye parfois les pots cassés lorsque certaines études sont réalisées de façon malhonnête, il est difficile de pouvoir y répondre. Les droits du patient sont théoriquement respectés de manière optimale. Or, en pratique, nous savons que si le patient signe obligatoirement un *consentement* avant de participer à une étude, celui-ci n'est que rarement *éclairé* comme il le devrait, c'est-à-dire de manière complète et exhaustive. De plus, si une étude démontre un bénéfice artificiellement exagéré pour une molécule et qu'à la suite de cette étude la molécule est mise sur le marché et remboursée par la sécurité sociale, on peut alors avancer l'idée que tous les patients qui seront ultérieurement traités par le médicament en question seront trompés sur l'efficacité de la substance qu'ils absorbent et que pour certains, la balance risques/bénéfices pencherait en

faveur de la prise du médicament alors qu'en connaissant l'efficacité réelle de celui-ci, elle devrait plutôt pencher de l'autre côté.

b) Prescription de médicaments à l'hôpital : médecins sous influence ?

Les relations entre les médecins hospitaliers et les firmes pharmaceutiques ne se limitent pas au financement de la recherche clinique. En effet, les médecins hospitaliers prescrivent beaucoup de médicaments et constituent donc un vaste marché que tentent de conquérir chaque jour les différentes multinationales pharmaceutiques. Par quels moyens celles-ci tentent-elles de parvenir à leurs fins ? Comment organisent-elles la présentation et la promotion de leurs produits auprès des hôpitaux ? Qui décide quels médicaments sont prescrits à l'hôpital ? Y a-t-il parfois des pressions ? C'est pour répondre à toutes ces questions que nous avons mené l'enquête...

Si les firmes pharmaceutiques ont un pôle de recherche, un autre pôle de leur activité s'y ajoute et se développe de plus en plus : il s'agit du pôle marketing et commercial. En effet, faire sinon la publicité, du moins l'information la plus valorisante possible sur leurs produits est devenu pour les firmes pharmaceutiques un impératif, et ce, dans l'optique de vendre un maximum de leurs médicaments et donc faire un maximum de profits (ou alors sauver un maximum de vies supplémentaires en faisant la promotion d'une molécule avec une efficacité meilleure et moins d'effets secondaires que celles du concurrent). Certaines firmes consacrent jusqu'à 45% de leur chiffre d'affaire à la communication, la publicité et l'information (plus que pour la recherche !).

Voilà pourquoi les firmes engagent de plus en plus de délégués médicaux chargés de rencontrer les médecins hospitaliers et généralistes pour leur donner de l'information sur les médicaments qu'elle fabrique. Nous avons pu rencontrer trois délégués travaillant pour des entreprises pharmaceutiques différentes ; ceux-ci nous ont expliqué en quoi consistait leur métier et brossé le tableau de stratégie globale de leurs patrons. Il sera intéressant, dans un deuxième temps, de confronter leurs dires avec ceux des professeurs d'université que nous avons rencontrés.

Les délégués médicaux ont deux objectifs. Le premier est de présenter aux médecins les nouvelles molécules développées par leur laboratoire. En passant, il est toujours intéressant de rappeler aux médecins l'existence des très bonnes molécules commercialisées depuis quelques temps. Le second objectif, clairement avoué, est d'avoir l'influence la plus grande possible sur la prescription. Pour ce faire, tous les moyens ou presque sont bons, avec quelques variations de méthode ou d'intensité en fonction des firmes (les firmes anglo-saxonnes étant réputées plus « agressives » de l'aveu des délégués comme des médecins).

Les délégués sont spécialistes de quelques médicaments et d'une zone géographique afin de nouer une relation à long terme avec quelques médecins. Leur formation est parfois scientifique, mais est le plus souvent très diverse puisqu'on retrouve bon nombre de commerciaux, paramédicaux, psychologues et mêmes anciens instituteurs parmi les délégués. Les qualités les plus recherchées sont de type relationnelles. Avant de démarrer une campagne d'information, les délégués reçoivent pendant plusieurs jours une formation très complète sur le médicament qu'ils vont présenter. Ensuite leur est dispensée une leçon de stratégie : leurs patrons insistent alors sur des mots ou des messages-clés à répéter plusieurs fois pendant l'entretien avec le médecin. Muni de ce précieux bagage, le délégué peut alors partir à

l'hôpital. Dans certaines institutions, les services de soins sont interdits aux représentants des firmes, mais ces interdictions sont toutes théoriques... Tous les moyens sont bons pour rencontrer un médecin-cible.

En effet, les délégués ont des impératifs très stricts et parfois fort élevés fixés par leur hiérarchie tant en termes de médecins à rencontrer par semaine que en termes de fréquence de visite. D'autres résultats leurs sont commandés : il s'agit de faire augmenter, dans une zone géographique donnée, la prescription d'un médicament donné dans une certaine proportion. En cas de succès, des primes parfois conséquentes sont ajoutées à leurs salaires. En cas d'échecs répétés, des plans de secours sont parfois établis avec la hiérarchie pour revoir les objectifs et évaluer le travail du délégué. Parfois, des cas de licenciement strict et rapide nous ont été rapportés. Mais comment donc parvenir à atteindre le but défini par le laboratoire-employeur ?

Tout d'abord, redoubler d'effort pour être présent au bon endroit, au bon moment, pour toucher un maximum de médecins possibles. En obtenant un rendez-vous ou au petit bonheur la chance, pénétrer dans le bureau du médecin et profiter du peu de temps imparti pour faire passer une information claire, concise, marquante. Insister sur des points cruciaux, répéter les messages-clés et montrer quelques graphiques tirés d'études publiées dans de bonnes revues. Parfois, utiliser l'un ou l'autre argument collatéral et, enfin, attendre les résultats en revenant éventuellement à la charge...

Les arguments collatéraux employés par les délégués sont multiples. Enormément d'anecdotes nous ont été rapportées, à la fois par des délégués et des professeurs. Citons quelques exemples : petits et (très) gros cadeaux standards ou adaptés au goût du médecin (les délégués connaissent chaque médecin jusque dans les moindres détails ; un délégué parlera chasse avec un chasseur, golf avec un golfeur, publications et grandes revues avec un scientifique assidu, vin avec une œnologue amateur... et proposera les cadeaux adaptés !), invitation au restaurant, financement de la participation à un congrès ou participation aux frais d'un congrès organisé par le médecin... Des voyages emmenaient jadis toute la famille d'un médecin aux Caraïbes ou à Avoriaz. Aujourd'hui, contrôles plus stricts obligent, de tels séjours ne peuvent plus être réservés qu'aux seuls médecins et à des fins scrupuleusement scientifiques. En effet, de l'avis général de la quinzaine de personnes interrogées, ces offres de cadeaux sont encore énormément présentes mais ont un peu diminué dans leur faste et leur importance depuis quelques années. Nous avons entendu dire de la bouche d'un professeur, sous couvert d'un strict anonymat, qu'une firme bien connue offrait il y a quelques temps des Audi aux dociles prescripteurs de pacemakers. Tout lien avec une augmentation de 300% des poses de pacemakers en quelques années serait purement fortuit.

Voici, à titre dégustatif, une liste non exhaustive de cadeaux offerts par les firmes dont des médecins nous ont parlé pendant notre enquête : bic, post-it, Audi (pas miniature), sous-main, dessous de table, encore un bic, invitation au restaurant, nuit d'hôtel, WE en vélo avec des amis, réparation totale de la toiture de la maison, caisse de vin, champagne, stéthoscope, voyage, mobylette, livres médicaux, ordinateur, PDA, i-Pod, sandwiches, financement de congrès, place de concert, financement d'un banquet d'anniversaire, CD, DVD, tensiomètre, clé USB par dizaines, re-bic (du simple bic en plastique au stylo Mont-Blanc®), semaine de ski en pension complète pour toute la famille avec argent de poche,...

Les firmes pharmaceutiques en ont tellement fait que, aujourd'hui, certaines semblent prises à leur propre piège et ne peuvent que difficilement refuser quand, de bien peu

déontologiques médecins leur réclament d'autorité tel ou tel cadeau, voyage ou financement de congrès...

Comment les firmes peuvent-elles évaluer l'impact du travail de leurs délégués et ce travail a-t-il réellement une influence sur la prescription des médecins ? Ces deux questions, comme nous l'expliquons ci-dessous sont intimement liées...

Les firmes, d'après les délégués, sont en mesure de fournir chaque mois à leurs représentants les chiffres des ventes de médicaments dans leur région géographique. Ces chiffres sont basés sur les ventes de médicaments par les pharmacies mais pas uniquement... En effet, un délégué nous a expliqué que les firmes avaient accès à toutes les données en provenance des pharmacies (combien de boîtes d'un tel médicament sont prescrites tel mois, et par quel médecin) via un intermédiaire. Malgré nos questions, nous n'avons pas pu avoir de précisions quant à cet intermédiaire. Cependant, un professeur nous a confié la quasi certitude qu'il avait quant au fait que certaines firmes pharmaceutiques pourraient avoir accès aux données informatiques des pharmacies de manière illégale. Certains concepteurs de programmes informatiques de gestion pour pharmaciens et pour médecins seraient par ailleurs employés des sociétés dont les capitaux appartiennent à des firmes pharmaceutiques !

La délégation pharmaceutique a-t-elle une vraie influence sur la prescription ? D'après les firmes et les délégués, oui, sans hésitation. D'après l'INAMI, qui a étudié de près ce phénomène, la réponse est également franchement positive, ce que reconnaît également la majorité des médecins. Certains médecins pensent toutefois que cette influence est minime. Les délégués et l'INAMI avancent des chiffres d'augmentation des ventes de médicaments pouvant atteindre 10 à 20% dans une zone géographique donnée, les semaines suivant une campagne d'information/publicité intensive auprès des médecins généralistes et hospitaliers de la région. Pour s'assurer d'avoir une influence effective sur la prescription, certaines firmes renvoient leur délégués chez les médecins quelques jours ou semaines après une invitation à un dîner, si les chiffres ne sont pas au rendez-vous pour se rappeler au bon souvenir du médecin, par des petits messages suggestifs : « voilà déjà trois semaines que nous vous avons offert telle chose ou tel dîner, or il semble que vous oubliez notre médicament... » Renvoi d'ascenseur, quand tu nous tiens !

Les firmes pharmaceutiques ciblent les professeurs d'université encore plus que n'importe quel médecin hospitalier. Par sa renommée et son rôle de formation, un professeur d'université a le pouvoir de faire prescrire beaucoup de boîtes d'un médicament donné... Ainsi, beaucoup de firmes financent les congrès organisés par certains professeurs en échange d'une petite plage horaire appelée symposium satellite où la firme vient faire sa publicité. Certaines firmes se paient – et parfois très cher – les services d'un professeur en personne pour venir faire la publicité d'un médicament dans une conférence.

Au niveau des hôpitaux, les firmes ciblent, nous l'avons vu, les médecins individuellement. Cependant, tout médecin hospitalier, s'il reste libre de prescrire ce qu'il veut pour ses patients, doit respecter le formulaire des médicaments disponibles à la pharmacie hospitalière pour tous les patients hospitalisés. On comprend donc qu'il y aurait un avantage énorme pour les firmes à obtenir que ce soit leur médicament et non celui du concurrent qui puisse être accepté par l'hôpital et donc le seul à pouvoir être prescrit par des dizaines de médecins (ou des centaines dans un grand hôpital de type universitaire). Nous avons beaucoup enquêté pour comprendre comment un médicament était choisi par la commission médico-pharmaceutique pour être introduit dans la pharmacie de l'hôpital.

Pour chaque molécule donnée, un appel d'offre est lancé et le marché est attribué sans discussion à la firme qui propose le prix le plus bas. Ce principe semble, d'après tous nos interlocuteurs, ne jamais connaître d'exception. Difficile en effet d'influencer (ou de corrompre) toute une commission... Toutefois, lorsqu'il s'agit de médicaments utiles dans un domaine très spécialisé (parfois très chers), la commission médico-pharmaceutique suit en général l'avis du chef de service concerné. Et il peut parfois arriver que cet avis paraisse farfelu à d'aucuns... Une autre pratique frauduleuse nous a été expliquée : il peut arriver que, dans l'espoir de conquérir un très gros marché, une firme propose à la commission un prix inférieur au prix de remboursement du médicament. Par exemple en vendant à l'hôpital une boîte de médicament à 10 euros alors que l'hôpital en récupérera 11 euros de remboursement par la sécurité sociale. Ces pratiques de détournement de subventions de l'assurance maladie de la part des hôpitaux semblent pourtant bien connues...

c) Relations entre firmes pharmaceutiques et pharmaciens : *business is business.*

Difficile de mener à bien notre travail sans nous intéresser quelques instants à nos collègues pharmaciens. Avec le développement des génériques sur le marché des médicaments, les médecins ont aujourd'hui la possibilité de prescrire un médicament en utilisant la DCI (dénomination commune internationale). Il incombe alors au pharmacien de choisir la marque de médicament à délivrer au patient.

L'avantage de la prescription DCI est que, si la pharmacie est en panne de stock pour un produit, le patient n'est pas ennuyé car le pharmacien peut lui délivrer un autre médicament avec le même principe actif mais sous un autre nom commercial.

Un grand inconvénient des prescriptions par DCI est le fait que le patient n'a pas toujours la même présentation de son médicament. Un simple différence de couleur de la boîte ou de dosage des comprimés peuvent confondre le patient et mener à des erreurs de prise.

Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles influencer la délivrance du pharmacien ? En principe, selon un représentant du SPF (Service Public Fédéral), non. La législation statue que le bénéfice du pharmacien ne peut dépasser 30% du prix d'un médicament. De plus il est interdit aux firmes de donner des boîtes de médicaments gratuites au pharmacien. Cependant, d'après les délégués que nous avons rencontrés, ces pratiques sont monnaie courante. Les pharmaciens, en échange de ventes d'un médicament X reçoivent gratuitement et sous le manteau des boîtes de ce même médicament qu'ils pourront alors vendre en empochant tous les bénéfices.

D'autres pratiques nous ont été rapportées par les délégués des firmes pharmaceutiques. Il semble, d'après eux, qu'avec l'arrivée des génériques et la généralisation de la prescription DCI, l'effort commercial des firmes se soit fortement reporté des médecins vers les pharmaciens. Ceux-ci se voient régulièrement offrir des cadeaux et même des enveloppes d'argent liquide en échange de la faveur accordée à la vente des médicaments d'une certaine marque. Ces pratiques sont, d'après nos renseignements, très courante même si, bien sûr, il convient de ne pas mettre tous les pharmaciens dans le même sac.

Les firmes peuvent seulement solliciter les pharmaciens sous forme de ristournes (c'est-à-dire que si le pharmacien achète X boîtes, la firme peut faire une réduction sur le prix total).

Vu la limite de 30% sur le bénéfice du pharmacien, pour encourager la vente des génériques, le prix d'un générique est calculé de telle sorte que le pharmacien ait le même bénéfice en vendant un générique qu'un autre médicament.

Par contre, pour les pharmacies hospitalières, des accords existent entre firme et pharmacie, comme nous en avons parlé ci-dessus.

B. POINT DE VUE JURIDIQUE

Le droit belge définit un cadre extrêmement clair et précis en ce qui concerne les rapports entre médecins et firmes pharmaceutiques. L'arrêté royal n°78 du 10/11/1967, art.18 §1-2 (cfr en annexe) d'une part, interdit toute convention conclue entre praticiens ou entre praticiens et des tiers (par ex. fabricants de produits pharmaceutiques), lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.

D'autre part, l'article 10 de la loi du 25/03/1964 (modifiée le 16/12/2004) (également en annexe) interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments. Cela laisse donc, en théorie, très peu de marge de manœuvre aux firmes pharmaceutiques dans leurs jeux de séduction auprès des médecins et des hôpitaux.

Mais, en pratique, ces règles sont très peu respectées, et la notion d'avantages de valeur négligeable (ex : bic, post-it, porte-clé...) est interprétée avec beaucoup de relativité. C'est pourquoi, de nombreux médecins ont perçu des primes et des cadeaux de valeur dépassant souvent l'entendement durant de nombreuses années, et ce dans l'indifférence générale, alors que les lois les interdisant datent d'il y a plus de 40 ans. En l'absence de contrôle et de dénonciations, ces pratiques ont pu se dérouler en toute impunité.

La prise de conscience récente du gouvernement, et de l'opinion publique en général, du conflit d'intérêt entre l'intérêt commercial et mercantile des sociétés pharmaceutiques et celui des médecins, au service de la santé des patients, a permis la mise en place de structures de contrôle au sein de l'état, comme par exemple la plate-forme Mdéon récemment (nous en parlons en détails ci-dessous).

C. POINT DE VUE RELATIONNEL

La relation entre le médecin et le patient, si elle est fondamentale, ne constitue pas à elle seule l'intégralité de la sphère des soins. D'autres intervenants de santé, autres que le médecin, sont aux premières loges dans le déroulement du processus thérapeutique. Nous avons voulu savoir de quelle manière les relations entre les firmes et les médecins étaient perçues par ces autres acteurs de la santé et comment ces relations pouvaient influencer sur la qualité des soins prodigués au patient.

a) Et les patients dans tout cela ? Les relations entre firmes et médecins peuvent-elles déteindre sur la qualité des soins ?

Ce conflit d'intérêt entre les médecins et les firmes pharmaceutiques peut-il finir, tôt ou tard, par avoir une répercussion sur la qualité des soins ? Il semble que, malheureusement, nous devons répondre oui à cette question. Une façon concrète de s'en rendre compte de manière objective est d'analyser le coût d'un séjour à l'hôpital, comme cela a été fait dans une étude par la Direction Etude de la Mutualité Socialiste. Quand on analyse une facture d'un séjour hospitalier, les frais pris en charge par le patient représentent en moyenne 11% des coûts totaux, l'assurance maladie couvrant les 89% restants. La majorité des coûts à charge du patient hospitalisé sont les « suppléments » (64%) où l'on distingue les suppléments d'honoraires, de matériel et de chambre ou encore de médicaments. L'article nous apprend que « ces suppléments ne sont pas modulés en fonction du statut social du patient ». L'analyse met en évidence la très forte progression des suppléments de matériel (quelle que soit la catégorie de bénéficiaires).

L'analyse révèle également que « pour une même intervention, les coûts à charge du patient hospitalisé varient fortement d'un hôpital à l'autre mais aussi parfois au sein d'un même hôpital. » On observe des variations d'ampleur comparable pour le placement d'une prothèse du genou pour 2 patients de même âge, à durée de séjour égale et en chambre à deux lits (entre 863€ et 3.947€). Ceci s'explique vraisemblablement par le choix de la prothèse du genou qui appartient au chirurgien qui va réaliser l'intervention. Or, on sait que les prix des prothèses varient fortement et que l'écart par rapport à l'intervention forfaitaire de l'assurance maladie est à la charge du patient. Mais le patient est-il au courant du choix de type de prothèse disponible ? Y a-t-il un contrôle des prix de ce type d'implants ?

Avec tant de questions en tête, et sans pouvoir prendre contact avec le patient de notre cas de départ, nous avons décidé de faire un sondage auprès de la population générale pour réunir quelques points de vue de patients (questionnaire en annexe).

Interprétation des résultats du questionnaire :

Nous avons soumis le questionnaire à 22 personnes de tout âge, 85% ayant déjà été hospitalisées pour subir une intervention chirurgicale. 40% trouvent que les frais d'hospitalisation devraient être les mêmes pour chaque patient qui subit la même intervention.

Classement des déterminants des frais supplémentaires :

Catégorie du supplément	% qui pense que cette catégorie est la plus déterminante
Chambre privée ou non	64

L'avis sur la catégorie des « honoraires du médecin » était mitigé : 54% l'ont mis en deuxième place, 29% l'ont mis en troisième place et 14% l'ont mis en dernier lieu. 54% trouvaient que le « prix des médicaments pendant le séjour » pesait le moins sur le coût d'une hospitalisation.

Comparons nos résultats avec l'étude de la Mutualité Socialiste :

Selon leur analyse, la majorité des coûts à charge du patient hospitalisé en 2004 sont des frais supplémentaires (64%), dont la distribution était la suivante :

- les suppléments d'honoraires qui représentent quelques 23% (39% si chirurgie)
- les tickets modérateurs sur le prix de journée (21%)
- les suppléments de chambre (13%)
- les suppléments de matériel (12%)

L'article nous démontre la stabilisation de la part prise par les honoraires du médecin ainsi que celle du prix de journée. De manière étonnante, malgré les moyens investis pour le remboursement du matériel médical ces dernières années, l'article relève la très forte progression des suppléments de matériel et on arrive à un pourcentage de l'ordre de 22,3% pour le matériel médical !

La suite de notre étude nous a appris que plus de 60% des patients préféreraient un matériel bien connu ayant fait preuve de son efficacité plutôt qu'un matériel nouveau de haute technologie. De plus, plus de 95% des patients trouvent que le choix du matériel devrait être fait par le patient après avoir été bien informé par son médecin. Mais en réalité, le choix est fait par le chirurgien, souvent en salle d'opération devant un patient inconscient, incapable de participer à cette décision, et parfois assisté par le délégué lui-même. Le patient a-t-il raison de vouloir être maître de cette décision ? N'entrave-t-on pas la liberté de choix du médecin ? Est-il toujours possible de laisser cette décision au patient, vu la complexité des nuances entre les arguments pour et contre un nouveau matériel ? Mais peut-on estimer que la décision du médecin est libre de toute influence par les firmes qui fabriquent ces matériaux ?

La mutualité socialiste a formulé des propositions visant à renforcer la protection du patient contre les coûts hospitaliers élevés. On retrouve (entre autres) :

- Attention particulière aux patients socialement fragilisés
- Renforcer la protection contre les suppléments de matériel
- Soumettre à un contrôle de prix tous les implants, prothèses et le matériel médical
- Limiter les coûts supportés par le patient dans les frais de matériel en généralisant à tous les implants un système de remboursement sur base d'un prix maximum autorisé.
- Renforcer la transparence sur les coûts à charge du patient hospitalisé
- Avant l'admission, obligation de fournir au patient une information plus complète
- Après le séjour hospitalier, imposer sur une base réglementaire une facturation détaillée aux patients et aux organismes assureurs des rubriques suppléments (en particulier la rubrique « frais divers »).

« Il n'est actuellement pas possible pour un organisme assureur de vérifier de façon précise ce qui a été réellement facturé au patient en dehors des prestations remboursables. Les suppléments divers sont libellés de façon peu claire sur la facture du patient. »

Récemment, les firmes pharmaceutiques ont décidé d'élargir leurs perspectives et ont lancé les « programmes d'aide à l'observance » destinée aux malades afin de les inciter à la compliance ou de leur apprendre un geste technique difficile. Les enjeux économiques de cette démarche ne sont pas négligeables. Ces programmes libéreraient l'assurance maladie des frais de cet apprentissage et la firme serait entièrement responsable d'assurer la prise en charge de son produit. Mais peut-on imaginer qu'une firme soit en mesure de fournir des explications non biaisées et des informations objectives à un patient ? Ces initiatives doivent à notre avis rester du seul ressort du médecin généraliste, car seul un médecin est responsable de la mise en place et des modifications du traitement.

Selon notre sondage, 67% des patients ne sont pas contre l'idée d'un partenariat entre une firme et leur médecin. Le patient se sent protégé du biais, par le fait que la décision passe par le médecin. Par contre, plus de 85% sont contre l'idée que les firmes prennent contact directement avec le patient pour promouvoir un médicament. Pour le patient, la santé ne devrait pas être sujet au « lobbying ». De plus, le patient ne se juge pas assez compétent pour pouvoir être critique par rapport aux informations venant des firmes pharmaceutiques sur un médicament.

Contrairement aux Etats-Unis où la mercantilisation des médicaments est avancée, en Europe, selon l'article 5122-1 et suivants du code de la santé publique, la publicité directe des produits pharmaceutiques auprès du grand public est interdite pour les médicaments prescrits et remboursés. C'est pourquoi les programmes d'aide à l'observance ont fait leur apparition en France profitant d'un vide juridique sur le sujet. Le but des firmes est de fidéliser les patients à travers ces programmes d'aide à l'observance et d'ainsi diminuer leurs pertes suite à des arrêts prématurés de traitement. Des projets de loi sont en cours pour pouvoir mieux encadrer ces démarches. Voici l'avis de la revue « Prescrire » à ce sujet : « Ces programmes ne sont qu'une nouvelle stratégie de promotion déguisée des firmes... »

b) Que pensent les autres intervenants de santé des relations entre médecins et firmes ?

Dans un service hospitalier, il n'y a pas que des médecins, même si ceux-ci sont les uniques cibles des délégués des firmes pharmaceutiques. Nous avons voulu savoir comment étaient perçues les relations entre les médecins et les firmes, du point de vue du personnel de santé non médecin.

Nous avons eu l'occasion de rencontrer une infirmière travaillant à l'étage d'un service de chirurgie. Elle nous fait part de quelques constatations qu'elle a pu observer.

Elle nous explique que les délégués médicaux ne peuvent en principe pas venir rencontrer les médecins dans le service mais doivent prendre rendez-vous avec eux ou venir les rencontrer dans leur bureau. Certains délégués, « amis » des patrons, reçoivent cependant une permission spéciale.

Nous avons obtenu par cette autre source que certaines manifestations telles que le souper annuel du service où médecins, équipe infirmière, kinésithérapeutes et ergothérapeutes sont présents, sont financées intégralement par des firmes pharmaceutiques.

D. POINTS DE VUE ECONOMIQUE ET POLITIQUE

L'impact et les pressions que les firmes pharmaceutiques exercent sur le pouvoir politique sont considérables. En effet, les firmes constituent des lobbys puissants en raison du nombre d'emplois qu'elles créent sur notre territoire et de la vitalité qu'elles apportent dans le tissu économique belge.

Afin d'éclairer ce sujet, nous avons choisi un exemple qui, à notre avis, illustre au mieux l'importance des jeux d'influence réciproque qui existent entre le monde politique et les firmes pharmaceutiques...

En novembre 2005, Pfizer, le n°1 mondial de la pharmacie, renonçait à investir 185 millions d'euros chez nous, invoquant le « climat antipharmaceutique régnant en Belgique ». Quelques mois plus tard - janvier 2007 -, revirement de situation : la firme annonce 71 millions d'investissement sur notre territoire. La hache de guerre semble donc être enterrée... Mais pourquoi ?

Entre temps, le ministre de la santé, Rudy Demotte, est parvenu à équilibrer le budget de la Sécurité Sociale en demandant à l'industrie pharmaceutique de revoir ses tarifs à la baisse. En contrepartie, il s'est engagé à débloquer des fonds pour le remboursement des médicaments qui apportent une réelle plus-value thérapeutique.

Le Premier ministre, Guy Verhofstadt, fut longtemps accusé, par une partie de l'industrie du médicament, de ne pas créer un climat propice aux investissements dans le secteur pharmaceutique. Dès que l'industrie a fait la preuve de sa bonne volonté, il a pris un ensemble de mesures qui ont permis une réconciliation, parmi lesquelles le lancement début 2007 d'une agence fédérale des médicaments, l'AFMPS (devant accélérer l'agrément des médicaments et permettre aux nouveaux produits d'arriver plus vite sur le marché belge) ainsi que la promesse d'une réduction graduelle des taxes sur le chiffre d'affaires des firmes. (explications sur l'AFMPS ci-dessous)

L'organe représentant l'industrie pharmaceutique, Pharma.be, s'est longtemps senti incompris. Son directeur a ardemment bataillé pour démontrer qu'elle rapportait plus qu'elle ne coûtait à l'Etat belge : 28.000 emplois, des investissements privés très importants, la qualité de la recherche et du personnel académique belges, l'importance des études cliniques menées chez nous... Parfois maladroite, l'organisation a connu des conflits internes qui l'ont obligée à se redéfinir, à se professionnaliser et à clarifier son discours.

Le « big four » : GSK, UCB, Janssen Pharmaceutica et Pfizer sont les très gros acteurs de l'industrie pharmaceutique en Belgique : ils représentent environ 40 % des investissements de recherche privés chez nous. Ils ont mis un point d'honneur à démontrer à quel point la Belgique pouvait profiter de l'économie de la connaissance. En réponse à cela, le gouvernement a créé une plateforme de concertation avec eux pour débattre en continu des principales dimensions de ce dossier : emplois, budget, fiscalité.

Tout ceci nous démontre donc à quel point l'industrie pharmaceutique, en tant qu'acteur incontournable de l'économie belge, est à même d'exercer des pressions sur le gouvernement. Au départ adversaires, l'industrie et le gouvernement sont parvenus à trouver un terrain d'entente, pour éviter d'éventuelles représailles (délocalisation d'activités, annulation d'investissements, licenciements) des firmes.

E. POINT DE VUE ETHIQUE

Nous avons bien montré dans les chapitres précédents que les enjeux éthiques sous-jacents aux pratiques que nous avons mises en évidence tout au long de notre enquête étaient énormes. Que ce soit au niveau de l'indépendance des chercheurs et de l'impartialité des conclusions des études cliniques, au niveau de la pertinence et du bien-fondé des prescriptions médicales, des messages délivrés par les experts dans les congrès ou encore lorsqu'il s'agit de la justesse des décisions politiques, nous avons tenté de démontrer que l'éthique était parfois mise entre parenthèses au profit de considérations commerciales ou sous la pression de rapports de force économiques. Notre but ici n'est pas de nous répéter, mais plutôt, après avoir établi un constat, d'étudier dans un second temps quelles solutions pourraient être et ont été envisagées pour réinjecter un peu d'éthique et de rationalité dans les relations entre les firmes pharmaceutiques et les médecins hospitaliers.

a) Votre médecin est-il indépendant ?

En guise d'apéritif, voici un petit questionnaire folklorique trouvé sur Internet et destiné aux patients afin qu'ils puissent évaluer l'indépendance de leur médecin par rapport aux firmes.

Le Test d'Indépendance Médecin (TIM)

Vous pouvez utiliser les critères suivants pour tenter d'évaluer le degré d'indépendance intellectuelle de votre médecin :

-Il ne reçoit pas les visiteurs médicaux des laboratoires : 5 points.

-Il n'a aucun gadget publicitaire avec noms ou logos de médicaments sur son bureau : 4 points.

-Il prescrit généralement peu de médicaments : 2 points.

-Il indique des noms de molécules (DCI) et non des marques de médicaments sur ses ordonnances : 2 points.

-Il vous change systématiquement des médicaments qui vous réussissent bien pour d'autres plus récents qu'il vous présente comme plus efficaces ou plus modernes : enlevez 6 points.

-Vous le croisez dans un restaurant chic de votre coin où il est attablé avec d'autres confrères et une dame bien habillée qui paye la note : enlevez 4 points.

-Il est en « séminaire » aux Seychelles pendant que vous y êtes en vacances : enlevez 6 points.

Moins de 8 points : l'indépendance intellectuelle de votre médecin est faible.

b) Comment soustraire les médecins à l'influence commerciale des délégués médicaux : pistes de réflexion.

1) Faire l'effort de réactualiser ses connaissances et mieux préparer les étudiants

Dans la mesure où un médecin tient ses connaissances à jour, s'instruit, est capable de discerner les biais, les failles, le manque d'exhaustivité d'une étude, et fait preuve d'esprit

critique par rapport à l'information qui lui est livrée, il limite l'influence de la subjectivité et de la pression exercées sur lui par la publicité pharmaceutique au sens large.

Néanmoins, la littérature ne répond pas toujours à la question de savoir quel est l'apport supplémentaire d'un nouveau médicament en termes d'amélioration de la symptomatologie, de survie ou de qualité de vie pour un patient donné. (Sésame Med21, p46)

En pratique une telle compétence de la part du médecin fait donc appel à sa volonté personnelle de s'informer (formation continue, consultation de la littérature,...) mais surtout à sa capacité de discernement, afin d'éviter l'utilisation de données mal interprétées, ou tronquées (Sésame Med21, p47). Cela dit, on pourrait accentuer la préparation des étudiants en médecine à cet abord critique de l'information reçue (jeux de rôles, simulations,...).

2) Objectiver l'information fournie au médecin : plus d'EBM et des délégués indépendants ?

En donnant une plus grande place à l'Evidence Based Medicine dans l'objectivation de l'information sur les médicaments, on pourrait envisager un système dans lequel, pour chaque molécule, on autorise la commercialisation d'un seul médicament, celui qui a obtenu les meilleurs résultats thérapeutiques selon l'EBM. Outre le problème du financement de ces études, on se heurte ici à deux autres écueils : premièrement, le concept d'EBM ne s'applique actuellement qu'à un petit nombre de pathologies, et il faudrait étendre le champ d'action de l'EBM à un grand nombre d'autres maladies pour pouvoir standardiser tous les traitements de toutes les pathologies. Deuxièmement, un tel système suppose une remise en question permanente et un suivi rapproché de tous les résultats d'EBM dans toutes les pathologies (coût élevé en temps et en argent).

L'information sur les médicaments pourrait émaner d'une institution neutre comme par exemple le ministère de la santé. Les nouvelles informations nécessaires aux médecins pourraient être mise à leur disposition, par le biais d'un site Internet. Mais ici encore se pose le problème du financement de ces études neutres et objectives sur les médicaments en question.

Comme nous l'expliquons plus haut, quand une étude est financée par la firme qui produit le médicament, ses résultats ne sont souvent publiés que lorsqu'ils sont concluants. La publication de résultats démontrant l'inefficacité, voire la dangerosité d'un médicament irait à l'encontre de la logique commerciale de ces industries.

Pour garantir la transparence totale de ces études, on pourrait obliger les firmes à accepter la présence d'un agent indépendant qui contrôlerait la transparence de l'étude et la publication des résultats dans leur intégralité. Ou alors plus simplement de créer des postes d'agents indépendants chargés d'étudier les études tant du point de vue des résultats que de la méthodologie et de présenter ensuite ces résultats sous forme de guidelines objectifs aux médecins. C'est ce que réalise depuis quelques années l'A.S.B.L. Farmaka, comme nous l'expliquons ci-dessous.

Des efforts d'objectivation de l'information ont déjà été consentis, notamment grâce à la revue « Prescrire » qui est uniquement financée par les dons de ses lecteurs et non par de la publicité payée par des firmes comme dans beaucoup de revues de qualité intermédiaire.

3) Quid de l'interdiction légale de la délégation médicale au profit d'une information objective ?

Cette proposition n'est pas réalisable en pratique : les firmes pharmaceutiques sont des entreprises privées à part entière qui ont le droit de faire de la publicité. Nous vivons dans une démocratie, et empêcher toute activité des délégués médicaux est impossible. Néanmoins, on pourrait mieux réglementer leur activité et la publicité au sens large, tant au niveau quantitatif qu'au niveau qualitatif. Ainsi, dans certains hôpitaux universitaires, les délégués n'ont accès qu'à des espaces d'activité bien délimités ; l'accès aux services d'étage leur est théoriquement interdit.

4) Limiter au maximum les avantages et cadeaux offerts aux médecins par les firmes.

Ceci rejoint le concept de conflit d'intérêt (Sésame Med21, p20) : un médecin peu soucieux de la déontologie médicale peut accepter de prescrire un produit dont il juge les résultats douteux en échange d'avantages matériels. De fait, la pratique médicale est orientée vers l'art de guérir et de soigner mais ce faisant, le médecin gagne sa vie et celle de sa famille. Le risque de dérapage est donc bien présent. Ici encore, des efforts ont déjà été fournis pour éviter la transgression du code de déontologie: Mdeon est un groupe qui a été conçu en ce sens ; le principe de ce groupe est de distribuer aux firmes qui invitent les médecins à leurs congrès des visas qui sont une garantie du caractère scientifique (et non « vacancier ») du congrès en question. Ce système de visas est en application depuis le 1^{er} janvier 2007. On manque encore de recul pour évaluer ses retentissements concrets, mais sur le plan théorique, cette intention semble louable. Nous précisons plus en détails les rôles de Mdeon ci-dessous.

c) Comment soustraire les médecins à l'influence commerciale des délégués médicaux : les initiatives concrètes déjà mises en place.

1) Le C.B.I.P. ou Centre Belge d'information Pharmacothérapeutique:

C'est en 1970, que les professeurs de pharmacologie des universités belges décidèrent de fonder le C.B.I.P., une association sans but lucratif, entièrement subsidiée par le service public fédéral (SPF).

L'objectif du Centre est le suivant : assurer la formation continue ainsi que la mise à jour des connaissances dans le domaine de la pharmacothérapie des médecins, des pharmaciens et dentistes. Dans ce cadre, le C.B.I.P. assure de façon systématique une information indépendante relative aux médicaments, et est particulièrement attentif à ce que cette information s'inscrive dans le concept de la « médecine basée sur les preuves ».

C'est par le biais de différentes activités que le Centre atteint ses objectifs : publication des *Folia Pharmacotherapeutica*, des fiches relatives à certaines nouvelles substances actives récemment enregistrées ; l'édition du Répertoire Commenté des Médicaments dont l'objectif est de fournir l'information essentielle sur les spécialités pharmaceutiques pour aider les praticiens à choisir en toute connaissance de cause le médicament le mieux indiqué ; la publication des Fiches de Transparence ayant pour but de comparer les différentes options de traitement possibles pour une pathologie spécifique.

2) FARMAKA ou le Centre d'Information Indépendante sur les Médicaments:

Cette A.S.B.L., créée en 1998, a pour objectif de promouvoir l'emploi rationnel des médicaments et des soins de santé, et de mettre cette information à la disposition des professionnels de la santé, des « consommateurs » et des autorités.

Dans ce cadre, Farmaka effectue un travail de recherche sur l'usage des médicaments, et ce, sur base des preuves fournies par l'EBM. Les résultats sont publiés dans les « Fiches de Transparence » et sont repris dans les « Conférences de Consensus ». Farmaka édite aussi le « Formulaire des MRS ».

Par ailleurs, l'A.S.B.L. diffuse ces informations sur le terrain en visitant les généralistes par le biais des « délégués médicaux indépendants ». L'idée était d'utiliser les mêmes méthodes que les firmes, à la différence près que l'information objective est dispensée en toute impartialité, de façon non biaisée.

Nous avons eu l'occasion de discuter avec un délégué de Farmaka qui nous dit en général être très bien accueilli par les médecins, à condition de dissimuler tout lien avec le service public (qui finance certains de ses projets). Rudy Demotte aurait-il si mauvaise presse auprès des praticiens ? Ceux-ci seraient-ils tellement réfractaires aux dimensions économiques et collectives de la santé publique ?

3) MDEON

Mdeon est une plate-forme déontologique commune créée à l'initiative de 3 acteurs : les médecins, les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique et ce, dans le but d'appliquer l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments - article modifié par la loi du 16 décembre 2004. Comme expliqué plus haut, cet article de loi réglemente la lutte contre les excès de la promotion des médicaments : les fabricants, grossistes et importateurs de médicaments ou de dispositifs médicaux ne peuvent pas octroyer d'avantages aux professionnels de la santé. A noter que quelques exceptions sont prévues pour des avantages qui n'influencent pas le praticien, qui ne sont pas source de conflits d'intérêt ou qui contribuent à la formation continue.

Les objectifs poursuivis par le législateur étant de ne pas influencer le comportement de prescription et/ou de délivrance et de ne pas porter préjudice à la bonne réputation de l'industrie ou des professionnels du secteur de la santé.

Conformément à cette disposition, les firmes pharmaceutiques doivent, préalablement à l'organisation d'une manifestation scientifique comportant au moins une nuitée, demander un visa au ministre de la santé publique afin de pouvoir sponsoriser la participation d'un médecin.

Dans le cadre de cette tâche, Mdeon doit examiner si les manifestations visées et le soutien offert par l'industrie satisfont aux critères repris par la loi :

- la manifestation a un caractère *exclusivement* scientifique
- la manifestation offre une *valeur ajoutée* aux participants
- l'hospitalité offerte est : raisonnable, limitée à la durée officielle de la réunion, ne comprend en aucun cas la prise en charge financière ni l'organisation d'activités sportives ou de loisir ou de toute autre forme de divertissement.

- les lieu, date et heure de la manifestation ne créent *pas de confusion* quant au caractère scientifique : les firmes doivent s'abstenir de sponsoriser les manifestations se déroulant dans des lieux connus pour leurs possibilités sportives et de loisir, le sponsoring concernant des manifestations à l'étranger est autorisé si la plupart des invités proviennent de pays différents et si une compétence ou infrastructure pertinente se trouve sur le lieu de la manifestation.
- pas de sponsoring des éventuels accompagnants ou éventuelles prolongations de séjour.

Si le visa est octroyé à une firme, celle-ci doit mentionner le numéro de visa dans tous les documents ultérieurs en rapport avec la manifestation (ex: lettre d'invitation). Lors d'une modification substantielle, une nouvelle demande doit être introduite. Dans le cas contraire, l'entreprise ne peut rien sponsoriser et le professionnel de la santé désireux de participer au congrès doit donc supporter tous les frais liés à la manifestation.

4. L' Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) (cfr annexe)

De qui dépend-elle ?

La gestion du secteur des médicaments en Belgique était auparavant du ressort de la Direction Générale des Médicaments (DGM), qui faisait partie intégrante du Service Public Fédéral Santé Publique. Depuis le 1^{er} janvier 2007 est née l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), structure autonome, placée directement sous la tutelle du ministre et non plus du ministère. Cette émancipation avait pour objectif de rendre l'agence entièrement indépendante dans son action, autonome quant à sa prise de décisions et disposant de son propre budget pour financer son fonctionnement.

Quelle est sa mission ?

À l'instar de la Direction Générale Médicaments, la nouvelle Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé s'occupe entre autres de l'évaluation des médicaments, de l'octroi des autorisations et de la pharmacovigilance. L'AFMPS peut offrir un suivi professionnel et un savoir-faire pointu pour mettre rapidement à disposition du patient des médicaments sûrs et de qualité.

Voici comment l'AFMPS décrit sa mission: « Assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments (au sens large, y compris les dispositifs médicaux) de leur conception jusqu'à leur utilisation (médicaments à usage humain et vétérinaire) ; Assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les tissus et les cellules, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation ».

L'AFMPS est subdivisée en cinq secteurs :

1. Recherche et Développement : *protection du consommateur durant la phase de développement du médicament (essais cliniques)*
2. Enregistrement : *autorisations de mise sur le marché(AMM)*
3. Vigilance : *contrôler les effets indésirables*
4. Production et Distribution : *combattre les pratiques illicites*
5. Bon usage : *assurer un usage rationnel des médicaments*

Le secteur « *bon usage* » de l'AFMPS a pour objectif d'assurer une utilisation rationnelle et sûre des médicaments. Par quels moyens est-il donc possible d'accomplir cette mission ?

D'une part, il s'agit d'informer toutes les parties concernées. Tous les partenaires des soins de santé doivent disposer d'une information pertinente. D'abord les médecins, pharmaciens, et dentistes : à cette fin, il existe un partenariat avec le CBIP (qui réédite chaque année son Répertoire Commenté des Médicaments), ainsi que le récent projet Farmaka (voir ci-dessous). Ensuite les firmes pharmaceutiques. Enfin les patients eux-mêmes.

D'autre part, il est question de contrôler les pratiques commerciales des firmes : publicités, événements et autres initiatives promotionnelles prises par les firmes envers les praticiens et le public. Un contrôle à ce niveau existe déjà au sein de la firme pharmaceutique elle-même, il s'agit du « responsable de l'information », qui appartient à la firme, mais est agréé par l'AFMPS. Il doit contresigner toutes les demandes de visas et publicités émises par la firme, sa tâche se révélant parfois délicate.

Les résultats attendus sont donc les suivants :

- assurer une communication rapide à tous les intéressés des actions correctrices à prendre vis-à-vis de certains médicaments mis sur le marché
- assurer un contrôle de la publicité adressée au grand public et aux professionnels des soins de santé, pour une utilisation rationnelles et sûre
- améliorer la qualité de l'information fournie à toutes les parties concernées.

5. La revue « Prescrire »

La revue Prescrire est un mensuel publié par l'Association « *Mieux Prescrire* », organisme de formation dont la mission est la suivante: « oeuvrer, en toute indépendance, pour des soins de qualité, dans l'intérêt des patients, par la diffusion de la connaissance et par la formation des soignants (...) » (article 1 des statuts de l'association « *Mieux Prescrire* »).

L'équipe de rédaction de cette revue se tient à publier des synthèses fiables, adaptées aux besoins et faciles à utiliser. Pour ce faire, elle définit des objectifs, coordonne des travaux de documentation, d'écriture et d'expertise, organise les contrôles de qualité internes et externes et met au point la mise en forme finale des textes. Chaque projet est notamment soumis, avant publication, à la critique d'un nombre élevé de « relecteurs ».

d) Malgré toutes ces initiatives, les difficultés persistent !

En théorie, ces initiatives pour promouvoir le bon usage des médicaments et éviter les abus et prescriptions injustifiées sont très séduisantes. Si seulement l'information et le contrôle pouvaient être aussi faciles à exécuter en pratique... La tâche est coriace, et pour plusieurs raisons.

Signalons d'abord la complexité d'informer personnellement tous les médecins, de façon complète, continue, non biaisée et surtout impartiale de toutes les nouveautés de l'industrie pharmaceutique et la validation de leur efficacité clinique. Cette tâche est, pour ainsi dire, impossible ; elle reviendrait à remplacer purement et simplement la délégation médicale ! C'est pourtant dans cette idée que sont nés le projet Farmaka et sa délégation médicale indépendante. Son champ d'action demeure cependant très limité.

Parlons ensuite de l'information par le biais de la publicité...

– Les publicités destinées au grand public sont soumises à un contrôle *a priori* : la firme qui veut diffuser une publicité écrite, à la radio ou à la télévision doit obtenir un visa auprès de la commission publicité de l'AFMPS, qui vérifie si toutes les dispositions en matière de publicité sont respectées (présence des mentions obligatoires (nom de molécule, posologie, âge concerné,...) en conformité avec ce qui a été approuvé par l'AFMPS).

– Ce n'est pas le cas de journaux tels que « *Le Journal du Médecin* » qui diffusent énormément de publicités avec des risques d'abus parfois extrêmes de la part des publicistes : caractéristiques du produit illisibles ou autres astuces pour détourner les règles imposées. Comme l'AFMPS n'intervient ici qu'*a posteriori*, par un contrôle dans les revues déjà diffusées, les sanctions tombent sous forme de mises en garde, puis d'amendes de plus en plus onéreuses en cas de récidive. Mais cela ne suffit pas encore à dissuader les firmes du matraquage publicitaire excessif !

Concernant enfin les autres moyens de contrôle des pratiques commerciales des firmes, les possibilités sont maigres. Si on sait contrôler tout ce qui est écrit, ce qui est dit lors du « colloque singulier » entre un médecin et un délégué pharmaceutique est tout à fait incontrôlable! Qu'il le veuille ou non, chaque médecin est influencé, consciemment ou inconsciemment, lors de ce « *moment privilégié* » où la pression règne. Ce n'est pas innocemment que la délégation médicale a pris une telle ampleur dans notre pays...

Il faut cependant signaler que si les firmes pharmaceutiques peuvent être vicieuses dans leur manière d'approcher les médecins, elles sont elles-mêmes très fréquemment sollicitées et soumises à des chantages terribles de la part de certains médecins (« *Vous ne sauriez pas me trouver parmi vos cadeaux une machine à café Senseo ?* » ou encore « *Vous financerez bien le congrès organisé dans mon service ?* »).

Les médecins, ou plutôt les associations professionnelles de médecins se méfient énormément des messages qui proviennent de l'autorité: au nom d'une sacro-sainte liberté thérapeutique, ils acceptent peu les consignes ou remarques qui viennent d'« en haut » et perturbent leur manière habituelle de se comporter vis-à-vis des firmes. Ainsi par exemple, une circulaire a récemment été envoyée à tous les médecins, vétérinaires, pharmaciens et dentistes du royaume concernant les primes et avantages (rappels des consignes et législations en vigueur, volonté de lutter contre les excès, mise en garde sur les responsabilités de chacun, tant celui qui offre que celui qui reçoit, existence des visas MDEON pour les demandes particulières,...). Le message est difficile à faire passer chez certains. Personne n'aime être rappelé à l'ordre, et les vieilles habitudes ancrées dans la pratique sont difficilement modifiables...

4. AVIS PERSONNELS.

Voici, sous différents titres, quelques avis personnels rédigés séparément par des membres de notre groupe, reflétant les diverses sensibilités qui se sont exprimées dans nos débats.

a) Industrie pharmaceutique: père Noël ou grand Satan ?

A l'époque où s'est déroulée l'histoire dont nous sommes partis, je n'ai pas osé, moi, pauvre stagiaire, poser d'autre question et me suis donc tenu coi. Cependant, j'eusse aimé que l'on m'expliquât qui allait payer en définitive l'utilisation de ce coûteux ustensile... Il serait étonnant que cet outil soit compris dans le forfait de l'opération. Si certains chirurgiens utilisent du matériel non inclus dans les forfaits remboursés et donc à la charge entière du patient, cela peut parfois être justifié (matériel plus performant, plus rapide, permettant une anesthésie moins longue et donc moins de risques etc...) mais que dire dans la situation présente sinon que le patient se trouve pris en otage d'un système pour le moins occulte ?

En un mois de stage, j'ai rencontré quelques autres situations du même type. Mon assistant a été invité deux fois dans un restaurant de très haut standing par une firme pharmaceutique ; j'ai participé à un séminaire organisé par une firme où chacun des participants s'est vu offrir une clé USB – que très peu ont refusé. Certains amis étaient dans d'autres services où leurs repas étaient offerts chaque midi par des firmes. Tout cela dans un hôpital universitaire, c'est-à-dire censé être garant de certaines valeurs médicales ...

Ce qui m'a le plus étonné dans toutes ces affaires, c'est que cela paraît choquer fort peu de monde. Cela semble tellement faire partie du paysage qu'on n'y fait plus attention. Or de quoi s'agit-il et quels sont les enjeux ?

Appelons un chat, un chat, il s'agit à mes yeux de corruption au sens le plus strict du terme (moyen qu'on emploie pour déterminer quelqu'un à agir contre son devoir et la justice, Littré). Est-ce bien juste de faire payer à un patient qui n'a rien demandé, ou même à la collectivité, un matériel inutile en échange d'un quelconque avantage perçu individuellement ou même perçu par un hôpital? Sur le papier, aucun médecin ne donnera son aval à de telles manoeuvres ; il faut croire qu'en pratique...

Quels sont les enjeux sous-jacents à ce type de relations entre les médecins et les firmes pharmaceutiques ?

Premièrement, c'est l'image de la médecine qui en prend un coup... Comment après cela être encore crédible quand on parle de vocation, de noblesse, de fraternité, d'humanisme, d'idéal? La médecine tombe à ce moment-là dans un bas-fond éloigné des sommets humanistes qui ont donné à la pratique médicale ses lettres de noblesse : celui du commerce et des marchandages. Pourtant, je veux encore croire que ces pratiques restent minoritaires et j'ai aussi rencontré des médecins attachés à leur indépendance et très distants par rapport à ces excès.

Deuxièmement, il faut quand même souligner le fait inouï que certains médecins, prompts par ailleurs à monter au créneau pour défendre bec et ongles leur liberté thérapeutique, en rentrant dans ce système vont, *de facto* et quoi qu'ils en disent, autolimiter

cette liberté ! Que dirait-on d'un juge qui recevrait un cadeau de la part d'une des parties avant un procès ? Que ce cadeau ne l'empêchera pas, le moment venu, de trancher le litige en toute équité ? Ou bien ce juge risque-t-il plutôt d'être destitué ? Le médecin est comme un juge qui doit choisir de manière impartiale le meilleur traitement pour son patient. Alors que doit-on dire d'un médecin qui accepte un avantage en nature d'une firme pharmaceutique ? Que cela ne l'avance à rien ? Qu'il n'a rien demandé et donc qu'il n'est pas coupable ? Qu'il va garder, bien entendu, toute son indépendance au moment de choisir quel médicament il prescrira ? Que sa liberté thérapeutique n'est en rien entravée ? Que si les firmes dépensent de telles sommes en cadeaux en tous genres c'est parce qu'elles se sont rendues compte que cela ne marchait pas et qu'elles aiment perdre de l'argent ?

Ces enjeux me paraissent donc de la plus haute importance et je suis un peu surpris qu'on nous en parle très peu au cours Sésame, pour ne pas dire pas du tout. Le code de déontologie est également peu disert sur la question ; il ne fait en effet qu'effleurer cette problématique pourtant grave par sa fréquence et par les conséquences qu'elle occasionne sur l'image de la médecine : « Art. 10 : L'art médical ne peut en aucun cas, ni d'aucune façon être pratiqué comme un commerce ; Art. 178 : (...) Les médecins s'interdiront toute collusion avec les pharmaciens. » Je pense que ces deux articles gagneraient à être un peu mieux illustrés et détaillés pour éviter toute équivoque...

Cependant, s'il faut à mon sens stigmatiser et dénoncer les abus commis par les firmes et leurs politiques commerciales agressives, il ne faut pas perdre de vue non plus que certains médecins sont eux-mêmes demandeurs de cadeaux et d'avantages en tous genres. Il n'est pas toujours aisé pour les firmes de les leur refuser. C'est donc tout un système autoentretenu qu'il faudrait enrayer, probablement pas par une loi mais simplement par des contrôles plus stricts. J'ai pour ma part une conviction qui n'engage que moi : si l'état mettait les moyens (et la volonté politique, celle de résister aux lobbys des syndicats de médecins) pour mieux contrôler les médecins et les firmes, on éviterait énormément de surconsommation de médicaments et l'assurance maladie économiserait probablement des millions d'euros. Cela est bien démontré lorsqu'on s'aperçoit de l'augmentation considérable de la prescription d'un médicament lambda après le passage des délégués de la firme produisant cette molécule. Cette régulation serait sans doute plus efficace sur l'ardoise totale des dépenses de santé que le numerus clausus, vendu à l'opinion comme un moyen de freiner les dépenses de santé alors qu'il n'est en général qu'un verrou accordé aux syndicats pour protéger certains privilèges des médecins en restreignant l'accès à la profession.

Je pense donc que les médecins doivent également faire leur examen de conscience et qu'il est parfois trop facile de critiquer les firmes en exigeant d'elles de balayer d'abord devant leur porte. Les firmes pharmaceutiques sont avant tout commerçantes, elles n'en font pas un mystère. Par contre, le comportement de certains médecins ou de certains hôpitaux prête souvent le flanc à de nombreuses interrogations. D'autre part, je ne perçois pas les firmes pharmaceutiques comme des ennemis pour le corps médical ni leurs délégués comme des envoyés du diable, bien au contraire. Il est vrai que les délégués sont bien souvent la seule source d'information utile pour les médecins, trop occupés pour pouvoir lire une dizaine de revues scientifiques chaque mois. De plus, par l'argent qu'elles octroient à la recherche, les firmes font avancer la science, quoi qu'on en dise. Sans elles, pas de progrès ! Car les ressources du FNRS sont plus que limitées.

En conclusion, je suis partisan d'une relation cordiale mais prudente avec les firmes pharmaceutiques. Il faut pouvoir écouter leur message tout en remettant en question leurs

chiffres, notamment en se référant à des organismes indépendants tels que le CBIP ou la revue Prescrire. Quant aux avantages dispensés par les firmes, il ne me semble pas correct de les accepter, même si rien n'est officiellement attendu du médecin en retour. Il s'agit, et nul ne peut le contester sans me faire sourire, d'un contrat tacite liant alors le médecin et la firme qui attendra alors un renvoi d'ascenseur et mettra une pression suffisante jusqu'à l'obtenir. Après tout, les médecins, s'ils ne sont pas tous riches, ne sont pas non plus dans le besoin et s'ils désirent participer à un congrès ou s'offrir un bouquin médical ils auront toujours les moyens de le financer eux-mêmes. La garantie de leur indépendance et de leur totale liberté thérapeutique est à ce prix.

b) Comment concilier les objectifs des médecins et des firmes ?

Question très délicate, vu le conflit d'intérêt. D'un côté le médecin fait de son mieux pour fournir des soins de qualité à son patient, mais il doit être attentif à l'équilibre coût - bénéfice. Il doit toujours garder à l'œil que ce ne sont pas les soins les plus chers ni les plus à la pointe de la technologie qui sont nécessairement les meilleurs. D'un autre côté, les firmes sont en quelque sorte les garants de la recherche et de l'avancée médicale. Sans le financement par les firmes des projets de recherches fondamentale et clinique, la science avancera à une allure moindre. Pour cela, les firmes ont besoin d'argent et donc leur intérêt est tout d'abord financier.

Cette recherche est bénéfique au patient car, grâce à elle, les meilleurs soins lui seront offerts. Mais en même temps l'influence des firmes sur les soins médicaux peut nuire au patient (par exemple, maintien d'un brevet sur un médicament, ce qui donne à la firme le pouvoir de fixer le prix).

La seule manière de concilier les objectifs des firmes et des médecins est de garder le patient au centre de leur intérêt. Un médecin bien informé des enjeux de la délégation pharmaceutique et à l'écoute des besoins de son patient ne sera pas influencé par une publicité ou une nouveauté venant des firmes qui n'a pas encore fait la preuve de son efficacité. Une firme qui garde le patient comme bénéficiaire primaire de ses projets n'accélérera pas l'AMM d'un médicament ne rassemblant pas toutes les garanties de sécurité. Les dérives sont nombreuses. Pour éviter que l'argent devienne le principal moteur, confions au médecin le rôle de garant des intérêts du patient vis à vis des firmes pharmaceutiques.

Avant de nous attaquer à ce sujet, je pensais que les firmes pharmaceutiques faisaient preuve de plus de transparence. J'aimais beaucoup la recherche et j'étais convaincue que les firmes participaient à l'amélioration de l'humanité en finançant autant de projets de recherche. Je n'imaginai pas la montagne de bénéfice que représentait ce domaine juteux pour elles. Cependant, mon avis avait déjà changé et était fort influencé par la problématique de l'accès aux anti-rétroviraux en Afrique du Sud. Quand j'ai vu les difficultés rencontrées pour lever le brevet sur des médicaments qui pouvaient sauver tellement de vies, je me suis rendu compte que l'apport des soins au patient n'était plus au cœur de toute cette « recherche ».

Au cours de ce chemin vers l'approfondissement de cette question de la relation entre les firmes et les médecins, j'ai réalisé que le patient et en tout cas nous, les étudiants en médecine, sommes bien ignorants de ces sujets. Mais j'étais contente de découvrir que de nombreux systèmes de contrôle existent pour éviter les dérives des firmes. Je serais d'autant

plus heureuse si on pouvait introduire la sensibilisation aux polémiques de cette relation dans notre cursus.

c) Comment l'Etat prend-il en compte les intérêts des patients, médecins et firmes pharmaceutiques ?

Le but du médecin est de fournir des soins optimaux à son patient ; celui des firmes pharmaceutiques est de générer un maximum de profit.

Existe-t-il un terrain d'entente entre ces deux réalités ?

Je crois qu'on ne peut reprocher aux firmes de chercher à générer du profit : on ne peut vivre sans faire de profit. Le problème ici n'est donc pas la recherche de bénéfice *stricto sensu* mais bien la recherche de profit *à tout prix*, même au prix d'une information incomplète et biaisée.

A mon sens, la déontologie et la conscience devraient, tant pour le médecin que pour les firmes pharmaceutiques, primer sur le profit. Idéalement le médecin devrait être respectueux du principe selon lequel son intérêt personnel (financier ou autre) ne peut jamais primer sur l'intérêt du patient. De l'autre côté, les firmes se devraient de fournir une information transparente, complète et honnête sur les produits qu'elles proposent. A n'en pas douter, la rencontre de ces deux conditions est pour le moins difficile à réaliser en pratique !

Pourtant, une telle attitude serait bénéfique pour le patient certes, mais aussi pour la société entière. Le profil de prescription des médecins est en effet clairement influencé par les délégués médicaux. Ces derniers influencent donc indirectement aussi les dépenses de la sécurité sociale. Nous touchons ici à un point capital puisque ce débat, apparemment interne à la sphère médico-pharmaceutique, touche en réalité l'ensemble de la société.

Ce débat est d'actualité en Belgique et a fait couler beaucoup d'encre depuis que le ministre Demotte a voulu adapter le système Kiwi de la Nouvelle-Zélande à notre pays. Ce système est basé sur le concept d'appel d'offres : pour une molécule donnée, les entreprises commercialisant le médicament participent à un appel d'offres publiques. C'est le médicament le moins cher qui obtient le marché, et lui seul est désormais remboursé à 75%. Les patients auxquels on prescrit une autre marque ne sont remboursés qu'à 50%. (En Nouvelle-Zélande, seul le médicament le moins cher est remboursé).

Un système aussi innovateur m'a semblé intéressant à analyser :

L'avantage principal de ce système est la diminution du coût des soins de santé, et donc une économie d'argent pour la société. Il y a néanmoins un problème important. L'instauration d'un tel système ne risque-t-elle pas d'entraîner la délocalisation d'entreprises pharmaceutiques implantées en Belgique, avec des licenciements massifs en conséquence ? Si cela s'avère vrai, les économies réalisées par ce système seraient vaines puisqu'associées à une augmentation du taux de chômage.

Il faut donc trouver un équilibre entre la diversité des médicaments présents sur le marché (et donc les emplois qui en résultent), et le coût pour la sécurité sociale.

Ce concept est donc intéressant, mais plus facile à appliquer dans un pays où peu de firmes pharmaceutiques sont implantées (on limite ainsi la menace pour l'emploi).

Par rapport à l'appel d'offres, une autre question me vient à l'esprit : le concept représente-t-il un gage de qualité de soins au meilleur prix ou une réduction de la liberté thérapeutique du médecin ?

Pour éviter de réduire la liberté thérapeutique du médecin, et donc pour préserver la qualité des soins fournis au patient, il existe une condition essentielle : l'appel d'offres doit tenir compte non seulement du prix du médicament mais aussi de sa qualité. C'est à cette condition qu'à la fois la liberté thérapeutique du médecin et la garantie de soins optimaux au meilleur prix sont préservées.

Je pense qu'appliquer le concept d'appel d'offres en Belgique est une bonne idée. En effet, au niveau européen, les initiatives visant à régir l'activité des industries pharmaceutiques vont toujours dans le sens d'une libéralisation accrue au profit de bénéficiaires toujours majorés. D'autre part, je crois qu'il est utopique d'espérer que conscience et transparence primeront un jour sur le profit financier. Il me semble donc intéressant que notre pays se tourne vers ce système profitable pour le prescripteur et pour son patient, quitte à plagier les bonnes idées de la Nouvelle-Zélande. Cela dit, je pense qu'appliquer le modèle néo-zélandais sans y apporter certaines modifications est hasardeux puisque comme mentionné plus haut, les conditions d'application de ce modèle sont différentes en Belgique (plus de firmes pharmaceutiques implantées en Belgique qu'en Nouvelle-Zélande).

Avant ce travail, je me représentais la relation médecins-firmes comme de simples relations d'offre de services. Le délégué médical propose au médecin un médicament, lui en donne un échantillon et lui donne quelques stylos à bille en partant pour le remercier du temps qu'il lui a consacré. Ce n'est qu'à travers ce travail que j'ai pu comprendre la pression et les enjeux financiers énormes de ce monde particulier. J'envisageais le délégué médical comme un marchand de glaces qui passe dans un village en été pour proposer ses rafraîchissements. Le client qui souhaite une glace sort devant sa maison, et l'achète tout simplement. Après ce travail, je comprends que la réalité est plus complexe ! C'est un peu comme si le marchand de glace venait chaque jour frapper à la porte de son client pour tenter de le convaincre que les glaces qu'il vend sont meilleures que celles du supermarché. Cette caricature n'est bien sûr qu'une esquisse grossière d'une réalité plus complexe puisqu'elle englobe non seulement la relation médecin-firme (« acheteur-offrant ») mais aussi le patient et la sécurité sociale (donc la société toute entière).

Je réalise maintenant que ce travail illustre aussi le sens d'une des quatre dimensions nécessaires à la compréhension de la complexité du dialogue dans la relation médecin-patient, à savoir les transactions relationnelles. Le médecin fait en effet partie d'un réseau qu'il forme avec sa famille, son patient, certes, mais aussi avec l'institution médicale, et même des firmes pharmaceutiques. Chacun des éléments de ce réseau peut influencer le médecin dans ses décisions. (Sésame Med21, p 24)

d) Oui à une information exacte, non à l'arnaque !!

L'industrie pharmaceutique a beau dire se conformer à de multiples codes de conduite éthique, ces derniers, basés sur l'autocontrôle, se révèlent globalement inefficaces eux aussi.

Comment assurer alors que tout patient reçoit ce qu'il est en droit d'exiger, à savoir une information fiable, honnête ?

Le premier objectif d'une firme pharmaceutique est la rentabilité. On parle d'abord de business. Après vient la santé des patients.

Deux grandes exigences s'imposent :

-La mise sur pied de campagnes d'information indépendante pouvant contrebalancer le discours des firmes pharmaceutiques.

-L'obligation à plus de transparence, de la part des firmes pharmaceutiques concernant leurs budgets et affectations marketing.

Enfin, le patient peut aussi exercer son esprit critique face au médecin. Si ce dernier lui prescrit un médicament, pourquoi ne pas lui demander si c'est bien le meilleur choix au moindre prix ?

e) Merci les firmes !

Le monde est une jungle de plus en plus dominée par des intérêts économiques ; qui en doutait ? Les médecins ne sont pas plus et pas moins que les instituteurs, les fermiers ou les chefs d'entreprises animés par de nobles idéaux ; qui avait la prétention de soutenir le contraire ? Tout ce que j'ai pu apprendre sur les relations entre les firmes et le corps médical, si cela a pu m'attrister voire me surprendre sur la forme (par exemple que de l'argent liquide soit parfois proposé en échange de prescription) ne m'aura guère étonné sur le fond !

Au risque de prendre le contre-pied de mes collègues bien-pensants, je voudrais développer un point de vue un peu moins radical sur les firmes pharmaceutiques. En effet, celles-ci ne font rien d'autre que leur travail. Elles gagnent de l'argent ? Bien sûr ! Est-ce un péché ? Grâce à elles des milliers d'emplois existent en Belgique, des milliers de familles vivent décemment et des milliers de gens sont en meilleure santé. Nous voudrions peut-être qu'elles offrent ces services gratuitement alors que les médecins facturent leur consultations à des prix plus qu'honorables ?

De plus, les firmes dépensent énormément d'argent dans la recherche (et il est vrai approximativement la même proportion de leurs budgets en publicité mais, sans publicité pas de connaissance du produit, sans connaissance du produit, pas de prescription, sans prescription, pas d'argent et sans argent une firme licenciée) et contrairement à certains, je ne peux que les en féliciter. Sans l'argent des firmes pour la recherche clinique, c'est toute la médecine européenne qui périrait et serait vite écrasée par celle de nos amis Américains qui, on le sait, trustent de plus en plus les grandes distinctions médicales et les publications dans les revues prestigieuses.

Tout le monde sait que la recherche européenne est en totale déshérence ; les chercheurs sous-payés fuient aux Etats-Unis et les crédits sans cesse rabaissés (en dépit des promesses politiques) arrivent tard, quand ils arrivent... Alors je dis merci aux firmes de panser tant bien que mal les plaies de la recherche belge et européenne. Qu'elles exigent en contrepartie un droit de publication ou non sur les résultats me paraît logique même si c'est éthiquement critiquable. Un système parfait n'existera jamais. Qu'elles rémunèrent parfois grassement les services hospitaliers menant les recherches ne me choque pas, au contraire, c'est tant mieux ! Cela maintient les hôpitaux en équilibre budgétaire ! Sans les firmes, la Sécurité serait par terre depuis longtemps (et communautarisée).

Quant à imaginer comment se comporter vis-à-vis des firmes en tant que médecin, sur ce point également je tendrai à diverger de l'avis général. A partir du moment où un médecin se fixe comme impératif de s'informer via des sources indépendantes (je suis bien d'accord qu'on ne peut aucunement faire confiance aux firmes pour cela) et de se mettre à jour en lisant la littérature dans son domaine chaque semaine ou chaque mois (ce qui est tout à fait réaliste), je ne vois pas vraiment pourquoi il ne pourrait pas accepter des cadeaux de la part des firmes. L'information juste, il l'aura. Le reste est une affaire de conscience. Pourquoi un médecin ne pourrait-il pas, par exemple, faire la liste des 7 ou 8 statines ou anti-hypertenseurs concurrents et d'efficacité semblable et ensuite prescrire scrupuleusement à tour de rôle l'un puis l'autre lorsqu'il démarre un traitement ? Il ferait plaisir à toutes les firmes (bien qu'il s'en fiche), resterait tout à fait honnête et pourrait accepter sans état d'âme les cadeaux que les firmes (qui ont de toutes façons trop d'argent) lui font. Même si ces pratiques (offrir des cadeaux, parrainer un congrès ou sponsoriser un déplacement) sont destinées à influencer le médecin, à le corrompre – je veux bien accepter le mot – les accepter avec discernement ne signifie pas pour autant, à mes yeux, être de facto influencé ou corrompu. Le système existe, autant en profiter en se montrant plus intelligent que les firmes en acceptant d'elles un maximum d'avantages sans rendre aucune contrepartie. Le temps qu'elles se rendent compte que le return n'est pas au rendez-vous, d'autres délégués seront déjà dans la salle d'attente !

5. CONCLUSION.

Après ces quelques mois d'enquêtes, de lectures et de rencontres, nous avons pu débroussailler puis étudier sous toutes ses coutures notre sujet de départ. Les unes après les autres, nous avons repris nos questions de départ pour tenter d'y apporter des éléments de réponses les plus complets et les plus pertinents possibles. Voilà le résumé concis que nous sommes en mesure de proposer :

- *Quels rapports entretiennent les firmes pharmaceutiques avec les médecins hospitaliers a) niveau de la recherche b) au niveau de la pratique clinique ?*

Les firmes et les médecins entretiennent des rapports ambigus car des intérêts financiers (pour les firmes, pour les hôpitaux et pour les médecins) sous-tendent en réalité presque tous les programmes de recherche et conditionnent également au quotidien la manière de prescrire. Les patients et l'opinion publique sont peu au courant de ce type d'enjeux financiers qui prennent parfois autant de place que les enjeux de santé.

- *Existe-t-il une législation ou des règles concernant le « sponsoring médical » ?*

Depuis longtemps il existe une législation stricte régentant les rapports entre médecins et firmes. La loi comme le code de déontologie médicale sont très claires à ce sujet. De nouvelles instances indépendantes ont été créées ces dernières années afin d'assurer un contrôle beaucoup plus strict sur le sponsoring médical.

- *Comment ces règles sont-elles appliquées et respectées en pratique ?*

Même si un léger mieux est constaté par rapport aux pratiques en vigueur il y a une dizaine d'années, il apparaît que les règles et les lois sont quotidiennement bafouées et ce dans l'écrasante majorité des services hospitaliers belges. De nombreux exemples de corruption passive ou active des médecins par des firmes pharmaceutiques nous ont été rapportés par des sources nombreuses et concordantes.

- *A quoi doit-on faire attention, en tant que médecin, dans nos relations avec les firmes et leurs délégués ?*

Les délégués et les médecins n'ont pas que des objectifs communs. Le médecin reçoit beaucoup d'information des firmes, ce qui est positif. Il doit cependant rester critique car cette information est souvent biaisée puisque la firme cherche avant tout à vendre un produit. Le médecin doit donc absolument compléter ses connaissances par d'autres sources que les firmes. Le CBIP, Farmaka et des revues indépendantes telles que Prescrire ou encore les grandes publications mondiales cherchent toutes à promouvoir une information de qualité, complète et libre de toute influence.

- *Comment faire rejoindre les objectifs d'une firme pharmaceutique, du patient et du médecin ?*

Le système de santé belge est organisé autour de ce triptyque. Les instances étatiques jouent un rôle d'arbitre entre 3 pôles d'intérêts qui se rejoignent sur une ligne force, la meilleure santé possible pour le plus grand nombre, mais divergent sur toute une série d'autres intérêts (économiques essentiellement). L'Etat veille au respect de la loi et des droits du patient tout en gérant une enveloppe budgétaire limitée, en tenant compte à la fois de l'impact sur l'économie du pays des différentes maladies touchant la population d'une part et, d'autre part, des pressions économiques exercées par les lobbys des firmes pharmaceutiques.

A côté de ces questions de départ, d'autres interrogations ont surgi, parfois très terre-à-terre (quelle pression les firmes peuvent-elles exercer sur le pouvoir politique ? qu'est-ce que Mdéon, Farmaka ? etc) et parfois plus philosophiques (comment se positionner individuellement face aux firmes pharmaceutiques ? Est-il normal que les firmes pharmaceutiques soient aujourd'hui le principal bailleur de fonds pour la recherche en Belgique ? etc). Nous les avons discutées dans les différents chapitres de ce travail, y compris à travers l'expression de nos avis personnels.

Organiser et structurer l'information recueillie fut une des tâches les moins aisées que nous eûmes à affronter. En effet, nous avons dû remanier plusieurs fois notre plan original pour rédiger ce travail après nous être rendu compte que la problématique que nous abordions était beaucoup moins compartimentée que nous le pensions. Petit à petit, nous avons compris que des intérêts économiques étaient inextricablement mêlés avec des grands problèmes éthiques et déontologiques et des décisions politiques. Toutes ces composantes interagissent l'une avec l'autre, rendant les choses plus complexes. Nous avons tenté – y sommes-nous parvenus ? – de retranscrire à travers ce travail la diversité des facettes de notre enquête tout en nous imposant par ailleurs de conserver une structure de travail claire, forcément imparfaite.

Enfin, le plus intéressant pour nous, outre le fait de découvrir un tas de choses sur un sujet méconnu, fut certainement l'intérêt que nous avons eu à en discuter et à débattre ensemble pour que chacun, in fine, puisse se forger puis polir un avis personnel. Des opinions divergentes se sont affrontées. Nous avons jugé bénéfiques de les juxtaposer dans ce travail et non d'en faire une molle synthèse. De cette manière s'exprime pleinement la diversité qui a fait la richesse de notre groupe.

Avant de mettre le point final à cette conclusion, nous voudrions poser tout haut une question qui nous taraude encore... Comment expliquer qu'un sujet aussi important pour de futurs médecins ne soit jamais abordé au cours de notre formation ? Dans l'état actuel des choses, ce sont des étudiants bien peu instruits et très mal armés qui seront dans quelques mois abordés par les délégués de l'industrie pharmaceutique. Pourquoi ne pas nous parler plus en détail du CBIP, de Farmaka, de Mdéon, des grandes revues d'information de qualité ? Pourquoi ne pas nous éclairer quant aux principes légaux qui encadreront nos relations futures avec les firmes pharmaceutiques ? Nous serions très heureux que notre travail puisse faire en sorte de pallier cette lacune dans les années à venir !

6. BIBLIOGRAPHIE.

1. A. R. du 25 février 2007
2. Article 10 de la loi du 25/03/1964 sur les médicaments
3. Article 18 de l'A.R. n°78 du 10 novembre 1967
4. Code de déontologie médicale
5. Revue Prescrire
6. Cours Sésame MED21
7. Circulaires n° 487, 489 de l'AFMPS
8. DI ZUNNO T, HUCHON J, LAASMAN J-M, VANOVERLOOP J, *Coûts hospitaliers : Nature, ampleur et évolution des frais à charge du patient hospitalisé en hôpital général* Avril 2006
9. « Alerte citoyenne »
« Programme d'aide à l'observance des firmes pharmaceutiques »
Revue Prescrire 2006 26(271)
10. *Les 4 acteurs du «dossier Pfizer»* Trends.be | 25 janvier 2007
11. Pourquoi Pfizer investit 71 millions et supprime 83 emplois en Belgique Trends.be | 25 janvier 2007
12. BOUMA J, *Slikken, hoe ziek is de farmaceutische industrie ?* Ed. L.J.Veen ; 2006
13. ANGELL M, *The truth about drug companies : how they deceive us and what to do about it* Random House Trade Paperbacks; 2005
14. ANGELL M, *The pharmaceutical industry – To whom is it accountable?* NEJM (Editorial), Vol 342:1902-1904 June 2, 2000 Number 25
15. ELLIOTT C, *Should journals publish industry-funded bioethics articles?* The Lancet, July 2005 (published online)
16. WAZANA A, *Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift?* JAMA, 2000 ; 283 :373-380
17. DESMET C, *Pharmaceutical firms' generosity and physicians: legal aspects in Belgium.* Med Law. 2003;22(3):473-87
18. MAINOUS AG 3rd, HUESTON WJ, RICH EC, *Patient perceptions of physician acceptance of gifts from the pharmaceutical industry.* Arch Fam Med. 1995 Apr;4(4):335-9
19. <http://www.ordomedic.be>
20. <http://www.mdeon.be>
21. <http://www.pharma.be>
22. <http://www.farmaka.be>
23. <http://www.cbip.be>

Loi du 25 mars 1964, article 10

§1. Il est **interdit**, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, **de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature** aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

§2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1er **ne s'applique pas** :

- 1° **aux primes ou avantages de valeur négligeable** et qui ont trait à l'exercice de l'art médical;
- 2° **à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation**, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1^{er} **pour une manifestation scientifique**, pourvu que celle-ci réponde **aux conditions cumulatives suivantes** :
 - a) la manifestation a un *caractère exclusivement scientifique*
 - b) l'hospitalité offerte est strictement *limitée à l'objectif scientifique de la manifestation*;
 - c) le *lieu, la date et la durée* de la manifestation *ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique*;
 - d) la prise en charge des *frais de participation*, y compris l'hospitalité, *se limite à la durée officielle de la manifestation*;
 - e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, *ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er*;

§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, comportant au moins une nuitée, les fabricants, importateurs et les grossistes en médicaments **demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou a son délégué**.

Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.

Si le visa n'est pas obtenu, les **frais de participation** à la manifestation, y compris l'hospitalité, **ne peuvent être offerts** aux personnes physiques et morales visées au § 1er.

§ 5. Le Roi instaure un **point-contact** qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

(Au fil du temps, ceci permettra donc une publication d'une « juriceprudence » accessible à tous et la constitution de guidelines)

§ 6. **Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article.**

ARRETE ROYAL n°78 DU 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 18. § 2. Sans préjudice des dispositions des articles 15 et 17 est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens visés (aux articles 2, 3, 4 et 21bis), soit entre ces praticiens et des tiers, notamment des fabricants de produits pharmaceutiques ou des

fournisseurs d'appareils médicaux ou de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.

ARRETE ROYAL DU 7 AVRIL 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

Art. 12. § 1er. L'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion de médicaments doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion ; elle ne peut être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé. Les professionnels de la santé ne peuvent solliciter ou accepter une incitation interdite par l'alinéa précédent.

En effet, si le **Code de déontologie** élaboré par le Conseil national ne comprend pas de règles spécifiques aux relations éthiques entre les firmes pharmaceutiques et les médecins, de nombreux articles peuvent y être appliqués. On peut notamment faire référence aux dispositions suivantes:

«Art. 10:L'art médical ne peut en aucun cas, ni d'aucune façon être pratiqué comme commerce.»

«Art. 34:Tant pour poser un diagnostic que pour instaurer et poursuivre un traitement, le médecin s'engage à donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données actuelles et acquises de la science.»

«Art. 36:Le médecin jouit de la liberté diagnostique et thérapeutique. Il s'interdira de prescrire des examens et des traitements inutilement onéreux ou d'exécuter des prestations superflues.»

Questionnaire utilisé pour l'étude auprès des patients :
Confer page suivante.

Travail de SESAME MED22 : Questionnaire	
Avez-vous déjà été hospitalisé ?	
Avez-vous déjà subi une intervention chirurgicale ? Si oui, laquelle ?	
Pensez-vous que les frais d'hospitalisation sont les mêmes pour chaque patient qui subit la même intervention ? A votre avis quel est l'élément le plus déterminant de la différence de prix, par exemple pour la mise en place d'une prothèse de hanche.(Classez par ordre dégressif) : -chambre privé ou non -honoraires du médecin -type de matériel chirurgical utilisé -prix des médicaments pendant séjour	
Si pour une même intervention (ex : prothèse du genou) on a le choix entre : -un matériel bien connu qui a fait la preuve de son efficacité depuis des années -un matériel nouveau de haute technologie plus performante promettant d'avoir une meilleure efficacité que l'ancienne mais encore à l'étude lequel choisiriez-vous ? Pourquoi ?	
A qui devrait appartenir ce choix ? Le médecin a-t-il la liberté du choix ? Si oui, quels sont les critères qui devraient influencer son choix ?	
Si c'était à vous de choisir, prendriez-vous en compte le prix du matériel dans votre décision ?	
Si 10 firmes pharmaceutiques fabriquent une molécule identique, est-ce que cela vous choque que votre médecin ait un partenariat privilégié avec une firme ?	
Que pensez-vous du projet des firmes pharmaceutiques de pouvoir faire du lobbying auprès des patients (par téléphone ou par courrier) ?	

L' Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

De qui dépend-elle ?

La gestion du secteur des médicaments en Belgique était auparavant la mission de la Direction Générale des Médicaments (DGM), qui faisait partie intégrante du Service Public Fédéral Santé Publique. Depuis le 1^{er} janvier 2007 est née l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), structure autonome, placée sous la tutelle du ministre et non plus du ministère. Cette émancipation avait pour objectif de rendre l'agence entièrement indépendante dans son action, autonome quant à sa prise de décisions et disposant de son propre budget pour financer son fonctionnement.

Comment est-elle financée ?

Les fonds nécessaires au fonctionnement de l'AFMPS proviennent de deux sources :

- d'une part des redevances payées par les firmes, pour obtenir, par exemple, une visa pour une publicité donnée (service rendu à l'état) ;
- d'autre part d'une dotation de l'état à partir de l'impôt des citoyens (service de contrôle des médicaments rendu aux consommateurs).

Quelle est sa mission ?

À l'instar de la Direction Générale Médicaments, la nouvelle Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé s'occupe entre autres de l'évaluation des médicaments, de l'octroi des autorisations et de la pharmacovigilance. L'AFMPS peut offrir un suivi professionnel et un savoir-faire pointu pour mettre rapidement à disposition du patient des médicaments sûrs et de qualité.

Voici comment l'AFMPS décrit sa mission: « Assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments (au sens large, y compris les dispositifs médicaux) de leur conception jusqu'à leur utilisation (médicaments à usage humain et à usage vétérinaire) ;

Assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les tissus et les cellules de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation ».

Quels sont sa structure et son mode de fonctionnement ?

L'AFMPS est subdivisée en cinq secteurs :

24. Recherche et Développement : *protection du consommateur durant la phase de développement du médicament (essais cliniques)*
 - a. Pool administratif (qui reçoit des demandes d'autorisations requises par les firmes pour entreprendre des essais cliniques)
 - b. Evaluation
 - c. Inspection (de l'expérimentation clinique)
 - d. Avis scientifiques

25. Enregistrement : *autorizations de mise sur le marché(AMM)*
 - a. Dispatching

- b. Evaluation (qualité, sécurité, efficacité)
- c. Médicaments à usage vétérinaire

26. Vigilance : *contrôler les effets indésirables*

- a. Collecte de l'information (d'une part par l'intermédiaire des « *fiches jaunes* » envoyées par le CBIP aux médecins et aux pharmaciens ; d'autre part par l'intermédiaires des firmes qui sont tenues de référer à l'AFMPS les effets indésirables qui leur ont été rapportés ; ou encore par une collaboration avec l'Agence Européenne des Médicaments)
- b. Evaluation
- c. Intervention et suivi (suppression du marché, restriction des indications, ajout de précautions supplémentaires, modification de la notice,...)

27. Production et Distribution : *combattre les pratiques illicites*

- a. Pool administratif
- b. Inspection (autorisations, certificats, contrôles,...)

28. Bon usage : *assurer un usage rationnel des médicaments*

- a. Information
- b. Publicité

Le secteur « bon usage » des médicaments...

Le secteur « *bon usage* » de l'AFMPS a pour objectif d'assurer une utilisation rationnelle et sûre des médicaments. Par quels moyens est-il donc possible d'accomplir cette mission ?

D'une part, il s'agit d'**informer toutes les parties concernées**. Tous les partenaires des soins de santé doivent disposer d'une information pertinente. D'abord les médecins, pharmaciens, et dentistes : à cette fin, il existe un partenariat avec le CBIP (qui réédite chaque année son Répertoire Commenté des Médicaments), ainsi que le récent projet Farmaka (voir ci-dessous). Ensuite les firmes pharmaceutiques. Enfin les patients eux-mêmes.

D'autre part, il est question de **contrôler les pratiques commerciales des firmes** : publicités, événements et autres initiatives promotionnelles prises par les firmes envers les praticiens et le public.

Les résultats attendus sont donc les suivants :

- c. assurer une communication rapide à tous les intéressés des actions correctrices à prendre vis-à-vis de certains médicaments mis sur le marché
- d. assurer un contrôle de la publicité adressée au grand public et aux professionnels des soins de santé, pour une utilisation rationnelles et sûre
- e. améliorer la qualité de l'information fournie à toutes les parties concernées.