


MARKETING DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES : vers un meilleur encadrement

Rapport final du projet de recherche
présenté au Bureau de la consommation
d'Industrie Canada

par

 **l'union**
des consommateurs

19 juillet 2006

Rapport de recherche publié par :



6226, rue Saint-Hubert
Montréal (Québec) H2S 2M2

Téléphone : 514-521-6820
Sans frais : 1 888-521-6820
Télécopieur : 514-521-0736

union@consommateur.qc.ca
www.consommateur.qc.ca/union

Membres de l'Union des consommateurs

- ACEF Abitibi-Témiscamingue
- ACEF Amiante – Beauce – Etchemins
- ACEF de l'Est de Montréal
- ACEF de l'Île-Jésus
- ACEF de Lanaudière
- ACEF du Nord de Montréal
- ACEF Estrie
- ACEF Grand-Portage
- ACEF Montérégie-est
- ACEF Rive-Sud de Québec
- Association des consommateurs pour la qualité dans la construction
- Membres individuels

L'Union des consommateurs est membre de l'Organisation internationale des consommateurs (OI), une fédération regroupant 234 membres en provenance de 113 pays.

Rédaction du rapport

- Danièle Tessier et France Latreille

avec la collaboration

- du Comité Santé

Direction de rédaction

- Me Marcel Boucher

L'Union des consommateurs remercie Industrie Canada pour l'aide financière accordée à ce projet de recherche. Les opinions exprimées dans ce rapport ne sont pas nécessairement celles d'Industrie Canada ou du Gouvernement du Canada.

Pour faciliter la lecture du texte et éviter la redondance systématique, nous avons choisi d'utiliser le masculin générique pour désigner les deux genres.

© Union des consommateurs

TABLE DES MATIÈRES

L'UNION DES CONSOMMATEURS, la force d'un réseau	4
Introduction	5
Méthodologie	6
1 Marketing des produits pharmaceutiques	8
1.1 Activités lucratives.....	8
1.2 Activités de promotion.....	8
1.3 Représentants pharmaceutiques	9
1.4 Définitions	10
1.5 Impacts des activités de promotion.....	11
2. Lois, réglementation et codes de conduite des d'activités de représentation des produits pharmaceutiques	14
2.1 Législation nationale	15
2.2 Codes de pratiques des industries pharmaceutiques	20
<i>Activités de promotion</i>	25
<i>Formation des représentants pharmaceutiques</i>	27
<i>Cadeaux</i>	31
<i>Échantillon / modèle d'évaluation clinique</i>	33
<i>Événements éducationnels : Enseignement médical continu (EMC)</i>	35
2.3 Gestion des plaintes.....	38
2.4 Infractions répertoriées au Canada : Rx&D – Janvier 2005 - mars 2005.....	46
3. Promotion des produits pharmaceutiques auprès des médecins	47
3.1 Codes de déontologie et politiques destinées aux médecins	47
3.2 Sondage auprès de médecins canadiens	51
<i>Caractéristiques des visites de représentants pharmaceutiques</i>	51
<i>Présentation des informations sur les médicaments</i>	54
<i>Représentants</i>	61
<i>Gratuités</i>	63
Conclusion	70
Recommandations	73
Médiagraphie	75
Annexe 1 : Rapport du sondage et questionnaire	82
Annexe 2 : Verbatim	83
Annexe 3 : Loi sur les aliments et drogues	85

L'UNION DES CONSOMMATEURS, la force d'un réseau

L'Union des consommateurs est un organisme à but non lucratif qui regroupe plusieurs Associations coopératives d'économie familiale (ACEF), l'Association des consommateurs pour la qualité dans la construction (ACQC) ainsi que des membres individuels.

La mission de l'Union des consommateurs est de représenter et défendre les droits des consommateurs, en prenant en compte de façon particulière les intérêts des ménages à revenu modeste. Les interventions de l'Union des consommateurs s'articulent autour des valeurs chères à ses membres : la solidarité, l'équité et la justice sociale, ainsi que l'amélioration des conditions de vie des consommateurs aux plans économique, social, politique et environnemental.

La structure de l'Union des consommateurs lui permet de maintenir une vision large des enjeux de consommation tout en développant une expertise pointue dans certains secteurs d'intervention, notamment par ses travaux de recherche sur les nouvelles problématiques auxquelles les consommateurs doivent faire face ; ses actions, de portée nationale, sont alimentées et légitimées par le travail terrain et l'enracinement des associations membres dans leur communauté.

L'Union des consommateurs agit principalement sur la scène nationale, en représentant les intérêts des consommateurs auprès de diverses instances politiques, réglementaires ou judiciaires et sur la place publique. Parmi ses dossiers privilégiés de recherche, d'action et de représentation, mentionnons le budget familial et l'endettement, l'énergie, les questions liées à la téléphonie, la radiodiffusion, la télédistribution et l'inforoute, la santé, l'alimentation et les biotechnologies, les produits et services financiers, les pratiques commerciales, ainsi que les politiques sociales et fiscales.

Finalement, dans le contexte de la globalisation des marchés, l'Union des consommateurs travaille en collaboration avec plusieurs groupes de consommateurs du Canada anglais et de l'étranger. Elle est membre de l'*Organisation internationale des consommateurs* (CI), organisme reconnu notamment par les Nations Unies.

INTRODUCTION

Le coût des médicaments ne cesse de croître. Cette augmentation est liée directement à la mise sur le marché de nouveaux médicaments, qui ne sont toutefois pas toujours beaucoup plus efficaces que certains des médicaments qui existent depuis plus longtemps. Il existe de nombreux exemples de «nouveauautés» pharmaceutiques coûteuses qui ont été adoptées rapidement par les médecins sans démonstration préalable d'une amélioration marquée par rapport à un médicament plus ancien ayant fait ses preuves. L'augmentation du coût des médicaments a pour conséquence une augmentation du coût des soins de santé ainsi que des primes des différents régimes d'assurance médicaments dans le secteur public comme dans le secteur privé. La croissance du coût des médicaments est l'élément le plus inflationniste du système de soins de santé et celui qui échappe le plus au contrôle des coûts par l'État.

Dans le contexte canadien, où la publicité directe des médicaments est à toutes fins pratiques interdite, des sommes colossales sont dépensées par les compagnies pharmaceutiques en vue de commercialiser leurs produits et de tenter d'influencer les praticiens qui prescriront les médicaments dont les fabricants leur vantent les mérites. Les règles du marketing, qui s'appliquent à ce marché comme aux autres, font en sorte que, dans le cadre de campagnes de promotion, les aspects négatifs du produit ou les risques que posent les médicaments seront autant que possible minimisés et leurs avantages parfois nettement exagérés.

Au plan de la santé publique, les efforts de marketing de l'industrie peuvent avoir un effet pervers, puisqu'ils risquent d'influencer la pratique médicale et de promouvoir la surconsommation de médicaments ou encore inciter les professionnels à opter pour des médicaments qui n'offrent pas nécessairement un rapport coût/bénéfice optimal.

Dans le cadre du Renouveau législatif en santé, Santé Canada songe à imposer par voie de règlements des restrictions concernant la promotion des produits de santé destinée aux praticiens et souhaite proposer un code de conduite visant à gouverner ces pratiques. Santé Canada estime en effet que les codes ou des lignes directrices actuellement en application au Canada sont vagues et laissent place à interprétation. *«Le niveau d'adhésion à ces Codes n'est pas clair et les pénalités en cas d'infraction pourraient être jugées insuffisantes. Par ailleurs, on ne sait pas dans quelle mesure les situations de violation sont rapportées»*.¹

Les pratiques de représentation des compagnies pharmaceutiques font, depuis longtemps, l'objet de critiques très sévères et il semble de plus en plus pressant de procéder à leur examen. Dans le cadre des activités de commercialisation, les moyens et les médiums utilisés pour faire la promotion des médicaments sont nombreux : publicité, revues médicales, expositions, congrès, représentants médicaux, études de marché, financement de groupe de patients et d'activités de recherche, etc. Les ressources énormes dont dispose l'industrie pharmaceutique pour faire la mise en marché de ses produits lui permettent d'utiliser des formes de promotion très sophistiquées. Cette situation présume de tensions entre les objectifs commerciaux, destinés à faire la promotion et à mousser la vente d'un nouveau médicament et les obligations éthiques et scientifiques de l'industrie, tensions que soulignent les manquements

¹ Santé Canada. Renouveau législatif en matière de protection de la santé. Proposition législative détaillée. Canada, 2003, p. 90.

aux codes qui régissent la promotion des produits pharmaceutiques². Dans quelle mesure, en effet, les moyens de promotion mis en œuvre sont-ils propres à informer et éduquer? Qu'en est-il de la qualité des informations sur l'innocuité et l'usage optimal du médicament fournies aux médecins?

Dans le but de préserver le droit à une information objective permettant de faire des choix éclairés, il est important d'examiner de près la mission qui doit guider les regroupements d'industries et les Codes de conduite qui encadrent leurs pratiques. Nous examinerons dans ce but la situation au Canada, en Europe, en Australie et aux États-Unis.

Méthodologie

Une revue de littérature générale à partir du *Health and Wellness Resource Center*³ nous a permis, dans un premier temps, de cerner les débats entourant la question du marketing des produits pharmaceutiques auprès des médecins à la lumière des thèmes retenus. C'est ce sur quoi nous nous pencherons dans la première partie de notre étude.

En 2^e partie, nous examinons les codes de pratiques volontaires promus par l'industrie pharmaceutique au Canada, aux États-Unis, en Australie et en Europe. Nous étudierons les Lois et la réglementation qui, en amont de ces codes, encadrent l'industrie pharmaceutique dans les divers pays à l'étude.

Les codes de pratiques de l'industrie pharmaceutique établissent notamment les interactions souhaitées entre médecins et représentants pharmaceutiques. Notre étude porte sur les pratiques de commercialisation et la gamme des moyens mis en œuvre par l'industrie pharmaceutique en vue de l'atteinte de leurs objectifs de promotion auprès des médecins.

En raison de l'importance des sanctions comme mesure de contrôle et de coercition, nous examinons également les mécanismes et la gestion des plaintes tels qu'ils sont prévus aux différents codes de pratique. Nous effectuons aussi un survol des violations répertoriées dans la dernière année au Canada.

Enfin, une troisième partie se penche plus particulièrement sur les responsabilités du praticien dans le cadre de ses activités de prescription, qui sont réglementées par des codes de déontologie propres aux médecins. Nous examinerons les codes de déontologie des associations médicales du Québec (AMQ) et de l'Ontario (AMO) et, pour le fédéral, celui de l'Association médicale canadienne (AMC) et présenterons les résultats de notre enquête terrain.

Le questionnaire destiné aux médecins

Outre l'analyse des pratiques de commercialisation et de leur encadrement, notre étude visait aussi à examiner certaines des pratiques de marketing de l'industrie pharmaceutique à la lumière des perceptions des médecins eux-mêmes. À l'aide d'une étude terrain⁴, nous avons

² Joel Lexchin, MD, Enforcement of codes governing pharmaceutical promotion : What happens when companies breach advertising guidelines ? in *Canadian Medical Association Journal*, feb. 1, 1997 ; 156 (3) : (351-356) p. 352. [En ligne] <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/3/351>, (Page consultée le 28 avril 2005)

³ Health and Wellness Resource Center, [En ligne] <http://www.gale.com/HealthRC/>, (Page consultée le 28 avril 2005)

⁴ Voir en Annexe I, le questionnaire soumis aux praticiens.

donc tenté de cerner les perceptions des médecins sur les activités de commercialisation pharmaceutiques à partir de leurs expériences auprès des représentants des produits pharmaceutiques qui les visitent à leur bureau.

Notre questionnaire portait particulièrement sur ce qui relève des activités courantes de promotion par les représentants pharmaceutiques, dont le médecin est témoin privilégié. Plus précisément nous avons tenté de circonscrire les pratiques liées à l'information offerte au médecin lorsqu'on lui présente un nouveau médicament et d'examiner les outils de promotion destinés au praticien ou à sa clientèle, les avantages liés à ces rencontres et dont le médecin aurait pu bénéficier. Enfin, nous nous sommes aussi penchés sur les activités d'éducation médicale continue (EMC) offertes par l'industrie pharmaceutique.

Le questionnaire a été soumis en ligne par l'agence Léger Marketing à 35 médecins généralistes du Québec (17) et de l'Ontario (18) qui ont été invités à y répondre entre le 23 février et le 5 mars 2006.

1 MARKETING DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

1.1 Activités lucratives

Les profits gigantesques réalisés par l'industrie pharmaceutique, les sommes énormes investies dans la promotion des médicaments et l'influence exercée sur les prescripteurs sont des éléments de mieux en mieux documentés.

La valeur de l'industrie pharmaceutique mondiale a augmenté de 7 % en 2004, pour atteindre 550 milliards US\$⁵. Avec une marge de profit de 40%, il s'agit du secteur de l'économie le plus rentable, supplantant même le secteur des services financiers.⁶

En Amérique du Nord, l'industrie pharmaceutique dépense 11 milliards de dollars par année en relations publiques et en promotion. La compagnie Merck-Frosst, par exemple, consacre au marketing de ses produits deux fois plus d'argent qu'à la recherche. On estime qu'il y a, en Amérique du Nord, un représentant de compagnies pharmaceutiques pour 8 médecins et que l'industrie pharmaceutique y dépenserait en promotion 20 000 \$ par médecin.⁷

En France, les entreprises pharmaceutiques dépensent chaque année 12 milliards de francs (près de 2,5 milliards US) pour la promotion des médicaments auprès des «prescripteurs». Cette action de promotion massive, qui s'appuie notamment sur un réseau de 15 000 visiteurs médicaux, n'est pas sans lien avec le niveau élevé des dépenses de médicaments en France.⁸

1.2 Activités de promotion

La principale question que soulèvent les activités de promotion réalisées par les représentants pharmaceutiques porte sur la difficile conciliation d'une démarche ouvertement commerciale et des objectifs de transmission d'informations scientifiques objectives. C'est précisément là que prennent naissance les conflits d'éthiques et les tensions qui marquent les failles des Codes de pratique de l'industrie, comme le rapporte Joel Lexchin de l'Université de Toronto :

Industry self-regulatory codes lay down principles and practices to be observed in promotion in an attempt to balance commercial objectives with the ethical and scientific objectives of providing accurate information to prescribers. However, this tension between the commercial and ethical underpinnings of codes can potentially lead to serious weaknesses in their enforcement⁹.

⁵ Intercontinental Marketing Services Inc., IMS Health, [En ligne] http://www.imshealthcanada.com/htmfr/3_3.htm, (Page consulté le 16 novembre 2005)

⁶ Michael Rachlis, M.D., Prescription for excellence ; How innovation is saving Canada's health care system, Harper, Perennial Canada, 2004, p. 232.

⁷ Szacka, Alexandra et Roger Archambault, *L'importation de médicaments canadiens aux États-Unis*, reportage de l'émission Zone Libre, Radio-Canada, diffusé le 22 octobre 2004. [En ligne] <http://www.radio-canada.ca/ZoneLibre> (Page consultée le 25 octobre 2005)

⁸ Pub médicaments. *Réflexions sur la pub médicaments*, [En ligne] <http://www.journeedelafemme.com/reflexionsurlemedicament.htm> (Page consultée le 16 novembre 2005.)

⁹ Joel Lexchin, MD, *Enforcement of codes governing pharmaceutical promotion : What happens when companies breach advertising guidelines ?* in Canadian Medical Association Journal, feb. 1, 1997 ; 156

Le marketing des produits pharmaceutiques auprès des médecins doit, idéalement, atteindre un équilibre entre communication persuasive en vue de la promotion d'un nouveau médicament et transmission d'information objective destinée à outiller le médecin pour lui permettre de mieux réaliser son travail auprès de ses patients. D'aucuns affirment que les rencontres avec les visiteurs médicaux ne peuvent toutefois constituer un outil fiable et que la réflexion sur l'utilité d'un médicament nouveau en vue de traiter certaine pathologie ne peut en aucun cas se faire avec une personne formée principalement au marketing.¹⁰

1.3 Représentants pharmaceutiques

Les représentants pharmaceutiques sont les porte-parole des fabricants de produits pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé. En vue de faire la promotion de leurs produits, ils reçoivent une formation qui leur permet de présenter des informations scientifiques sur les produits couplée à une formation axée spécifiquement sur la vente. Des sites Internet sont même destinés aux représentants pharmaceutiques, qui offrent des techniques de vente et de motivation et qui présentent ce travail sous un jour fort attrayant :

Earn More, Work Less, Pay Fewer Taxes.

*Pharma Rep Earns \$11,000.00 Per Month In Passive Income.*¹¹

ou :

Pharmaceutical sales jobs are some of the most sought-after positions in sales because they offer exceptional salaries and unlimited growth potential. You don't need a medical background to find jobs in pharmaceutical sales. Any background is applicable, as long as you have earned a 4-year college degree.¹²

Au Canada, « *Toutes les interactions avec les professionnels de la santé doivent être conduites de manière hautement professionnelle, dans un esprit d'affaires et dans le respect des règles d'éthique* ». ¹³ Le Code de déontologie de Rx&D, l'association nationale représentant plus de 22 000 hommes et femmes qui travaillent pour le compte de plus de 50 compagnies de recherche pharmaceutique au Canada¹⁴, prévoit que : « *Une certaine forme d'interaction sociale, comprenant l'accueil, fait partie des stratégies d'affaires normales dans l'environnement actuel. Toute interaction sociale entre des membres de Rx&D et des professionnels de la santé doit avoir pour but de construire ou d'améliorer les relations d'affaires de manière éthique et professionnelle.* » ¹⁵

(3) : (351-356) p. 352. [En ligne] <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/3/351>, (Page consultée le 28 avril 2005)

¹⁰ Entrevue réalisée par S. Bl. avec Christian Lehmann, qui a notamment écrit *Patients, si vous saviez : Confessions d'un médecin généraliste*, Le monde, samedi 18 juin 2005,

¹¹ Cafepharma, «The website of pharmaceutical sales professionals», [En ligne]. <http://www.cafepharma.com/>. (Page consultée le 12 avril 2006)

¹² Pharmaceuticalsales.com. [En ligne] <http://www.pharmaceuticalsales.com> (Page consultée le 12 avril 2006)

¹³ Rx&D, Code de déontologie, Principe 7.. [En ligne], http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/GuidingPrinciples-f-0512.pdf . (Page consultée le 12 avril 2006)

¹⁴ Rx&D, «Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada», [En ligne] <http://www.canadapharma.org/> . (Page consultée le 12 avril 2006)

¹⁵ Code de déontologie, article 7B, Accueil [En ligne]

1.4 Définitions

L'Organisation mondiale de la santé définit ainsi la promotion des médicaments :

«Promotion refers to all the information and persuasive activities by manufacturers and distributors in order to induce the prescription, supply, purchase and/or use of medicinal drugs»¹⁶.

La Loi sur les aliments et drogues (F-27) définit pour sa part comme «publicité» ou «annonce» la présentation, par tout moyen, en vue de stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par la vente.¹⁷

En Europe, on entend par «publicité pour des médicaments» toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments¹⁸.

Il n'est pas toujours facile de distinguer entre les activités publicitaires et l'information, si ce n'est en se référant à l'intention, qui est, dans le cas de la publicité, d'inciter à acquérir. Selon le Petit Robert, le terme *promotion* dans son acception courante s'entend du *développement des ventes par la publicité; ensemble des techniques, des services chargées de ce développement*. Le mot *publicité* définit *le fait d'exercer une action sur le public à des fins commerciales ; le fait de faire connaître (un produit, un type de produit) et d'inciter à l'acquérir; ensemble des moyens qui concourent à cette action*. Les termes *commercialisation* ou *marketing*, fréquemment utilisés, se rapportent au *commerce-opération, activité d'achat et de revente (en l'état ou après transformation) d'un produit, d'une valeur*.

Les codes de conduite adoptés par les associations ou fédérations de l'industrie pharmaceutique utilisent couramment, dans leurs définitions de publicité ou de promotion, les termes suivants : *persuader, inciter à l'acquérir, stimuler, influencer le choix, l'opinion ou le comportement, promouvoir*.

Nous basant sur les définitions adoptées par l'Organisation mondiale de la santé et Santé Canada nous considérerons aux fins de notre étude comme faisant partie des entreprises de promotion ou de publicité des médicaments toute information ou activité entreprise par les manufacturiers ou distributeurs en vue d'inciter, directement ou indirectement, à la prescription, à l'acquisition ou à l'utilisation d'un médicament.

http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf. (Page consultée le 12 avril 2006)

¹⁶ Evaluation of the implementation of WHO ethical criteria (WHO - EC) for medicinal drug promotion in Indonesia, Sulanto Saleh-Danu, Johana E, Prawitasari, Sri Suryawati, International Network for Rational Use of Drug (INRUD) Indonesia Centre for Clinical Pharmacology and Drug Policy Studies Gadjah Mada University, Yogyakarta, Indonesia, [En ligne] http://mednet3.who.int/icium/icium1997/posters/4a4_fin.html (Page consultée le 12 avril 2006) Voir aussi Barbara Mintzes, 1998, Paper Tiger or Toothless Tabby? Regulation of Prescription Drug Promotion in Canada, University of British Columbia, Center for Health Services and Policy Research, July, p. 3.

¹⁷ Loi sur les aliments et drogues, Chapitre F-27, art. 2; disponible sur le site Internet du Ministère de la justice Canada. [En ligne] <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/242565.html> (Page consultée le 12 avril 2006)

¹⁸ Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. [En ligne] <http://europa.eu/scadplus/leg/fr/lvb/l21230.htm>, (Page consultée le 8 novembre 2005)

1.5 Impacts des activités de promotion

La publicité, par sa nature même, est conçue pour vendre un seul produit, en mousser les bienfaits et en minimiser les risques. Résultat : attentes irréalistes en matière de traitement, surconsommation de médicaments, tendance accrue des médecins à prescrire et hausse du prix des médicaments.¹⁹

Au Canada, un groupe de médecins dénonce les sommes gigantesques attribuées aux activités et objets promotionnels dans le cadre des pratiques de marketing, sommes qui sont présumément amorties par le biais du prix des médicaments :

«Il en ressort que la publicité faite par les compagnies auprès des médecins sous forme de cadeaux, repas ou matériel «didactique» est payée par l'ensemble de la population et que ce coût hypothèque sérieusement la viabilité du système de santé»²⁰.

L'organisme français «Mieux prescrire» a dressé durant 15 ans, (jusqu' au printemps 2006), à partir d'un Réseau d'observation de la visite médicale et avec la collaboration de médecins qui notaient de quelle façon les visiteurs médicaux font la promotion des médicaments, un inventaire des pratiques des représentants des compagnies pharmaceutiques et un bilan²¹. Les principes de la visite médicale sont constants : mettre de l'avant les bénéfices apportés par un médicament et occulter les risques²². Selon cet organisme, le discours des visiteurs médicaux a été constant durant ces quinze années : environ de 25 à 30 % des indications thérapeutiques annoncées par les visiteurs diffèrent des données officielles et les risques liés au médicament ne sont que rarement exposés; dans moins de 30 % des cas, les contre-indications sont diffusées, tout comme les effets indésirables et les précautions d'emploi.²³

La pratique qui consiste à élargir les indications thérapeutiques serait une méthode classique qui permettrait d'augmenter les ventes.

Le «procédé d'extension des indications» consiste généralement à réduire ou supprimer un qualificatif dans le libellé des indications officielles. Par exemple, de nombreux antidépresseurs sont autorisés pour la «dépression majeure», un trouble relativement grave, bien défini et peu courant pour lequel il existe des preuves d'efficacité issues

¹⁹ Action pour la protection de la santé des femmes. Non à la publicité directe des médicaments d'ordonnance. [En ligne]. http://sisyphe.org/breve.php3?id_breve=135 (Page consultée le 8 novembre 2004)

²⁰ François Lamontagne, Geneviève Turcotte, Stéphane Lemire, Martin Plaisance, Bernard Coll, Mathieu Brouillet, Amélie Adjaoud, Philippe More, Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins Le Devoir, Montréal, lundi 28 avril 2003. [En ligne]. <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200304/msg00087.php> (Page consultée le 8 novembre 2005)

²¹ La revue Prescrire, no. 237, mars 2003; Communiqué de presse, «Visiteurs médicaux : un bilan toujours aussi désastreux». [En ligne] <http://www.prescrire.org/bin/cqp/?id=21871> (Page consultée le 22 novembre 2005.)

²² Bien qu'il existe, depuis 2004, une Charte de la visite médicale qui oblige les représentants de l'industrie pharmaceutique à remettre au médecin l'avis de la Commission de la transparence relatif au médicament proposé, le bilan de La revue Prescrire de 2004 rapporte que cet avis n'a été remis que dans 5% des cas. [En ligne]. <http://www.prescrire.org/autres/plan.php>. (Page consultée le 8 novembre 2005)

²³ La revue Prescrire. 15 ans d'observation et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner. Avril 2006/Tome 26 N 272. Page 1, [En ligne]. <http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI26679.pdf>. (Page consultée le 20 juin 2006)

d'essais cliniques. Cependant, l'indication est souvent transformée en «dépression», une entité beaucoup moins bien définie pour laquelle il existe moins de preuves d'efficacité mais qui peut concerner un nombre beaucoup plus important de personnes à traiter²⁴.

Aux États-Unis, un groupe de professionnels, «No free lunch», met en évidence le fait que les compagnies pharmaceutiques exercent, au moyen de cadeaux, d'échantillon, de repas etc. offerts gratuitement aux professionnels de la santé, une influence significative sur leur comportement. Ce groupe encourage les professionnels de la santé à refuser de recevoir les représentants pharmaceutiques.

We believe that health care professionals, precisely because they are professionals, should not allow themselves to be bought by the pharmaceutical industry: It is time to Just say no to drug reps and their pens, pads, calendars, coffee mugs, and of course, lunch²⁵.

Un groupe de l'Université de l'Indiana, inspiré par ce réseau américain, s'est organisé pour bannir la présence des représentants pharmaceutiques auprès des étudiants en médecine, estimant que leur comportement trop intrusif pouvait avoir des effets négatifs sur les informations médicales dispensées.²⁶

Aux États-Unis, l'industrie pharmaceutique investit environ 700 millions de dollars US en activités d'éducation médicale continue (EMC). Pour Lexchin et Cassels ces dépenses ont un but précis :

The people who run pharmaceutical companies don't give gifts; rather, they make investments, on which they expect a return. (...) Gifts such as direct or indirect financial assistance to attend CME are part of the culture of reciprocity so important in physician-industry relations, and such gifts can create unconscious obligations in physicians that industry knows will be repaid in one way or another²⁷.

²⁴ La lettre de Pimed (Pour une Information Médicale Ethique et le Développement, Janvier/Avril 1998 Vol 13 N°1/2, [En ligne]. <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/199805/msg00017.php> (Page consultée le 7 mai 2005)

²⁵ No Free Lunch, About Us No Free Lunch is a not-for-profit organization incorporated in the State of New York as the Corporation for Non-Promotion-Based Medicine. Lorsque ce groupe a fait une demande pour la tenue d'un kiosque d'information lors du congrès annuel de l'American College of Physicians à San Francisco en avril 2005, l'autorisation leur a été refusée au motif que «*inhiberait le dialogue entre les représentants de l'industrie et les médecins*» [En ligne]. <http://nofreelunch.org/news.htm>, (Page consultée 7 mai 2005).

²⁶ François Lamontagne, Geneviève Turcotte, Stéphane Lemire, Martin Plaisance, Bernard Coll, Mathieu Brouillet, Amélie Adjaoud, Philippe More, Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. Le Devoir, Montréal, lundi 28 avril 2003, [En ligne] <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200304/msg00087.php> (Page consultée le 8 novembre 2005)

²⁷ Joel Lexchin* and Alan Cassels. Does the C in CME stand for "Continuing" or "Commercial"? † School of Health Policy and Management, York University, Toronto, Ont.;* School of Health Information Science, University of Victoria, Victoria, BC† *cmaj*, jan, 18, 2005 ;172-2, p. 161, [En ligne] <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/172/2/160-a>, (Page consultée 8 mai 2005).

Voir aussi , Barbara Mintzes, Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins, essential drugs, [En ligne] <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200304/msg00087.php>, (Page consultée 8 mai 2005).

Plusieurs études ont relevé les impacts de la promotion des produits pharmaceutiques²⁸. Celle qui a été réalisée par Wasana²⁹, largement citée par plusieurs auteurs, indique que les relations entre médecins et visiteurs médicaux commencent très tôt, pendant les études de médecine, et se poursuivent à raison de quatre visites par mois environ. Wasana établit qu'il existe un lien entre les visites des représentants des laboratoires et les demandes formulées par les médecins d'ajouter au formulaire de l'hôpital les médicaments promus ou les modifications suggérées aux modes de prescription. Dans les sessions de formation médicale continue parrainées par un laboratoire pharmaceutique, les médicaments de ce laboratoire sont bien entendu mis de l'avant, la neutralité que l'on attendrait de programmes de formation continue étant mise de côté au profit de la promotion.

Cette même étude indique un lien entre la participation à des présentations faites par des visiteurs médicaux et des prescriptions non rationnelles par les médecins. De plus, elle fait valoir que la relation médecin/industrie, telle qu'elle existe actuellement, a une incidence sur les modes de prescription et sur les pratiques déontologiques et enjoint les législateurs et les éducateurs à traiter de ce problème complexe et à s'intéresser de près aux questions d'éthique qui devraient être inhérentes à ces pratiques³⁰.

Suite à une recherche réalisée en 2003, nous soulignons le fait que les médecins qui prescrivent un fort volume de médicaments sont aussi ceux qui utilisent le plus fréquemment et qui considèrent le plus positivement les sources commerciales comme moyen d'information³¹. Un rapport publié en 2005 pour le compte de World Health Organization and Health Action International 2005 en arrive aux mêmes conclusions : «Promotion influences doctors' attitudes much more than they realise. They often use it as a source of information about new medicines, and for medicines used outside their usual therapeutic field. Doctors in private practice, or who graduated long ago, report the highest use of promotion as a source of drug information.»³²

Le même rapport conclut que: «The research clearly shows that doctors who report relying more on commercial information, prescribe more heavily, less rationally, and adopt new medicines more quickly. (...) Marketing literature tends to assume that evidence of behaviour changes is a good outcome: it shows investment in advertising is worthwhile. The public health and medical based literature tends to assume that higher prescribing levels of what is judged to be a sub-optimal medicine will lead to worse health outcomes.»³³

²⁸ A web-based database was developed (by members of the WHO/public interest NGO Roundtable on Pharmaceuticals) on publicly accessible material that described, analyzed, reported on or commented on any aspect of pharmaceutical promotion [En ligne] <http://www.drugpromo.info>. Currently the database contains approximately 2700 entries. Updating the database with new material on drug promotion is ongoing. (Page consultée 8 mai 2005).

²⁹ Wasana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? Journal of the American Medical Association 2000;283:373-380. [En ligne] <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/283/3/373> (Page consultée 8 mai 2005).

³⁰ Id.

³¹ Union des consommateurs, Étude sur les médicaments sur ordonnance, une présentation de l'Union des consommateurs devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des Communes, Octobre 2003.

³² Norris, Pauline, Andrew Herxheimer, Joel Lexchin and Peter Mansfield ; Drug Promotion – what we know, what we have yet to learn. Review 2 : What impact does pharmaceutical promotion have on attitudes and knowledge? (p. 31). [En ligne]. <http://www.haiweb.org/18012006/drugPromodhai12sept.pdf>. (Page consultée le 12 avril 2006).

³³ Id. Review 3. What impact does pharmaceutical promotion have on behaviour? (p.42)

2. LOIS, RÉGLEMENTATION ET CODES DE CONDUITE DES D'ACTIVITÉS DE REPRÉSENTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Au Canada, si la publicité directe des produits de santé est réglementée par la Loi sur les aliments et drogues, les activités de promotion réalisées auprès des médecins par les représentants pharmaceutiques ne sont encadrées que par l'industrie pharmaceutique elle-même.

Dans le cadre d'une vaste révision législative des lois dans le domaine de la santé entreprise il y a plusieurs années par le gouvernement fédéral, révision qui fait toujours l'objet de travaux et de consultations, la proposition législative détaillée envisage d'imposer par voie de règlements des restrictions concernant la promotion des produits de santé destinée aux praticiens.

Il serait aussi question d'établir par voie réglementaire un code de conduite encadrant les activités liées à la formation continue parrainées par l'industrie et les pratiques de vente qui peuvent être utilisées par les fournisseurs afin d'influencer les praticiens en vue de les amener à prescrire leurs produits.³⁴

L'un des arguments invoqués par Santé Canada à l'appui d'un renouveau de la réglementation de ce champ de pratique repose notamment sur l'imprécision de la définition même du terme publicité (*présentation, par tout moyen, en vue (de) stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente*)³⁵ qui ne trace pas clairement la ligne entre ce qui constituerait la promotion en vue de vendre et ce qui constituerait la communication d'information à des fins éducationnelles, professionnelles ou scientifiques :

La *Proposition législative détaillée* (Renouveau législatif en matière de protection de la santé) reconnaît que:

Dans certaines circonstances, cette ambiguïté rend difficile la qualification d'une activité donnée afin de déterminer si celle-ci constitue une publicité ou un enseignement ou l'expression d'une opinion scientifique ou professionnelle³⁶.

En janvier 1996, une directive intitulée «Différence entre les activités publicitaires et les autres activités» faisant la distinction entre les activités publicitaires et les autres activités a été émise par le Programme des produits thérapeutiques³⁷

³⁴ Santé Canada. Renouveau législatif en matière de protection de la santé, Proposition législative détaillée. Canada, 2003 p. 88.

³⁵ Loi sur les aliments et drogues, CHAPITRE F-27, article 2. Disponible sur le site Internet du ministère de la justice Canada, au : <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/5260.html#rid-5283>. (Page consultée le 8 mai 2006).

³⁶ Santé Canada. Renouveau législatif en matière de protection de la santé, Proposition législative détaillée. Canada, 2003. 76.

³⁷ Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) établit des normes en matière de publicité en élaborant des règlements, des directives et des politiques. Cette directive énonce l'interprétation du PPT sur la question de savoir si un message fournit de l'information ou vise à promouvoir la vente d'un médicament. La diffusion d'informations à des fins éducatives est légale. Santé Canada. Renouveau de la législation-Document de référence. [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/legren/consumer-consommateur_f.html#6 (Page consultée le 20 juin 2006)

Un autre argument, soulevé dans la Proposition législative détaillée, milite en faveur de la réglementation de la formation continue parrainée par l'industrie et les pratiques de vente : même si les associations pharmaceutiques, les associations de professionnels de la santé et certains organismes provinciaux de réglementation ont des lignes directrices concernant la relation entre les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique, ces politiques ne sont pas toujours uniformes. *«De plus, certains de ces codes ou de ces lignes directrices sont vagues et donnent place à interprétation. Le niveau d'adhésion à ces Codes n'est pas clair et les pénalités en cas d'infraction pourraient être jugées insuffisantes. Par ailleurs, on ne sait pas dans quelle mesure les situations de violation sont rapportées».*³⁸

La réglementation encadrerait aussi l'offre des produits de santé à titre d'échantillons, en définissant plus clairement ce qui constitue un échantillon. Actuellement, bien que la distribution d'échantillons de produits de santé au grand public soit interdite par l'article 14 de la Loi, celle qui est destinée aux professionnels de la santé ne l'est pas³⁹, alors que ces produits se retrouveront naturellement, à titre d'échantillon, entre les mains des consommateurs.

Les recherches tendent à démontrer qu'une réglementation par les gouvernements de la promotion est plus efficace que l'autoréglementation par l'industrie. Cette dernière serait en fait tout à fait inefficace, comme le seraient aussi les codes de conduite visant les représentants pharmaceutiques et la publicité ou un simple contrôle gouvernemental de la surveillance post commercialisation.⁴⁰

2.1 Législation nationale

Au Canada

Santé Canada est l'organisme national chargé de la réglementation en matière de publicité sur les médicaments.

Deux agences indépendantes reconnues par Santé Canada sont chargées de réviser et d'approuver les publicités sur les médicaments que la Loi n'interdit pas:

- Normes canadiennes de la publicité (NCP) examine la publicité sur les médicaments en vente libre (sans ordonnance, incluant les produits de santé naturels) destinée aux consommateurs;
- le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) examine la publicité sur tous les médicaments destinée aux professionnels de la santé. Il offre aussi un «service consultatif payant relativement aux activités promotionnelles s'adressant directement aux consommateurs et portant sur le traitement de maladies inscrites à l'Annexe F des médicaments de Santé Canada et à l'Annexe D des produits biologiques dont la vente au Canada doit faire l'objet d'une ordonnance».⁴¹

³⁸ Id., p, 91.

³⁹ Id., p. 75.

⁴⁰ Norris, Pauline, Andrew Herxheimer, Joel Lexchin and Peter Mansfield ; Drug Promotion – what we know, what we have yet to learn. Review 4. What interventions have been tried to counter promotional activities, and with what results? (p. 71). Disponible sur le site Internet de Health Action International, au : <http://www.haiweb.org/18012006/drugPromodhai12sept.pdf>. Document consulté le 12 avril 2006

⁴¹ Santé Canada. Exigences réglementaires en matière de publicité. [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/index_f.html. (Page consultée le 14 juin 2006)

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) demeure l'autorité compétente pour assurer la conformité et l'application de la loi en matière de publicité des médicaments, et au besoin, il fournit à ces organismes des avis et des directives concernant les activités de publicité.⁴²

La *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements n'encadrent que partiellement la publicité des médicaments. Sont interdites expressément la publicité trompeuse, fausse ou mensongère (article 9) et la publicité auprès du grand public d'un aliment, d'un médicament, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison (article 3)⁴³. L'article c.01.044(1) du Règlement précise que «quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue mentionnée à l'annexe F (médicaments d'ordonnance) doit ne faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue.» L'article 14 de la Loi précise l'interdiction de la distribution d'une drogue à titre d'échantillon, sauf dans le cas des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.

Le matériel promotionnel utilisé par les compagnies pharmaceutiques au Canada doit respecter le cadre fixé par un code spécifique, soit le *Code d'agrément de la publicité*⁴⁴ du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)⁴⁵, un organisme formé notamment de plusieurs associations de publicitaires, d'éditeurs, de fabricants de produits pharmaceutiques et de médecins. Le rôle du CCPP est de veiller à ce que les médicaments sur ordonnance fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes. Le Code vise toutes les publicités et promotions, sans distinction du moyen de diffusion utilisé. Il s'applique ainsi à toutes les communications comportant des allégations, des citations et des références relativement à un produit de santé.⁴⁶

Le CCPP n'a pas le mandat de contrôler les activités des représentants pharmaceutiques dans les bureaux des médecins, ces activités étant couvertes par le Code de pratique de commercialisation des *Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada* (Rx&D) et les code d'éthiques des médecins et des pharmaciens. Les publicités ou encarts publicitaires que les représentants remettent aux médecins tombent par contre sous la responsabilité du CCPP,

⁴² Santé Canada. Renouveau législatif-Document de référence. [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/legren/consumer-consommateur_f.html#6 (Page consultée le 23 juin 2006)

⁴³ Quarante (40) conditions figurent actuellement à l'annexe, comprenant un vaste éventail d'états comme l'alcoolisme, l'asthme, le cancer, les maladies de coeur, les états d'angoisse, et l'obésité.

⁴⁴ Code d'agrément de la publicité. [En ligne] http://www.paab.ca/code_fr.html (Page consultée le 8 novembre 2005)

⁴⁵ Conseil consultatif de publicité pharmaceutique CCPP, [En ligne], http://www.paab.ca/index_fr.html, (Page consultée le 8 mai 2005). Généralités sur le CCPP : Le CCPP a été constitué en société en 1976. Sont membres du CCPP et officiellement représentés au sein du Conseil, notamment : Les Normes canadiennes de la publicité, Association des agences de publicité médicale, Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, Association des éditeurs médicaux du Canada, Association médicale canadienne, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D). La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada siège au Conseil d'administration à titre d'observateur d'office. La Direction agit comme conseiller auprès du Conseil sans renoncer à quelque aspect que ce soit de son autorité en vertu de la Loi et des règlements sur les aliments et drogues.

⁴⁶ Id., p. 42. [En ligne], http://www.paab.ca/index_fr.html, (Page consultée le 8 mai 2005), Ces produits comprennent : les médicaments inscrits sur toutes les annexes de la Loi des aliments et drogues et de ses règlements auxquels Santé Canada a attribué un Numéro d'identification numérique (DIN); les produits de santé naturels qui comprennent les herbes médicinales traditionnelles; la médecine chinoise, ayurvédique (Inde) et des autochtones de l'Amérique du Nord; les préparations homéopathiques et les suppléments de vitamines et minéraux auxquels Santé Canada a attribué un Numéro de produit naturel (NPN) ou un Numéro de remède homéopathique (DIN-HM).

à qui il revient d'approuver l'ensemble du matériel qu'ils sont susceptibles de présenter aux médecins, après s'être assuré que ce matériel répond aux critères prévus au Code d'agrément⁴⁷ et aux directives du Programme de produits thérapeutiques. Le CCPP surveille les publicités et le Commissaire reçoit et traite les plaintes qui pourraient lui être soumises.

États-Unis

C'est le *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* qui régit l'ensemble du domaine des médicaments aux États-Unis. La partie 202 du Code of Federal Regulations, *Prescription Drug Advertising*⁴⁸, établit l'ensemble des directives relatives à la publicité, notamment les informations qu'elle doit contenir pour permettre de donner une idée juste sur le médicament, et la partie 203, *Prescription drug marketing*, émet les directives relatives à la commercialisation des médicaments en précisant les procédures, exigences et normes minimales pour la distribution des médicaments d'ordonnance et des échantillons. Les États-Unis permettent que la publicité directe des médicaments sur ordonnance soit adressée aussi bien à l'ensemble de la population qu'aux professionnels de la santé.

La Food and Drugs Administration (FDA) a élaboré, dans le but de favoriser la promotion et l'éducation, des lignes directrices concernant 2 importantes sources d'information sur les produits thérapeutiques, soit :

- (1) Activities (programs and materials) performed by, or on behalf of the companies that market the products; and
- (2) Activities, supported by companies, that are otherwise independent from the promotional influence of the supporting company⁴⁹.

Ces lignes directrices visent à clarifier la distinction que fait l'agence entre les activités scientifiques et éducationnelles que la FDA ne considère pas comme des activités promotionnelles et celles qu'elle considère comme telles, et à offrir un guide sur comment l'industrie peut soutenir de telles activités sans tomber sous le coup des dispositions de la réglementation qui portent sur l'étiquetage et la publicité.

Ce guide ne s'applique qu'aux activités de ces compagnies qui se rapportent à la promotion de leurs produits ou de produits concurrents. Une activité éducationnelle ou toute partie de cette activité qui ne se rapporte pas à la promotion d'un produit de la compagnie ou à celui d'un concurrent, ou qui ne suggère pas une façon d'utiliser les produits de la compagnie ne serait donc pas considérée comme étant une activité promotionnelle en vertu de ce guide.⁵⁰

C'est le *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) qui a pour mission de s'assurer que l'information produite par les compagnies pharmaceutiques concernant les médicaments d'ordonnances est honnête, équilibrée et communiquée de manière exacte⁵¹. L'une de ses

⁴⁷ On reconnaîtra que ce travail de vérification de conformité est plus facile à exécuter quand il porte sur un imprimé que s'il vise une communication verbale à venir entre deux individus dans un bureau fermé.

⁴⁸ [2003] 21CFR202 - Code of Federal Regulations [Title 21, Volume 4] --Food and Drugs, Chapter I-- Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services, Part 202--Prescription Drug Advertising, [En ligne], http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/21cfr202_01.html, (Page consultée le 8 mai 2005).

⁴⁹ Food and Drug Administration Office of Policy, November 1997, Guidance for Industry\1\ (FOOTNOTE), Industry-Supported Scientific and Educational Activities, [En ligne], <http://www.fda.gov/cder/guidance/isse.htm>. (Page consultée le 8 mai 2005)

⁵⁰ Id.

⁵¹ Prescription Drug Advertising and Promotional Labeling. [En ligne]. <http://www.fda.gov/cder/handbook/advertis.htm> (Page consultée le 8 mai 2005).

divisions, la *Division of Drug Marketing, Advertising and Communications* (DDMAC), a pour tâche de communiquer ses interprétations de la réglementation à l'industrie pharmaceutique et de développer des lignes directrices sur la publicité des médicaments d'ordonnance et les étiquetages promotionnels. Par exemple, DDMAC demande à l'industrie de lui soumettre volontairement pour commentaires les projets de campagne de lancement de produits (nouveaux produits, nouvelles utilisations, nouveau dosage, etc.) avant leur dissémination. Pour la DDMAC, la révision des campagnes de lancement d'un nouveau médicament est prioritaire parce que ces campagnes ont un effet déterminant sur l'idée que se feront les médecins quant à la sécurité et l'efficacité du produit.⁵² Le personnel de la DDMAC assiste aussi à des conférences organisées pour les médecins et collecte le matériel publicitaire présenté dans les kiosques par les compagnies pharmaceutiques pour fins d'analyse. Cette division tient en outre des rencontres avec l'industrie pharmaceutique dans le but de discuter de divers aspects de la publicité, qu'elle soit diffusée en ondes, sur Internet ou autrement adressée directement au consommateur, ainsi que des allégations utilisées dans les promotions et portant sur le «cost effectiveness» et la qualité de vie.⁵³ L'appareil gouvernemental maintient ainsi avec l'industrie pharmaceutique des liens très étroits.

Australie

C'est le Therapeutic Goods Administration (TGA)⁵⁴, sous la responsabilité du Department of Health and Ageing du gouvernement australien, qui veille à l'homologation des médicaments et à leur innocuité.

The TGA carries out a range of assessment and monitoring activities to ensure therapeutic goods available in Australia are of an acceptable standard with the aim of ensuring that the Australian community has access, within a reasonable time, to therapeutic advances⁵⁵.

La publicité des médicaments sans ordonnance est régie, notamment, par le Therapeutic Goods Act 1989 ("the Act") et ses règlements, ainsi que par le Trade Practices Act 1974. De plus, la publicité pour les médicaments faite auprès des consommateurs est soumise au Therapeutic Goods Advertising Code (2005) (TGAC)⁵⁶, qui vise à :

«ensure that the marketing and advertising of therapeutic goods to consumers is conducted in a manner that promotes the quality use of therapeutic goods, is socially responsible and does not mislead or deceive the consumer⁵⁷.»

⁵² Submit Launch Campaign. [En ligne]. <http://www.fda.gov/cder/handbook/prlaunch.htm>. (Page consultée le 14 juin 2006)

⁵³ La FDA régleme également la publicité faite par les représentants par le biais de programmes informatiques, télécopieur et bulletins d'affichage électroniques. Advertising/Labeling Definitions. [En ligne]. <http://www.fda.gov/cder/handbook/adverdef.htm> (Page consultée le 10 mai 2005)

⁵⁴ Australian Government, Therapeutic Goods Administration, Regulation of advertising of therapeutic goods in Australia. [En ligne]. <http://www.tga.gov.au/docs/html/advreg.htm#presc>. (Page consultée le 10 mai 2005)

⁵⁵ Id.

⁵⁶ Ibid. Le Therapeutic Goods Administration vient en effet de publier un nouveau code de publicité; *Therapeutic Goods Advertising Code* (2005) qui remplace le code de 2003.

⁵⁷ Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Advertising Code 2005. [En ligne]. [http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/LegislativeInstrument1.nsf/0/9AC722635EF65950CA25706500297252/\\$file/Therapeutic%20Goods%20Advertising%20Code%202005%20\(August%202005\).doc](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/LegislativeInstrument1.nsf/0/9AC722635EF65950CA25706500297252/$file/Therapeutic%20Goods%20Advertising%20Code%202005%20(August%202005).doc) (Page consultée le 10 mai 2005) Par ailleurs, les définitions relatives à la promotion des médicaments d'ordonnance le Code s'inspirent des règles d'éthique formulées par l'OMS.

Le Code précise par ailleurs que :

Advertisements for therapeutic goods directed exclusively to healthcare professionals are governed by industry codes of practice and are not subject to this Code⁵⁸.

La publicité des médicaments d'ordonnance, qui n'est pas permise auprès du public, ne peut être faite qu'auprès des professionnels de la santé. Medicines Australia, une association de compagnies pharmaceutiques, est chargée de s'assurer du respect du Code par les compagnies pharmaceutiques⁵⁹

Europe

En novembre 2001, la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituait, dans un souci de clarté et de rationalité, un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁶⁰, codifiant une vingtaine de directives émises entre 1965 et 1992. Ce Code vise aussi un objectif «de libre circulation, en toute sécurité des médicaments à usage humain et de l'élimination des entraves aux échanges de ceux-ci.»⁶¹ et comprend des dispositions relatives à la mise en marché du médicament, de la fabrication et de l'importation, de l'étiquetage, de la pharmacovigilance, de la publicité, etc.

Trois ans plus tard, une nouvelle directive, la Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil, venait modifier, partiellement la précédente, en vue d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine.

La plupart des articles sur la publicité n'ont pas été modifiés. Quelques-uns ont fait l'objet de modifications qui clarifient davantage les bornes que les compagnies pharmaceutiques ne peuvent franchir. Par exemple, le paragraphe 2 de l'article 94 se lit maintenant ainsi : «L'hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, **doit toujours être strictement limitée** à leur objectif principal; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.» alors que la version précédente prévoyait que cette hospitalité devait «**toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire...**»⁶²

La Directive comprend beaucoup de dispositions relatives à la publicité. Il y est question notamment de

- la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, qui doit donner les informations essentielles compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, (Article 91)
- la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.
- la fourniture d'échantillons,(article 96) : le nombre d'échantillons fourni pour chaque médicament par an et par prescripteur, par exemple, doit être limité

⁵⁸ Id.

⁵⁹ Ibid.

⁶⁰ Activités de l'Union Européenne. Synthèse de la législation. Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, [En ligne]. <http://europa.eu/scadplus/leg/fr/lvb/l21230.htm> (Page consultée le 13 juin 2006).

⁶¹ Journal officiel de l'Union européenne. Directive 2004/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. [En ligne]. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2004/l_136/l_13620040430fr00340057.pdf. (Page consultée le 20 juin 2006)

⁶² Id.

En ce qui a trait aux visiteurs médicaux, l'article 93 précise que :

1. Les délégués médicaux doivent être formés par la firme qui les emploie de façon adéquate et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent;
2. Lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, pour chacun des médicaments qu'ils présentent, le résumé des caractéristiques du produit complété, si la législation de l'État membre le permet, par les informations sur le prix et les conditions de remboursement visées à l'article 91, paragraphe 1;
3. Les délégués médicaux sont tenus de rapporter au service scientifique visé à l'article 98, paragraphe 1, toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Il est important de noter que les États membre de l'Union européenne ont l'obligation de se conformer à cette Directive, qui est en vigueur depuis le 30 avril 2004.⁶³

2.2 Codes de pratiques des industries pharmaceutiques

Les codes de pratique sont élaborés par les associations ou fédérations de l'industrie pharmaceutique et leurs membres sont invités ou contraints par ces regroupements de s'y conformer. Ils établissent les pratiques acceptables et les cadres dans lesquels devraient se dérouler les activités des membres de l'organisme qui les a adoptés ainsi que celles de leurs représentants.

Dans le cadre de notre étude, nous avons concentré notre examen des codes de pratique sur les cadres applicables à la transmission d'informations aux médecins par les représentants pharmaceutiques, sur ceux qui visent la distribution d'outils éducatifs, de cadeaux, d'échantillons ainsi que sur les considérations éthiques dont doit tenir compte l'industrie lors de la tenue d'événements éducationnels et de formation médicale continue. Nous avons aussi tenté de voir comment étaient encadrées les exigences relatives à la formation nécessaire à un poste de représentant pharmaceutique.

Après une brève présentation de quelques importantes associations ou fédérations, nous nous attarderons sur le traitement par les codes de ces différents aspects liés à la promotion par les représentants pharmaceutiques.

Missions et objectifs

Les associations nationales d'entreprises pharmaceutiques, que ce soit au Canada, aux États-Unis, en Australie ou en Europe, proclament souvent que la santé du public est leur principale préoccupation et qu'elle se trouve au cœur de leur mission : accès à une vie meilleure et plus longue, amélioration des conditions sanitaires et sociales, promotion de la santé dans la vie quotidienne, amélioration de la pratique de la médecine, etc.

De manière générale, les codes de conduites pharmaceutiques ont pour but de baliser des principes, des standards et des pratiques qui devront être respectés par l'industrie et ses représentants, notamment dans le cadre des activités de promotion.

⁶³ Ibid.

Outre les Associations nationales et régionales, des fédérations internationales ont été créées pour promouvoir les intérêts de l'industrie pharmaceutique et pour l'encadrer par le biais des codes de pratique qu'elles élaborent. Les codes étant volontaires, chaque entreprise pharmaceutique ou association membre est donc «*fortement encouragée*» à en adopter les procédures (U.S»), à «*se plier au code de déontologie*» (Canada) ou, à titre d'*entreprise responsable faire la promotion du code de conduite* (Australie).

Au cœur des missions explicites des différents codes se retrouve généralement un principe général : favoriser et supporter le développement stratégique des compagnies pharmaceutiques. Bien que chaque code établisse les principes et pratiques pour la promotion des produits pharmaceutiques, les lois nationales, les législations gardent bien entendu préséance et les membres des associations gardent l'obligation de s'y conformer. Les codes de conduite encadrent toutefois généralement des secteurs d'activités que la loi fait défaut de réglementer.

Nous nous attarderons ici sur les codes de pratiques d'une fédération internationale une fédération européenne et trois associations nationales, canadienne, américaine et australienne.

Les associations et fédérations

La Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM / International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations – IFPMA)⁶⁴, regroupe des associations de l'industrie pharmaceutique nationales et régionales provenant de plus de 60 pays (ainsi que les compagnies pharmaceutiques qui répondent aux critères d'admission). Elle entend "*promouvoir et [...] soutenir la mise en oeuvre dans toute l'industrie du médicament de principes et de pratiques éthiques librement adoptés*" ainsi que de "*coordonner les efforts de ses membres pour atteindre ces objectifs*".⁶⁵

Selon la FIIM : «L'industrie pharmaceutique est convaincue que, dans tous ses secteurs d'activité, des normes sévères doivent être définies et respectées et que, en ce qui concerne les activités commerciales, l'autodiscipline demeure le mécanisme qui sert au mieux l'intérêt général.»⁶⁶

L'adhésion à la Fédération est subordonnée à la reconnaissance de son Code par les associations nationales mandatées par les entreprises membres. Ce Code reconnaît la valeur des "*Critères Éthiques pour la promotion des médicaments*" adoptés par l'O.M.S. et est conforme à ces critères, dans la mesure où ils sont applicables à ses adhérents.

«Le Code de la FIIM ne se borne pas à mettre en évidence des principes de caractère universel permettant des pratiques commerciales conformes aux règles de l'éthique; il

⁶⁴ La Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations – IFPMA) is a non-profit, non-governmental Organization (NGO) representing national industry associations and companies from both developed and developing countries. Member companies of the IFPMA are research-based pharmaceutical, biotech and vaccine companies. Any pharmaceutical company may be admitted as a member of IFPMA on respecting the conditions of membership. Voir le site Internet de la Fédération, [En ligne] au <http://www.ifpma.org> (page visitée le 14 avril 2006) C'est de cette fédération qu'est membre le Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies - Rx&D.

⁶⁵ Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée; [En ligne]. http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf (page visitée le 14 avril 2006)

⁶⁶ Id., p. 1.

offre, en outre, des règles opérationnelles transposables dans les pays où le code national est moins exigeant. Dans un souci d'autodiscipline, la Fédération a compétence, dans le cadre de la procédure décrite à l'Annexe 1, pour traiter les plaintes alléguant une violation du Code. S'il s'avère que le grief est fondé, le but est de faire cesser l'infraction dans les meilleurs délais. Les infractions sont publiées et l'application du Code qui fait l'objet de rapports périodiques.»⁶⁷ (sic)

Mais avant tout, pour la Fédération :

«la promotion auprès des professionnels de la santé publique des médicaments délivrés sur ordonnance est l'indispensable prolongement du processus de recherche et de développement de nouveaux moyens plus efficaces dans la prévention et le traitement de maladies. La promotion et la diffusion de l'information concernant l'usage d'un médicament doivent permettre aux malades du monde entier de profiter rapidement de bénéfices retirés de ces années de travail et de cet énorme investissement de compétences et d'argent»⁶⁸.

Le Code traite, notamment, des exigences relatives à la promotion, de la promotion déguisée et trompeuse et des délégués médicaux : de leur formation, de la responsabilité des employeurs, du parrainage durant les symposiums, etc.

En **Europe**, la Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA*) représente l'industrie pharmaceutique en Europe. Elle compte comme membres 29 associations nationales d'industries pharmaceutiques et 45 importantes compagnies pharmaceutiques⁶⁹. Elle se donne comme principale mission de *promouvoir le développement économique et technologique de l'industrie et de l'aider à la mise en marché de produits médicaux qui améliorent la santé humaine à travers le monde*. Le EFPIA Code Of Practice on the Promotion of Medicines⁷⁰ couvre tous les modes de promotion⁷¹ des produits pharmaceutiques: activités de promotion orales et écrites, publicité par toutes voies de communication, activités des représentants pharmaceutiques, utilisation de systèmes audio-visuels (films, enregistrements vidéo, sauvegarde de données), échantillons, cadeaux, *hospitalité*.

Les membres de l'association doivent se conformer au Code ainsi qu'aux lois et règlements en vigueur sur leur territoire et s'assurer que leurs entreprises liées s'y conforment aussi. Il leur revient de mettre en place les procédures adéquates pour s'assurer de cette conformité. Aux membres qui font de la promotion en Europe s'ajoute une obligation de conformité aux codes des associations nationales.

Au **Canada**, en tant que membre de la FIIM, l'association qui porte le nom de Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) appuie sans réserve le mandat de la

⁶⁷ Ibid. p. 3.

⁶⁸ Ibid. p. 1.

⁶⁹ What is EFPIA?, sur le site Internet de la Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques, [En ligne] au http://www.efpia.org/1_efpia/default.htm (Page consultée le 14 avril 2006)

⁷⁰ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 edition), p. 1, [En ligne]. http://www.efpia.org/6_public/codecon/Promomedicines2004.pdf. (Page visitée le 14 avril 2006)

⁷¹ "Promotion", as used in the EFPIA Code, includes any activity undertaken, organized or sponsored by a pharmaceutical company, or with its authority, which promotes the prescription, supply, sale, administration or consumption of its medicinal product(s). id., p.2

Fédération ainsi que les principes contenus dans son *Code de pratiques de commercialisation*.⁷² Le *Code de déontologie Rx&D des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada* que l'Association a pour sa part adopté vise à assurer que les «*les professionnels de la santé et les patients reçoivent la formation et les renseignements dont ils ont besoin pour l'utilisation optimale des produits et services*».

On trouve au Canada une seconde association d'autoréglementation portant directement sur le marketing des produits pharmaceutique. Il s'agit du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), un organisme autonome, constitué en société en 1976, dont le rôle est de veiller à ce que les médicaments de prescription fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes⁷³. Ainsi, le matériel promotionnel utilisé par les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada doit être conforme aux normes prévues dans un code spécifique ; *Le Code d'agrément de la publicité* (Code du CCPP).⁷⁴

Le CCPP révisé le matériel élaboré par les fabricants de produits pharmaceutiques essentiellement à des fins de publicité ou de promotion d'un produit auprès des professionnels de la santé et pour accroître leur sensibilisation à cette marque. L'utilité de ce matériel est limitée par sa nature même relativement aux renseignements complets fournis au sujet d'un produit ; cependant le CCPP s'assure que tout renseignement fourni au sujet d'un produit repose sur des données probantes et qu'un équilibre existe entre les allégations relatives aux avantages du produit et les risques éventuels de celui-ci.⁷⁵

Parmi les principales activités du CCPP, on trouve :

révision et approbation de la publicité avant sa diffusion de façon à surveiller la conformité des allégations aux exigences du Code. Le Code vise actuellement la publicité des produits de santé (article 11.2) destinée aux professionnels de la santé, quel que soit le média utilisé.⁷⁶

⁷² Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf. (Page consultée le 2 février 2006)

⁷³ Bienvenue au Conseil consultatif de publicité pharmaceutique CCPP, [En ligne], http://www.paab.ca/index_fr.html, (Page consultée le 24 avril 2006),

Sans être à proprement parler une association de compagnies pharmaceutiques, nous avons cru bon d'inclure ici le CCPP, attendu que certains aspects de la promotion des médicaments sont visés par les codes des deux associations et vu la large représentation en son sein d'entreprises susceptibles de profiter de la publicité des médicaments. On y retrouve en effet notamment, outre Normes canadiennes de la publicité, la Fédération des médecins spécialistes du Québec et l'Association médicale canadienne, l'Association des agences de publicité médicale, l'Association des éditeurs médicaux du Canada, l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, l'Association des pharmaciens du Canada, la Coalition pour les meilleurs médicaments, la Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada et Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D).

⁷⁴ *Le Code d'agrément de la publicité* publié par le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, révisé 1^{er} janvier 2006, disponible sur le site Internet du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, [En ligne] au : http://www.paab.ca/code_fr.pdf (document consulté le 24 avril 2006)

⁷⁵ Id. Généralités sur le CCPP, p. 1.

⁷⁶ Id.

Il n'en reste pas moins que, comme le signale la chercheuse Barbara Mintzes, plusieurs formes de publicités produites par l'industrie ne sont pas examinées par le CCPP :

[.] Other forms of promotion, such as sales representatives' activities, free samples, gifts, sponsored symposia or post marketing surveillance studies, and disease-oriented media campaigns are not actively monitored. [.] The PMAC Marketing practice review Committee responds to complaints but does not actively initiate monitoring⁷⁷.

Aux **Etats-Unis**, l'association américaine «*Pharmaceutical Research and Manufacturers of American*» (PhRMA)⁷⁸, membre elle aussi de la FIIM, représente des compagnies pharmaceutiques et de biotechnologie majeures. Elle présente ainsi sa mission :

PhRMA's mission is winning advocacy for public policies that encourage the discovery of life-saving and life enhancing new medicines for patients by pharmaceutical/biotechnology research companies.

To accomplish this mission, PhRMA is dedicated to achieving in Washington, D.C., the states and the world: 1. Broad patient access to safe and effective medicines through a free market, without price controls; 2. Strong intellectual property incentives, and; 3. Transparent, efficient regulation and a free flow of information to patients.⁷⁹

L'Association a tout de même adopté un code de pratique, qui décrit notamment les interactions souhaitées et souhaitables entre les représentants pharmaceutiques et les professionnels de la santé.

Our relationships with healthcare professionals are intended to benefit patients and to enhance the practice of medicine. Interactions should be focused on informing healthcare professionals about products, providing scientific and educational information, and supporting medical research and education⁸⁰.

En Australie

L'Australian Pharmaceutical Manufacturers Association (APMA) est maintenant connue sous le nom de Medicines Australia. Il s'agit, comme son nom ne l'indique plus, d'une association de compagnies pharmaceutiques dont les membres représentent plus de 90% du marché de la prescription. Sa mission consiste à *mener à la création et au développement d'un environnement favorable à la croissance durable de l'industrie des médicaments de prescription* (traduction libre)⁸¹. Son code de conduite, *Medicines Australia-Code of Conduct for advertising and promotion of pharmaceutical products*, argumente que, si la législation australienne permet d'établir un cadre obligatoire en vue de tester, manufacturer et contrôler les produits médicaux, «*appropriate standards of marketing conduct cannot be defined by the same means*».

⁷⁷ Barbara Mintzes, 1998, Paper Tiger or Toothless Tabby? Regulation of Prescription Drug Promotion in Canada, University of British Columbia, Center for Health Services and Policy Research, July, p. 13

⁷⁸ About PhRMA, sur le site Internet de l'entreprise, [En ligne] au http://www.phrma.org/about_phrma/ (page visitée le 14 avril 2006)

⁷⁹ Mission Statement, sur le site internet de PhRMA, [En ligne] au : http://www.phrma.org/mission_statement/ (page visitée le 14 avril 2006)

⁸⁰ Pharmaceutical Research and Manufacturers of American» (PhRMA) code on interactions with health care professionals, 2002, [En ligne] <http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Code.pdf> (page visitée le 14 avril 2006)

⁸¹ Our Role, sur le site Internet de Medicines Australia, [En ligne] au : <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/page26.asp> (page visitée le 14 avril 2006)

For this reason, responsible manufacturers have concurred in the promulgation of the Code of Conduct and submitted to its constraints⁸²

Activités de promotion

Information

Les visites effectuées par les représentants pharmaceutiques, attendu qu'elles sont financées par l'industrie et qu'elles ne visent à attirer l'attention du médecin que sur un produit spécifique, ne sont évidemment pas désintéressées. Quoique les codes se gardent bien de les qualifier ainsi, il s'agit bel et bien d'activités de promotion, de personne à personne, dans le cadre d'une transmission d'information. Puisque les informations fournies dans ce cadre risquent fort d'être biaisées, les différents codes mettent l'accent sur l'importance pour les représentants de dispenser une information juste et équilibrée.

Au **Canada**, le Code de déontologie Rx&D précise que les représentants des compagnies pharmaceutiques doivent fournir aux professionnels de la santé, des renseignements complets et conformes aux faits. Évidemment, ils ne doivent pas communiquer de l'information trompeuse. Ces informations doivent donc présenter de manière équilibrée les avantages et les risques associés aux produits. Le Code Rx&D prévoit aussi que les représentants ne doivent pas user de méthodes de communication coercitives. Leurs exposés doivent être précis et complets et ne doivent en aucun cas induire en erreur, même indirectement.⁸³

Le Code d'agrément de la publicité publié par le CCPP contient plusieurs dispositions relatives à l'information diffusée par les compagnies pharmaceutiques: cette information doit être exacte, complète et claire (2.1), doit présenter une interprétation exacte de résultats valables et représentatifs de la recherche (2.3), doit fournir suffisamment d'information pour permettre l'évaluation des risques et des avantages du produit (2.4), ne doit contenir aucune affirmation ou sous entendu en termes absolus à l'effet qu'un produit est sûr, idéal, non toxique, etc. (2.6). Les allégations cliniques doivent absolument reposer sur des études publiées, bien contrôlées (3.1.1). Les affirmations qui ne reposent pas sur des données probantes, comme les déclarations d'effets indésirables ou les témoignages, sont inacceptables (3.1.3)⁸⁴

En **Australie**, le Medicines Australia Code of Conduct (MACC)⁸⁵ présente une quantité et une précision d'exigences impressionnantes.

Section 1 : Nature et disponibilité de l'information. Les informations transmises aux professionnels⁸⁶ doivent être exactes, fiables et à jour. Elles doivent être équilibrées, précises,

⁸² Medicines Australia-Code of Conduct for advertising and promotion of pharmaceutical products, disponible sur le site Internet de Medicines Australia, [En ligne] au : <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%2003.pdf> (Page consultée le 14 avril 2006)

⁸³ Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf. (Page consultée février 2006)

⁸⁴ Conseil consultatif de publicité pharmaceutique. *Le Code d'agrément de la publicité* publié, révisé 1^{er} janvier 2006, [En ligne]. http://www.paab.ca/code_fr.pdf (Page consultée le 21 juin 2006)

⁸⁵ Medicines Australia-Code of Conduct for advertising and promotion of pharmaceutical products, disponible sur le site Internet de Medicines Australia, [En ligne] au : <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%2003.pdf> (Page consultée le 14 avril 2006)

correctes, entièrement supportées par des sources objectives qui n'entrent pas en contradiction avec la monographie acceptée. (1.1)⁸⁷ Les informations ne doivent induire en erreur ni directement, ni par implication, ni par omission. Le Code précise de plus que «Claims must be referenced where there is a possibility that a reader may be misled if the source of the reference is not disclosed» (1.3). L'usage de superlatifs est proscrit pour décrire un produit ou son élément actif. Les termes «unique» et «sans danger» ne peuvent être utilisés, pas plus que les mérites, propriétés ou qualités spéciales d'un produit ou de son élément actif être vantés, à moins d'une preuve probante à l'appui de ces allégations.(1.5) Le terme «nouveau» ne peut être utilisé pour un produit, une présentation ou une indication thérapeutique en usage depuis plus de 12 mois. (1.6)

Les comparaisons avec d'autres produits sont clairement encadrées et les imitations de slogans, de présentation, etc. sont interdites. (1.7, 1.8) Tout matériel promotionnel doit être clairement identifié comme tel. (1.10)

La section 4 du MACC est consacrée spécifiquement aux représentants médicaux et encadre la formation minimale (voir section suivante) aussi bien que les moyens d'approche et les comportements autorisés, la fréquence et la durée des visites, etc.

Aux **États-Unis** le *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Code on interaction with healthcare professionals* (Code PhRMA)⁸⁸ vise principalement, comme son titre l'indique, à établir les cadres dans lesquels doivent se dérouler les interactions avec les professionnels de la santé auxquels est destiné le «marketing» des produits, interactions qui doivent, selon le Préambule du Code PhRMA, être *éthiques* :

Ethical relationships with healthcare professionals are critical to our mission of helping patients by developing and marketing new medicines. An important part of achieving this mission is ensuring that healthcare professionals have the latest, most accurate information available regarding prescription medicines, which play an ever-increasing role in patient healthcare.

Le Code PhRMA se limite donc à la formulation de quelques neuf principes. Voici la ligne directrice que les communications des représentants avec les professionnels de la santé doivent respecter :

1. Basis of Interaction

Our relationships with healthcare professionals are intended to benefit patients and to enhance the practice of medicine. Interactions should be focused on informing healthcare professionals about products, providing scientific and educational information, and supporting medical research and education.

⁸⁶ Id. Les articles 1.1 et 4.1 prévoient que toute représentation verbale par les représentants doit se conformer à la section 1 du Code. Les notes explicatives précisent de plus que les responsabilités relatives à l'information ne visent pas que le produit dont la communication fait la promotion mais bien toute information relative à tout produit, maladie ou condition.

⁸⁷ Id. Le Code prévoit aussi les modes et le degré de preuve nécessaires (1.2.1, 1.2.2)

⁸⁸ Pharmaceutical Research and Manufacturers of American (PhRMA) Code on Interactions with Health Care Professionals, 2002, [En ligne] <http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Code.pdf> (Page visitée le 2 février 2006)

Au plan l'**international**, le Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques (Code FIIM)⁸⁹ présente comme suit ses exigences relatives à la promotion: "La promotion relative aux produits pharmaceutiques devra être exacte, juste et objective, et présentée de manière à être conforme non seulement aux exigences réglementaires, mais encore à des critères éthiques sévères ainsi qu'à des critères de bon goût. Les affirmations ne devront pas aller au-delà de ce qui est scientifiquement prouvé et l'on s'efforcera d'en bannir toute ambiguïté." (article 2) Il précise, assez brièvement, que «L'information contenue dans le matériel promotionnel doit se fonder sur une évaluation actualisée des connaissances scientifiques et n'être ni inexacte ni tendancieuse» (article 3), que le mot «sans danger» doit être utilisé avec réserve» (article 4) et que la promotion ne doit pas être déguisée (article 5)

En **Europe**, le EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (EFPIA Code)⁹⁰, plutôt que de préciser les règles applicables au contenu de la promotion, soit l'information fournie, établit des règles applicables aux promotions elles-mêmes. Cette promotion doit être précise, juste, équilibrée, objective et suffisamment complète pour permettre au récipiendaire de former sa propre opinion relativement à la valeur thérapeutique du produit. La promotion doit être basée sur une évaluation à jour de toute preuve pertinente et refléter clairement cette preuve. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération, emphase, omission ou autrement. (3.01) La promotion doit ainsi encourager un usage rationnel des médicaments (3.03). Le EFPIA Code interdit lui aussi les comparaisons trompeuses ou injustifiées (3.05), limite l'usage des mots «safe» et «new» et les allégations portant sur les effets secondaires, les effets toxiques ou l'accoutumance (3.07, 3.08, 3.09) et encadre l'usage des citations (4.01). Le EFPIA Code précise que la promotion ne doit pas être faite de façon déguisée (7.01).

Le EFPIA Code ajoute même une précision qui reflète bien la mission de l'organisme : «Section 5.01. Companies must maintain high ethical standards at all times. Promotion must: (a) never be such as to bring discredit upon, or reduce confidence in, the pharmaceutical industry» (5.01) Ainsi, pour l'ensemble des codes qui régissent les pratiques des représentants médicaux, il y a tout lieu de croire que la clé de l'information repose sur les qualités éthiques et professionnelles des représentants médicaux et des informations qu'ils dispensent.

Formation des représentants pharmaceutiques

Les exigences relatives à la transmission d'informations de nature scientifique, précises, justes, exactes, etc. laisseraient présumer que les codes qui fixent de telles exigences prévoient aussi que les représentants qui doivent fournir ces informations aient une formation adéquate pour rencontrer ces exigences. Au Canada et en Australie une section de codes est consacrée à la formation requise pour les représentants pharmaceutiques. Les codes FIIM et EFPIA n'exigent que des formations convenables ou suffisantes alors que le Code PhRMA est absolument silencieux sur la question.

⁸⁹ Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée; [En ligne] http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf (Page consultée le 14 avril 2006).

⁹⁰ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 édition), [En ligne] http://www.efpia.org/6_publications/Promomedicines2004.pdf (Page consultée le 14 avril 2006).

Au **Canada**, le Code Rx&D⁹¹ propose que les représentants soient de préférence diplômés d'une université ou d'un collège communautaire ou posséder un titre dans le domaine des soins de santé (art. 8.1.2).

L'article 8.2.1 prévoit que :

Quand un représentant est embauché, il faut lui donner une formation supervisée pour qu'il puisse se familiariser avec ses responsabilités et s'en acquitter (...)

L'article 8.2.2 indique que :

«De temps à autre, les membres doivent organiser des cours de recyclage pour leurs représentants. Ils devraient aussi encourager ceux-ci à poursuivre leurs études et à s'autoperfectionner».

Si les exigences sont un peu vagues, le Code Rx&D stipule par ailleurs que, «afin d'assurer le respect de normes professionnelles établies pour l'industrie, les représentants des membres doivent réussir le cours *d'agrément* du Conseil de formation pharmaceutique continue (CFPC)⁹² dans les deux ans qui suivent leur embauche. (8.2.3).

La situation est similaire en **Australie**. Après deux articles un peu vagues :

4.2 Companies have a responsibility to maintain high standards of ongoing training for representatives.

4.3 Medical representatives should possess sufficient medical and technical knowledge to present information on the company's products in an current, accurate and balanced manner (...)

Le MACC⁹³ précise que tout représentant médical doit avoir complété un Diplôme de représentant médical ou Programme de formation continue (CEP) ou encore être inscrit à ce programme. (4.10).⁹⁴

⁹¹ Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf (Page consultée le 14 avril 2006).

⁹² Conseil de formation pharmaceutique continue, Le cours d'agrément du CFPC Publication: décembre 2005. Les cours sont les suivants : Cardiologie, Maladies infectieuses, Pneumologie, Gastro-entérologie, Rhumatologie, Endocrinologie, Neurologie, Psychiatrie, Dermatologie, Oncologie, Pharmacoéconomie, Immunologie, Soins de santé au Canada, Santé au féminin, Éducation professionnelle continue, Gériatrie, Biotechnologie. Il faut prévoir approximativement 250 à 300 heures pour compléter le cours d'Agrément. [En ligne], <http://www.cpe-cfpc.com/fr/courses/overview.asp>, (Page consultée le 14 avril 2006).

⁹³ Medicines Australia, Code of Conduct Edition 14, 2003, [En ligne], <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%202003.pdf>, (Page consultée le 14 avril 2006)

⁹⁴ *Id.* Voir Glossaire, p. 137 : "Continuing Education Program" means the professional training program developed by Medicines Australia and which is compulsory for all medical representatives of Medicines Australia member companies.

En **Europe**, le EFPIA Code⁹⁵ prévoit :

13.01 Each company shall ensure that its sales representatives, including personnel retained by way of contract with third parties, and any other company representatives who call on healthcare professionals, pharmacies, hospitals or other healthcare facilities in connection with the promotion of medicinal products (...)are adequately trained and have sufficient scientific knowledge to be able to provide precise and complete information about the medicinal products they promote.

Le Code FIIM⁹⁶ **international** :

Section II, article 1. **Formation et responsabilités individuelles** Les délégués médicaux doivent être formés convenablement et posséder des connaissances médicales et techniques suffisantes pour donner des renseignements sur les produits de leur laboratoire de façon précise, responsable et conformément aux règles déontologiques.

D'autres exemples démontrent qu'il est possible de préciser davantage les exigences relatives à la formation des représentants médicaux. En **France**, par exemple, la formation du visiteur médical est régie par le Code de la Santé Publique. L'accord professionnel du 24 juillet 1992 entre les entreprises du médicament (LEEM) et les syndicats de visiteurs médicaux réglemente pour la première fois l'accès au métier de visiteur médical.

Renégocié par les partenaires sociaux le 1er juillet 2005, cet accord a abouti à de profondes modifications concernant :

- le niveau des pré-requis exigé : aujourd'hui fixé à bac+2
- la durée de la formation : entre 9 et 12 mois
- le contenu de la formation : axée autour des 7 unités de compétences définies comme nécessaires pour exercer cette profession
- les modalités de validation du titre de Visiteur Médical : contrôle continu, examen écrit, entretien avec un jury composé de professionnels

Expérimentés et diplômés peuvent donc seuls postuler à un poste de visiteur médical, auprès d'un laboratoire pharmaceutique ou d'une entreprise prestataire de service qui met ses propres réseaux à la disposition des laboratoires. Leur entreprise fera alors pour eux une demande de carte professionnelle auprès du CPNVM.⁹⁷

Outils éducatifs et rappels de marque

Au **Canada**, le Code Rx&D⁹⁸ prévoit que les compagnies membres doivent s'assurer que la distribution d'outils éducatifs n'a pas pour but de faire la promotion des produits mais d'aider les professionnels de la santé et les patients à mieux comprendre un état pathologique ou son

⁹⁵ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 edition), [En ligne] http://www.efpia.org/6_publications/Promomedicines2004.pdf (Page consultée le 14 avril 2006).

⁹⁶ Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée; [En ligne] http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf (page visitée le 14 avril 2006).

⁹⁷ Comité professionnel national de la visite médicale, Quelles sont les conditions d'accès au métier de visiteur médical. <http://www.cpnvm.com> (page visitée le 14 avril 2006).

⁹⁸ Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf (Page visitée le 2 février 2006).

traitement. De tels outils peuvent porter la dénomination sociale et le logo de la société donatrice mais ne doivent pas afficher le nom d'un médicament. (11.1, 11.2)⁹⁹

Cette interdiction de l'affichage du nom d'un produit spécifique est unique au Canada. Bien que le principe de base, soit la limitation quant à la finalité du produit, soit similaire en Australie, aux États-Unis et en Europe, les codes n'interdisent généralement pas l'affichage du nom d'un médicament spécifique sur un item promotionnel ou un outil éducatif.

Le «rappel de marque» ("Brand name reminder") est une expression qui revient fréquemment dans les Codes de conduite, qui permet aux compagnies de placer un marketing très efficace et rentable, le plus souvent permis par la Loi, qui consiste en un simple affichage du nom d'une compagnie ou d'un produit. Ces mentions sont les seules qui peuvent apparaître sur le produit si le fabricant ou le distributeur ne veut pas le voir considéré comme une promotion.

Le Code d'agrément de la publicité indique pour sa part que les outils éducatifs doivent satisfaire aux normes des associations de l'industrie qui régissent les pratiques de commercialisation et être justifiés aux yeux de la profession et du public (6.4).¹⁰⁰

En **Australie**, le MACC¹⁰¹ permet et encadre la production de produits qu'il identifie comme des «brand name reminders». Ces rappels, qui peuvent indiquer le nom du produit, un logo ou graphique ainsi qu'une mention, non qualitative et non quantitative, de sa catégorie thérapeutique, ne doivent toutefois contenir ou afficher aucune mention ou information de nature promotionnelle. (3.3.3.10) Les objets en question ne peuvent être que de valeur minime et être en lien avec l'environnement de travail du professionnel¹⁰².

Ce rappel peut également être fait dans le cadre d'un événement éducatif où un représentant de l'industrie désire informer les participants de la présence d'un kiosque à visiter.

"Brand name reminders" means such items of low monetary value which are intended to remind healthcare professionals of the existence of a product. An individual **Brand Name Reminder** should only be of token value, should not bring discredit to the industry and should be chosen on the basis that the item is clearly a Brand Name Reminder and not any other promotional material such as printed promotional material. The nature of

⁹⁹ Paradoxalement, la loi canadienne, qui interdit la publicité des médicaments auprès du public permet les annonces de rappel. L'article C.01.044 (1) du Règlement spécifie, en effet, que «*quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue mentionnée à l'«Annexe F» (médicament d'ordonnance) doit ne faire porter la publicité que sur la marque de commerce, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue*». Règlement sur les aliments et drogues, partie C, [En ligne]. http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/legislation/f_e-drgues.pdf (Page consultée le 2 février 2006)

Rappelons que dans son rapport, *Dans l'armoire à pharmacie*, le Comité permanent de la santé recommande l'élimination de ce passe-droit et s'oppose vigoureusement à la publicité sur les médicaments au Canada, y compris les annonces de rappel. Du point de vue de ce comité, cela ne répond à aucun besoin en matière de santé publique. Chambre des communes Canada, *Dans l'armoire à pharmacie: premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance*, rapport du comité permanent de la santé, Bonnie Brown, députée, Président, Avril 2004, p. 10.

¹⁰⁰ Conseil consultatif de publicité pharmaceutique. *Code d'agrément de la publicité publié* [En ligne], http://www.paab.ca/code_fr.pdf (Page consultée le 21 juin 2006).

¹⁰¹ Médecines Australia, Code of Conduct Edition 14, 2003, [en ligne], <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%202003.pdf>, (Page consultée le 14 avril 2006).

¹⁰² Medecine Australia, reqlently Asked Questions, Gifts Or Offers To Healthcare Professionals, [En ligne]. <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/page17.asp#anchor18> (Page consultée le 10 janvier 2006).

any Brand Name Reminder or its packaging must not have the capacity to be confused with a therapeutic good. (3.3.3)

Aux **États-Unis**, le Code PhRMA¹⁰³ inclut les outils éducatifs dans les cadeaux qui peuvent être offerts aux professionnels et y applique les mêmes règles : valeur minimale et lien avec la pratique professionnelle du destinataire ou au bénéfice de ses patients, sur une base occasionnelle. (principe 7). Le Code PhRMA n'impose aucune autre restriction.

En **Europe** et au plan **international**, les codes EFPIA¹⁰⁴ et FIIM¹⁰⁵ appliquent le même principe de base: des cadeaux de valeur minimale peuvent être offerts s'ils ont un lien avec la pratique de médecine ou de pharmacie du destinataire. Les cadeaux ne peuvent être offerts à titre d'incitatifs à prescrire, vendre ou administrer un produit médicamenteux. Seules les références aux noms de la compagnie pharmaceutique ou du médicament peuvent apparaître sur ces cadeaux (EFPIA, article 10; FIIM, Section IV, article 2). Le Code FIIM spécifie que «Des livres, informations ou tout autre support éducatif pourront être fournis aux professionnels de santé dès lors que ce matériel est doté d'une authentique fonction éducative.» (Section IV, art 3).

Cadeaux

Au **Canada**, le Code Rx&D¹⁰⁶ interdit aux compagnies membres d'offrir à un professionnel de la santé ou à un membre de son personnel clinique ou administratif :

[...] un cadeau -en espèce ou en nature – ou un article promotionnel, un prix, une récompense ou autre objet qui vise à procurer un avantage personnel, familial ou pécuniaire. (7A.1.2)

«Pour favoriser une plus grande interaction concernant leurs affaires, les membres peuvent fournir des repas ou des rafraîchissements simples à prix modique aux professionnels... Aucune autre forme d'activité d'accueil ou de divertissement ne peut être offerte». (7B.1.2)¹⁰⁷

Il est par contre interdit d'offrir des billets ou des bons d'échange ou de rembourser les frais liés à l'événement en particulier ou à tout autre événement. (7B.1.6) ou de couvrir les frais de breuvages ou de repas des conjoints du professionnel. (7B.1.4)

¹⁰³ Pharmaceutical Research and Manufacturers of American (PhRMA) Code on Interactions with Health Care Professionals, 2002, <http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Code.pdf> (Page consultée le 10 janvier 2006).

¹⁰⁴ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 edition) [En ligne] http://www.efpia.org/6_publ/codecon/Promomedicines2004.pdf (Page consultée le 10 janvier 2006).

¹⁰⁵ Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée; [En ligne] http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf (Page consultée le 14 avril 2006).

¹⁰⁶ Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf, (Page consultée le 14 avril 2006).

¹⁰⁷ Id.

Aux **États-Unis**, d'après le Code PhRMA¹⁰⁸, bien que certaines activités puissent se dérouler autour d'un repas de valeur modeste, l'élément principal à considérer demeure la teneur de l'information scientifique ou éducationnelle qui est dispensée au cours de ces activités sociales :

[...] occasional meals (but no entertainment/recreational events) may be offered so long as they: (a) are modest as judged by local standards; and (b) occur in a venue and manner conducive to informational communication and provide scientific or educational value. Inclusion of a healthcare professional's spouse or other guests is not appropriate.

Offering "take-out" meals or meals to be eaten without a company representative being present (such as "dine & dash" programs) is not appropriate. (principe 2)

En **Australie**, selon le MACC¹⁰⁹, toute forme d'hospitalité ou de matériel offert doit demeurer secondaire. Les items offerts devront correspondre aux critères établis par le MACC :

It is acceptable for companies to offer or give the following items to healthcare professionals:

Brand name reminders [.]

Any hospitality provided by companies either directly or indirectly by sponsorship or assistance to organizers of educational meetings, must be secondary to the educational purpose. Hospitality must be consistent with the professional standing of the audience, but meals should not be extravagant or exceed standards which would meet professional and community scrutiny¹¹⁰.

En **Europe**, les principes supportés par le EFPIA Code¹¹¹ sont au même effet :

No gift, pecuniary advantage or benefit in kind may be supplied, offered or promised to a healthcare professional as an inducement to prescribe, supply, sell or administer a medicinal product. gifts, pecuniary advantages or benefits in kind may be supplied, offered or promised to such persons only if they are inexpensive and relevant to the practice of medicine or pharmacy. If so gifts may bear no more than the name and logo of the company and the name of the medicinal product, or its international non-proprietary name, where this exists, or the trademark. Gifts for the personal benefit of healthcare professionals (such as tickets to entertainment events) should not be offered or provided. Companies must comply with guidance concerning the meaning of the term "**inexpensive**", as used in this Article 10, as provided in, or in connection with, any applicable code(s). (10.1)

En autant que l'objectif n'est pas de vendre ou influencer ou encore que ces objets ou items sont reliés à la profession médicale ou destinés au travail du médecin, il est donc permis d'offrir des cadeaux de valeur modeste aux médecins.

¹⁰⁸ Pharmaceutical Research and Manufacturers of American (PhRMA) Code on Interactions with Health Care Professionals, 2002, [En ligne]. <http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Code.pdf> (Page consultée le 10 janvier 2006)

¹⁰⁹ Médecines Australia, Code of Conduct Edition 14, 2003, [en ligne], <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%202003.pdf>, (Page consultée le 14 avril 2006)

¹¹⁰ Medecine Australia, frequently Asked Questions, What can a pharmaceutical company give to a healthcare professional? Gifts Or Offers To Healthcare Professionals, [En ligne] <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/page17.asp#anchor18> (Page consultée le 14 avril 2006).

¹¹¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 edition), [En ligne]. http://www.efpia.org/6_publications/Promomedicines2004.pdf (Page consultée le 14 avril 2006).

Au plan **international**, les règles du FIIM¹¹² à cet effet sont encore plus explicites :

Section IV

Article 1. Hospitalité Les professionnels de santé ne devront pas se voir offrir des avantages financiers ou en nature y compris un niveau d'hospitalité inapproprié, dans le but d'influencer leurs prescriptions de produits pharmaceutiques.

Article 2. Articles promotionnels La remise aux professionnels de santé d'articles promotionnels de valeur insignifiante et à titre gracieux est admise dans la seule mesure où ils sont en rapport avec l'activité des prescripteurs et/ou contribueront au bien être des patients.

Échantillon / modèle d'évaluation clinique

Au **Canada**, bien que la *Loi sur les aliments et drogues* interdise, en général, la distribution d'échantillons de médicaments, les professionnels peuvent, sur demande, obtenir de tels échantillons.¹¹³

Le Code Rx&D¹¹⁴ prévoit les règles applicables à ce que, sous l'appellation *modèle d'évaluation clinique* («Échantillons»), il définit comme «*un contenant qui renferme une quantité limitée d'un produit pharmaceutique suffisante à l'évaluation de la réponse clinique et qui est remis gratuitement aux professionnels autorisés pour le traitement de leurs patients*». (3.2.1)

¹¹² Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée; [En ligne]. http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf (page consultée le 2 avril 2006).

¹¹³ Loi sur les aliments et drogues, F-27, disponible sur le site du Ministère de la justice Canada, [En ligne] au <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/242565.html> (page consultée le 14 avril 2006).

14. (1) La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions réglementaires, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.

Le Règlement précise que :

C.01.048 (1) Lorsqu'un médecin, un dentiste, un médecin-vétérinaire ou un pharmacien, dûment inscrit et autorisé à exercer sa profession dans une province, a signé une commande précisant la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel et la quantité d'une drogue [...]

La personne qui reçoit la commande peut distribuer la drogue, à titre d'échantillon, audit médecin, dentiste, médecin-vétérinaire ou pharmacien, si la drogue est étiquetée conformément aux présents règlements.

(2) Une commande dont il est question au paragraphe (1) peut spécifier que ladite commande sera renouvelée à intervalles y indiqués pendant une période d'au plus six mois.

Le règlement C.01.049 précise les contours administratifs de ce type de commande.

Une personne qui, en vertu de l'article C.01.048, distribue une drogue, à titre d'échantillon, doit

(a) tenir des dossiers indiquant :

(i) le nom, l'adresse et les titres professionnels de toute personne à qui la drogue est distribuée.

(ii) la marque nominative, la quantité et la forme de présentation de cette drogue,

(iii) la date de distribution de ladite drogue; et

(b) conserver lesdits dossiers, ainsi que toutes les commandes reçues en vertu de l'article C.01.048, pendant au moins deux ans, à compter de la date à laquelle la distribution inscrite aux dossiers a eu lieu. Règlement sur les aliments et drogues, (C.R.C., ch. 870), partie C, disponible sur le site du Ministère de la justice Canada, au : <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/index.html> (page consultée le 14 avril 2006)

¹¹⁴ Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf, (Page consultée le 14 avril 2006).

3.1 Principe général

3.1.1 Les membres de Rx&D estiment que la distribution judicieuse de modèles d'évaluation clinique («échantillons») aux professionnels, qui s'effectue selon la Loi sur les aliments et drogues, est avantageuse pour le patient et pour le professionnel.

3.1.2 Les modèles d'évaluation clinique ne doivent être distribués qu'aux professionnels de la santé. Le professionnel peut employer les modèles d'évaluation clinique soit pour entreprendre un traitement immédiat soit, le cas échéant, pour déterminer la réponse clinique avant de prescrire un traitement complet.

Ce principe général s'accompagne (3.2.3 et suivants) de règles strictes portant notamment sur les commandes par les professionnels, les informations qui doivent accompagner les échantillons, l'entreposage, l'inventaire et les reprises. Ces règles précisent que :

3.2.3

vii) Il n'est pas approprié de livrer des modèles d'évaluation clinique à l'occasion d'un congrès.

(viii) Tout représentant qui vend, échange ou emploie un modèle d'évaluation clinique ou un modèle commercial à toute autre fin que celle prévue dans le modèle de la compagnie commet une faute d'éthique professionnelle et est passible de renvoi.

Aux **États-Unis**, l'article 353 du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* interdit la vente et le commerce d'échantillon de médicament. L'article 503 autorise par contre un fabricant ou un distributeur à distribuer des échantillons à un médecin ou à la pharmacie d'un établissement de santé par l'entremise de représentants commerciaux, notamment sur demande écrite. La tenue de dossiers est également indiquée¹¹⁵.

Le terme «échantillon de médicament» est défini comme une unité d'un médicament qui n'est pas censée être vendue, et dont le but est de promouvoir la vente du médicament.

Cependant, la distribution d'un échantillon de médicament à un patient est légale lorsqu'elle est effectuée par un médecin habilité à prescrire le médicament, par un professionnel de la santé qui agit au nom et sous la supervision du médecin ou par la pharmacie d'un hôpital ou d'une autre entité de soins de santé qui agit au nom du médecin et qui a reçu l'échantillon conformément aux articles de la Loi¹¹⁶.

En **Australie**, le MACC¹¹⁷ consacre une section, qui suit celle qui porte sur les représentants médicaux, aux échantillons (Section 5 : Product Starter Packs).

¹¹⁵ Une section complète du code de réglementation fédéral est consacrée aux échantillons. Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services Subchapter C--Drugs: General , Part 203 Prescription Drug Marketing, [En ligne]. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=203&showFR=1> (page consultée le 9 mars 2006).

¹¹⁶ Renouveau de la législation - document de référence ,Distribution d'échantillons, [En ligne]. http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/legren/distribution_f.html, 11 août 2000 (Page consultée le 14 avril 2006).

¹¹⁷ Médecines Australia, Code of Conduct Edition 14, 2003, [En ligne], <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%2003.pdf>, (Page consultée le 14 avril 2006).

5.2 Starter Packs should only be supplied to medical practitioners, dentists and hospital pharmacists when required for any of the following reasons:

- (a) For immediate use in the surgery for relief of symptoms;
- (b) For the use of alternative treatments, prior to a prescription being written;
- (c) For after hours use; or
- (d) For gaining familiarisation with products.

Ce principe général s'accompagne, ici aussi, de règles strictes portant notamment sur les demandes par les professionnels, les informations qui doivent accompagner les échantillons, les quantités qui devraient être offertes, l'entreposage, l'inventaire, les envois et les reprises.

En **Europe**, le Code EFPIA¹¹⁸ prévoit lui aussi que les échantillons ne doivent être offerts que sur demande à des professionnels afin qu'ils puissent se familiariser avec le produit, et précise que seule des quantités limitées doivent être fournies. (12.01) Il prévoit aussi que le format de l'échantillon ne doit pas excéder celui du plus petit format disponible sur le marché (12.03) et doit porter la mention 'free medical sample– not for resale' ou autre mention au même effet (12.04). L'industrie doit établir un système de contrôle de la distribution des échantillons (12.02)

Le code EFPIA impose des restrictions sur les produits qui peuvent faire l'objet d'une offre d'échantillon. Seront par exemple interdits les échantillons de produits contenant des narcotiques ou psychotropes. (12.05)

Au plan **international**, le Code FIIM¹¹⁹ ne traite que très sommairement la question des échantillons :

VII. ÉCHANTILLONS

Les échantillons, qui doivent être clairement désignés comme tels, peuvent être fournis aux prescripteurs afin qu'ils se familiarisent avec les médicaments dans le but d'acquérir une expérience du produit dans leur pratique professionnelle.

Événements éducationnels : Enseignement médical continu (EMC)

Chaque année l'industrie pharmaceutique organise ou commandite au profit des professionnels et des étudiants en médecine des événements, congrès, symposium et activités d'enseignement médical continu (EMC). Ces activités représentent des lieux de rassemblement qui permettent à l'industrie de dispenser de l'enseignement, mais qui lui donne aussi l'occasion d'influencer un grand nombre de praticiens ainsi assemblés. Comme c'est le cas pour les outils éducatifs ou les échantillons, le risque que ces activités visent des fins promotionnelles est grand. C'est pourquoi la plupart des codes tentent d'encadrer ces activités.

¹¹⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 edition) , [En ligne]. http://www.efpia.org/6_publications/Promomedicines2004.pdf (Page consultée le 10 janvier 2006).

¹¹⁹ Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée; [En ligne]. http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf (page visitée le 14 avril 2006).

Au **Canada**, selon le Code Rx&D¹²⁰, ces activités d'EMC :

[...] constituent...des moyens essentiels de transmission des connaissances et, pour les professionnels de la santé, une occasion de mettre en commun leur expérience. Le principal objectif de l'organisation de telles rencontres doit être l'amélioration du bien-être de toute la population canadienne par de meilleurs soins de santé. Voilà pourquoi le programme d'éducation doit être le point central et la raison d'être de la commandite d'une activité ou la participation à celle-ci. (4A.3)

L'EMC s'applique aux programmes d'enseignement qui servent à mettre à jour, à développer ou à améliorer la connaissance, les habiletés et les compétences auxquelles les professionnels de la santé font appel pour dispenser des soins aux patients ou un service aux professions.(4A.2.1)

Dans le cadre de l'EMC, l'industrie pharmaceutique ne devrait pas parrainer d'activités à caractère mondain (4A.3.4) ni accorder de l'aide financière (déplacement, hébergement, dépenses reliées à la présence de conjoint/conjointe) aux participants de telles activités à moins qu'ils ne soient présents à titre d'animateur ou de conférencier. (4A.3.5) Par contre lorsque ces activités se déroulent à l'extérieur du Canada :

Les membres de Rx&D peuvent recevoir et examiner des demandes formulées par des médecins individuels, des sociétés spécialisées ou des établissements d'enseignement en vue d'obtenir de l'aide financière pour participer à des activités internationales d'EMC. (4B.2)

L'objectif de l'EMC est de fournir et promouvoir des programmes d'éducation de haute qualité dans le domaine de la santé qui sont destinés aux professionnels du domaine et qui sont réalisés en partenariat avec des groupes qui proposent des programmes d'EMC agréés.(4A.1.1) Un programme d'EMC doit adhérer aux principes suivants d'éducation aux adultes :

- Une évaluation des besoins doit être effectuée ;
- Un représentant de l'auditoire visé doit aider à concevoir et à mettre au point le programme;
- Des objectifs d'apprentissage clairs doivent être définis en fonction des besoins préalablement établis et ces objectifs d'apprentissage doivent faire partie du programme; • Le programme doit être de nature interactive
- Une évaluation de l'atteinte des objectifs d'apprentissage doit être faite à la fin.

En l'absence de ces cinq principes, le programme ne peut être qualifié de programme d'éducation. (4A.2.3)

En **Australie**, le MACC¹²¹ adopte sur les activités d'EMC une position similaire:

Educational meetings are important for the dissemination of knowledge and experience to health care professionals. Companies involved in these events must have the primary objective of the enhancement of medical knowledge and the quality use of medicines in Australia. (art.6)

¹²⁰ Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf, (Page consultée le 14 avril 2006).

¹²¹ Médicines Australia, Code of Conduct Edition 14, 2003, [En ligne], <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%202003.pdf>, (Page consultée le 14 avril 2006).

Les accommodements (hospitality) offerts ou commandités par l'industrie doivent rester modestes et secondaires aux buts éducatifs. L'industrie ne doit pas intervenir financièrement dans les activités de loisirs. (6.2.1 et 6.2.6) La tenue des événements d'EMC doit se dérouler dans des lieux appropriés qui ne sauront être confondus avec des lieux récréatifs. (6.6 et note explicative). Le MAAC prévoit d'ailleurs que les interactions entre l'industrie et les professionnels ne doivent généralement pas comprendre d'activités de loisir; une exception est prévue pour les activités d'EMC de deux jours ou plus, qui peuvent inclure une modeste opportunité d'activités récréatives qui doivent toutefois être aux frais des participants. (10.1).

L'industrie pharmaceutique ne pourra intervenir financièrement dans la tenue d'activités d'EMC ou subventionner les participants que si telles activités respectent les principes énoncés par le MAAC et les standards éthiques et qu'elles ne sont pas de nature à discréditer l'industrie. (6.4).

Aux **États-Unis**, le Code PhRMA¹²² encadre aussi les événements organisés par l'industrie pharmaceutique au profit des médecins et des étudiants en médecine :

A conference or meeting shall mean any activity, held at an appropriate location, where (a) the gathering is primarily dedicated, in both time and effort, to promoting objective scientific and educational activities and discourse (one or more educational presentations(s) should be the highlight of the gathering), and (b) the main incentive *for bringing attendees together is to further their knowledge on the topic(s) being presented.* (principe 3)

Le Code PhRMA interdit le support financier aux participants (voyage, hébergement ou participation) mais permet le financement des repas ou de la réception, qui devront être modestes.

Since the giving of any subsidy directly to a healthcare professional by a company may be viewed as an inappropriate cash gift, any financial support should be given to the conference's sponsor which, in turn, can use the money to reduce the overall conference registration fee for all attendees.(id.)

Le principe 6 ouvre la porte à l'aide financière qui peut être offerte à certains des participants à de tels événements :

Financial assistance for scholarships or other educational funds to permit medical students, residents, fellows, and other healthcare professionals in training to attend carefully selected educational conferences may be offered so long as the selection of individuals who will receive the funds is made by the academic or training institution. "Carefully selected educational conferences" are generally defined as the major educational, scientific, or policy-making meetings of national, regional, or specialty medical associations.

En **Europe**, le Code EFPIA¹²³ ne fournit que peu d'informations visant spécifiquement l'organisation d'activités d'EMC, auxquelles doivent toutefois s'appliquer toutes les autres dispositions.

¹²² Pharmaceutical Research and Manufacturers of American (PhRMA) Code on Interactions with Health Care Professionals, 2002, [En ligne]. <http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Code.pdf> (Page consultée le 2 février 2006)

¹²³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 édition) [En ligne]. http://www.efpia.org/6_publications/Promomedicines2004.pdf (Page consultée le 10 janvier 2006)

9.01 All promotional, scientific or professional meetings, congresses, conferences, symposia, and other similar events (each, an “event”) organized or sponsored by a company must be held in an appropriate venue that is conducive to the main purpose of the event and may only offer hospitality when such hospitality is appropriate and otherwise complies with the provisions of any applicable code(s).

9.03. Hospitality extended in connection with promotional, professional or scientific events shall be limited to travel, meals, accommodation and genuine registration fees.

Le Code EFPIA prévoit aussi que l'hospitalité doit se limiter aux professionnels participants (9.04), être modeste et limitée aux buts de l'évènement (9.05) et exclure les activités de loisir (9.06).

Au plan **international**, le Code FIIM¹²⁴, dans sa section III – Symposiums – Congrès, reconnaît aussi l'importance de tels évènements et les limites dans lesquels ils devraient se tenir :

Les symposiums, congrès et autres réunions sont indispensables pour la diffusion de la connaissance et de l'expérience. Ces réunions devraient toujours être axées autour d'objectifs scientifiques tandis que l'hospitalité et les divertissements ne doivent pas occuper une place incompatible avec de tels objectifs. (Partie III, article 1)

Le parrainage de tels évènements doit être clairement mentionné et les publications qui suivent refléter fidèlement les exposés et débats. Les divertissements, marques d'hospitalité ou cadeaux doivent demeurer accessoires et être de niveau modéré. Les mesures d'incitation ne peuvent être liées à une obligation de promotion d'un médicament. Seuls les frais des professionnels participants peuvent être couverts (article 2).

2.3 Gestion des plaintes

Pour assurer son efficacité, une réglementation prévoit généralement un processus de vérification, d'enquête et de sanctions et l'organisme chargé de l'application du règlement possède généralement le pouvoir de recevoir et de traiter les plaintes. Il devrait bien entendu en être de même de l'auto réglementation, si les codes de l'industrie doivent être plus que l'expression de vœux pieux. En vue d'assurer le respect par ses membres des normes minimales qu'elles élaborent et d'éviter ainsi de voir imposée à l'industrie une réglementation gouvernementale plus coercitive, les associations se donnent des pouvoirs de surveillance qui dépendent généralement, faute d'un organe de surveillance et de contrôle spécifique, de l'examen et du traitement des plaintes portées contre leurs membres. Les codes de l'Industrie pharmaceutique comprennent donc une section sur les plaintes, les sanctions et les pénalités, dont les contenus sont toutefois loin d'être homogènes.

Australie

En vertu de la section 12 du MACC¹²⁵, des sanctions peuvent être imposées au membre dont le comportement contreviendrait à ses dispositions. Ces sanctions vont de l'exigence de cesser ou de modifier un comportement non-conforme à la suspension ou l'expulsion du membre, en

¹²⁴ Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée; [En ligne]. http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf (page visitée le 14 avril 2006).

¹²⁵ Op. cit. 121.

passant par l'exigence de l'émission d'une rétractation écrite et l'imposition d'une amende (selon la gravité de la contravention, les maximums peuvent atteindre 100 000 AU\$ ou 200 000 AU\$)

Le MAAC prévoit quatre (4) degrés d'infraction, selon leur gravité.

- Infraction d'ordre technique; relative à des références ou formats incorrects ou inexacts¹²⁶.
- Infraction mineure; qui n'a pas d'impact sur la sécurité ou le bien-être du patient et qui n'aura pas d'effet majeur sur la manière dont la profession médicale va prescrire le produit¹²⁷.
- Infraction modérée; qui n'a pas d'impact sur la sécurité ou le bien-être du patient, mais qui peut avoir un effet sur la manière dont la profession médicale va prescrire le produit¹²⁸.
- Infraction grave; qui aura des impacts sur la sécurité ou le bien-être du patient et/ou aura des implications majeures sur la manière dont la profession médical va prescrire le produit et/ou aura un impact commercial significatif. Seront également considérées comme infractions graves les activités qui jettent le discrédit ou qui sont susceptibles de diminuer la confiance dans l'industrie pharmaceutique¹²⁹. (12.1.4)

La section 11, Administration of the Code, prévoit que l'administration du Code est supervisée par un Comité du Code de conduite qui relève du Conseil d'administration de Medicines Australia et prévoit les procédures à être entreprises sur réception d'une information relative à une infraction présumée : le Chief Executive Officer de l'Association avisera la compagnie de ce qui lui est reproché et la compagnie aura l'opportunité de répondre. La compagnie aura aussi l'obligation de fournir toute référence ou information que le Chief Executive Officer jugera pertinente. Les réponses et les résultats des demandes d'information seront transmis au Comité du Code de conduite qui mènera, s'il le juge nécessaire, un complément d'enquête et rendra une décision, dont il pourra informer le Conseil d'administration et le Chief Executive Officer.

Le Comité du code de conduite se compose de 13 membres réguliers, présidés par un avocat expérimenté en matières commerciales, comprenant notamment des représentants d'associations médicales, des médecins, un représentant de groupe de défense des droits des patients et un représentant de groupe de défense des droits des consommateurs. Soulignons que le Comité du Code de conduite est le seul qui compte parmi ses membres un représentant de groupe de défense des droits des consommateurs. Le Comité compte de plus trois conseillers (le secrétaire du Code of Conduct, le Chief Executive Officer de Medicines Australia et son responsable des affaires scientifiques et technique et cinq observateurs, soit un représentant du Therapeutic Goods Administration, un membre du groupe marketing de Medicines Australia, deux employés de compagnies membres et un observateur intéressé aux processus du Code. (11.2)

¹²⁶ Id. [...]refers to the type size that is specified in this Code or inaccurate or incorrect referencing.

¹²⁷ Ibid. [...] that has no safety implications to the patient's wellbeing and will have no major effect on how the medical profession will prescribe the product.

¹²⁸ Ibid. [...] that has no safety implications to the patient's wellbeing but may have an effect on how the medical professional will prescribe the product.

¹²⁹ Ibid. [...] will have safety implications to the patient's wellbeing, and/or will have a major effect on how the medical profession will prescribe the product and/or will have a significant commercial impact on the relevant market. A severe breach of the Code will also be found for activities that bring discredit upon or reduce confidence in the pharmaceutical industry.

La section 14 mentionne en outre l'existence d'un Comité de monitoring de Medicines Australia qui s'assure de la conformité du matériel promotionnel des membres, qui veille à encourager la conformité, à conseiller les membres et qui publie des données statistiques sur la conformité aux dispositions du MAAC. En cas de non-conformité, le Comité de monitoring peut demander lui-même au membre de s'amender et déposer une plainte au Comité du Code de conduite si la réponse du membre n'est pas jugée satisfaisante.

L'Annexe 1 du MAAC établit une distinction entre les plaintes qui proviennent de l'industrie et celles qui proviennent de l'extérieur. Dans le cas de plaintes entre les compagnies pharmaceutiques, *Medicines Australia* encourage les compagnies à discuter de leurs différends avant de soumettre leur plainte. Le code stipule en outre que les plaintes *Inter-compagnies* ne doivent pas être utilisées par elles comme un outil de compétition.

Le MAAC mentionne dans ses notes explicatives que la majorité des infractions répertoriées concernent la disponibilité de l'information et des déclarations, soit, par exemple :

- Information or conclusions from a study that is clearly inadequate in design, scope or conduct Citation of data previously valid but made obsolete or false by the evaluation of new data;
- Suggestions or representations of uses, dosages, indications or any other aspect of the Product Information not approved by the Commonwealth Department of Health and Ageing;
- Use of animal or laboratory data as sole evidence to support a promotional claim;
- Statements made about a competitive product, particularly negative statements, not balanced with corresponding information about the product being promoted¹³⁰.

Le *Australian Competition and Consumer Commission*, un organisme chargé de procéder à l'examen du code de *Medecine Australia* et d'en établir la crédibilité, confirme ces données et précise en outre la nature des infractions relatives à l'information dispensée : *particularly with regards to the scientific validity of promotional claims*.¹³¹ La Commission rapporte également qu'entre 1999 et 2002, seulement 7 plaintes (ce qui représentent environ 5% de l'ensemble des plaintes) avaient pour objet des infractions reliées à l'hospitalité (frais de repas et de boisson) ou autres bénéfices octroyés aux professionnels de la santé. Durant cette même période la plupart des sanctions se sont limitées à une demande de remédier à l'infraction¹³². Quelques amendes, se situant entre 10 000 AU \$ et 50 000 AU \$, ont été imposées aux contrevenants. La majorité des plaintes provenait des membres de Medicines Australia (67 %), le quart provenant de professionnels de la santé (24 %) et 9 % d'autres sources¹³³.

Medicines Australia publie dans son rapport annuel les informations relatives aux plaintes dont ont fait l'objet les compagnies pharmaceutiques, rapportant l'identité du contrevenant et celle du plaignant (à moins d'entente de confidentialité), le produit ou la conduite visés et la nature la plainte, les résultat des délibérations du Comité du Code de conduite, les pénalités imposées et

¹³⁰ Ibid. Les notes explicatives de l'article 1.3 donnent, en se basant sur l'expérience du Comité du Code de conduite, une liste non exhaustive d'exemples de contraventions possibles.

¹³¹ Australian Competition and Consumer Commission , Applications for Autorisation by the the Australian Pharmaceutical Manufacturers Association (APMA), authorisation for the 13th edition of its Code of Conduct, section 3.56, [En ligne] <http://www.accc.gov.au/content/trimFile.phtml?trimFileName=D03+44135.pdf&trimFileTitle=D03+44135.pdf&trimFileFromVersionId=716323> (Page consultée le 10 janvier 2006).

¹³² id., section 3.57.

¹³³ Ibid., section 3.55, 3.58.

des informations générales sur le traitement et le bilan des plaintes reçues par le Comité¹³⁴. Le rapport divulgue aussi les informations relatives à l'examen de conformité effectué par le Comité de surveillance.

Au moins deux fois l'an, *Medicines Australia* publie également dans des journaux médicaux tels le journal *Australian prescriber*, un sommaire des infractions au code et des sanctions imposées¹³⁵.

Notons que, si le *Therapeutic Goods Administration* (TGA) de l'Australie incite toutes les compagnies pharmaceutiques, qu'elles soient membres ou non de *Medicines Australia*, à se soumettre, en regard de leurs activités de publicité, aux procédures de contrôle prévues au MAAC, il ne les y oblige pas.

If a complaint is made about the advertising activities of a non-member, the complaint is forwarded to the non-member with an invitation to have the complaint adjudicated by the Medicines Australia Code of Conduct Committee. If the non-member declines the invitation for adjudication, the Medicines Australia may forward the complaint to the Therapeutic Goods Administration (TGA) or the Australian Competition and Consumer Commission¹³⁶.

Europe

Le EFPIA Code¹³⁷ prévoit une obligation pour ses associations membres de prendre des mesures à l'encontre de ses propres membres en cas de manquement à leur code national, qui leur permette d'exiger la cessation immédiate de la violation et un engagement écrit à se conformer. Les associations membres doivent aussi prévoir à leur code des sanctions proportionnées à la gravité des offenses et à leur caractère répétitif, qui soient susceptibles de décourager les contraventions et qui tiennent compte des lois, règlements et mesures fiscales en vigueur sur leur territoire (article 14).

L'Annexe A du EFPIA Code, Implementation and Procedure Rules, prévoit à son article 1 que chaque association membre doit:

(a) establish national procedures and structures to receive and process complaints, to determine sanctions and to publish appropriate details regarding the same including, at a minimum, a national body of the member association that is designated to handle complaints and consists of a non-industry chairman and, besides any industry members, membership from other stakeholders;

¹³⁴ Medicines Australia-Code of Conduct, Edition 14 ; adopté le 3 décembre 2002, section 16.1, [En ligne].

<http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%202003.pdf> (Page consultée le 10 janvier 2006).

¹³⁵ Voir pour exemple, Australian Prescriber, APMA Code of Conduct, 2002;25:41, [En ligne] <http://www.australianprescriber.com/magazine/25/2/artid/580/>. (Page consultée le 10 janvier 2006)

¹³⁶ Therapeutic Goods Administration TGA, Regulating Australia's medicines, medical devices, blood, tissues and chemicals. [En ligne]. <http://www.tga.gov.au/docs/html/advreg.htm#presc> (Page consultée le 10 janvier 2006).

¹³⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 edition) [En ligne]. http://www.efpia.org/6_publications/Promomedicines2004.pdf. (Page consultée le 10 janvier 2006).

- (b) ensure that its national code, together with its administrative procedures and other relevant information, are easily accessible through, at a minimum, publication of its national code on its website; and
- (c) prepare, and provide to the EFPIA Code Committee (defined below), an annual report summarizing the work undertaken by it in connection with the implementation, development and enforcement of its national code during the year.

Le rôle de l'EFPIA en la matière consiste donc à apporter à ses membres, par le biais de son EFPIA Code of Practice Committee, le support nécessaire à l'implémentation des mesures prévues à l'article 1 (article 2(a)). Les plaintes contre les compagnies ne seront traitées que par les associations nationales (article 3).

Le EFPIA Code, malgré le fait que son membership n'est pas constitué que d'associations mais aussi de 45 compagnies, ne prévoit à l'encontre de ses propres compagnies membres aucune des procédures qu'il enjoint à ses associations membres d'adopter.

International

Le Code FIIM¹³⁸, dans son annexe 1, section B : Déroulement de la procédure, précise que :

2. Notes sur l'appréciation des plaintes

(...)

Dans la mise en application du Code, toutefois, la FIIM ne saurait jouer le rôle d'une autorité de surveillance "supranationale" ni se prononcer sur les décisions des autorités nationales et de leurs conseillers. Il relève de la souveraineté nationale des États dans lesquels les médicaments sont commercialisés de décider de la mise sur le marché d'un produit. Si un produit est valablement enregistré auprès de l'autorité compétente, la Fédération n'a, par conséquent, pas à critiquer le choix de cette dernière. De la même manière, l'appréciation d'une plainte formulée à l'encontre du Code doit toujours être subordonnée à la législation et à la réglementation nationale, ainsi que le Code lui-même le prévoit.

Les procédures de mise en œuvre elles-mêmes prévoient donc la réception des plaintes, l'identification de l'Association membre de la FIIM dont est membre dans son pays d'origine la compagnie qui fait l'objet de la plainte et l'acheminement de cette plainte à la dite Association. Si la compagnie ne fait partie d'aucune des Associations membres, la FIIM transmettra la plainte à une Association membre du pays d'origine de la compagnie et cette association aura pour tâche de tenter de régler à l'amiable l'affaire. En l'absence d'Association membre dans tel pays, la plainte sera transmise aux autorités locales (article 1).

Contrairement à l'EFPIA, la FIIM ne contraint donc pas ses Associations membres à adopter une procédure de traitement des plaintes ni n'en définit, naturellement, les balises.

États-Unis

Puisque le Code PhRMA¹³⁹ établit principalement la teneur des interactions entre les compagnies pharmaceutiques et les professionnels de la santé relativement au marketing, on

¹³⁸ Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée; [En ligne]. http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf (Page visitée le 14 avril 2006).

¹³⁹ Pharmaceutical Research and Manufacturers of American (PhRMA) Code on Interactions with Health Care Professionals, 2002, [En ligne]. <http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Code.pdf> (Page visitée le 15 avril 2006).

n'y trouve aucune disposition sur le traitement des plaintes, si ce n'est, indirectement, la mention à l'effet que les compagnies sont encouragées à adopter des procédures qui favorisent l'adhésion au code (principe 9).

Aux États-Unis, tout ce qui a trait à la publicité est réglementé par le *Drug Marketing, Advertising and Communications (DDMAC)*¹⁴⁰, une division du *Center for Drug Evaluation and Research (CDER)*. Le DDMAC développe des lignes directrices à l'intention de l'industrie pharmaceutique sur l'étiquetage et les informations promotionnelles destinées aux professionnels de la santé et aux consommateurs. Comme mécanisme de surveillance, le DDMAC s'assure de la nature réglementaire de l'étiquetage et de tout matériel écrit et graphique des produits mis en marché pour la première fois et vérifie leur conformité lors de la diffusion initiale du médicament¹⁴¹.

Le DDMAC travaille de concert avec l'industrie à l'élaboration et à l'approbation du matériel promotionnel. Les plaintes portant sur le matériel promotionnel, qu'elles découlent de ses propres enquêtes ou qu'elles proviennent de différents intervenants (le public, professionnels de la santé, industrie, etc.), sont examinées par le DDMAC lors de ses rencontres hebdomadaires¹⁴².

La lettre d'avis demande à la compagnie d'entreprendre l'action exigée dans les 10 jours qui suivent sa réception. Ces lettres sont publiées et fournissent les informations détaillées relatives à l'infraction et à la compagnie fautive de même qu'un modèle visuel de la publicité impliquée. Aucune information sur la provenance de la plainte n'est publiée.

Les lettres d'avertissements sont plus sérieuses et demandent qu'une action rapide soit dans les 15 jours suivants la réception.

Warning letters are written communications from FDA, in this case DDMAC, to a company notifying the company that DDMAC considers one or more promotional pieces or practices to be in violation of the law. If the company does not take appropriate and prompt action, as requested in the warning letter, to correct the violation, there may be further enforcement action without further notice.¹⁴³

Outre les lettres expédiées aux contrevenants, le DDMAC peut entreprendre d'autres mesures, incluant le rappel, la saisie, l'injonction, la détention administrative et la poursuite devant les instances criminelles.

Canada

Au Canada, les plaintes relatives à une dérogation possible à la *Loi sur les aliments et drogues*, à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou à leurs règlements font l'objet d'une enquête de la part de l'Inspectorat, de la Direction générale des produits de santé et des

¹⁴⁰ Office of Medical Policy Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) , Welcome, [En ligne]. <http://www.fda.gov/cder/ddmac/index.htm>. (page visitée le 15 avril 2006).

¹⁴¹ Code of Federal Regulations, TITLE 21--Food And Drugs, Chapter I--Food And Drug Administration; Department Of Health And Human Services Subchapter D--Drugs For Human Use, Part 314 -- Applications For Fda Approval To Market A New Drug. [En ligne] <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=314.81> (Page consultée le 15 avril 2006).

¹⁴² La FDA offre sur son site Internet une représentation schématisée du processus d'acceptation du matériel promotionnel et des procédures de refus et de plaintes. Promotional Material Review Process, [En ligne]. <http://www.fda.gov/cder/handbook/ddmacrev.htm> (Page consultée le 15 avril 2006).

¹⁴³ Id.

aliments. L'inspecteur s'engage à effectuer les enquêtes donnant suite aux plaintes. Les plaintes sont au préalable examinées afin de déterminer si d'autres renseignements sont nécessaires et si l'inspecteur est l'organisme approprié pour traiter telle plainte.¹⁴⁴

Le CCPP invite les annonceurs ou leurs mandataires, les médias et les professionnels de la santé à participer et à collaborer activement à la surveillance des différents aspects du programme du CCPP. Il incombe ainsi au CCPP de s'assurer que tous les systèmes de publicité pharmaceutique (SPP) publiés aient reçu son aval¹⁴⁵.

Lorsque le CCPP reçoit une plainte, il encourage tout d'abord, pour ce qui est des plaintes interentreprises, les communications directes entre le plaignant et l'annonceur. L'entreprise plaignante doit envoyer sa lettre de plainte, directement à l'annonceur et en faire parvenir une copie au commissaire du CCPP (art. 9.4). Pour les autres plaintes, qui peuvent être portées contre un système de publicité pharmaceutique (SPP) par les professionnels et les établissements du secteur de la santé, les autorités fédérales, y compris Santé Canada ainsi que les tiers-payeurs de médicaments, y compris les ministères provinciaux de la santé (9.1), le CCPP fait parvenir à l'annonceur une lettre dans laquelle il lui demande de se conformer aux exigences du Code. Les décisions du Commissaire peuvent être portées en appel devant un comité d'examen composé de trois personnes qualifiées. Les décisions de ce comité sont exécutoires et sans appel (9.7). Au terme des démarches, le Commissaire peut imposer des sanctions aux entreprises.

La nature de la sanction est déterminée selon le degré de gravité de l'infraction au Code. Les sanctions imposées pourraient varier, par exemple, du retrait immédiat de la publicité contestée à un avis figurant dans un rapport annuel ou un bulletin d'information ou à une lettre d'excuses publiques. Le conseil d'administration peut élaborer des directives à l'intention du commissaire sur la gradation des sanctions, y compris des sanctions autres que celles énumérées ci-dessus, et sur l'importance croissante des sanctions à imposer en cas d'infractions répétées ou de gravité croissante. (9.9)

Le Code Rx&D

En ce qui concerne les formes de promotion qui ne sont pas visées par le Code du CCPP, le Code Rx&D¹⁴⁶ prévoit ses propres procédures en matière de traitement des plaintes.

Les plaintes concernant toute infraction aux dispositions du Code Rx&D doivent être adressées par écrit au Comité d'examen des pratiques de l'industrie (CEPI)¹⁴⁷. (15.1) Il y a possibilité d'appel (15.6), les coûts engagés par les parties à l'appel étant à la charge des parties. (15.7)

¹⁴⁴ Santé Canada, Comment enregistrer une plainte concernant un produit, [En ligne]. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/prod_cp-pc_f.html (Page consultée le 15 avril 2006).

¹⁴⁵ *Le Code d'agrément de la publicité* publié par le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, révisé 1^{er} janvier 2006, article 9.4 disponible sur le site Internet du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique [En ligne] à : http://www.paab.ca/code_fr.pdf (document consulté le 24 avril 2006).

¹⁴⁶ Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf (Page consultée le 14 avril 2006)

¹⁴⁷ Sont membres du CEPI, des membres du personnel de Rx&D, des représentants des compagnies membres et des professionnels de la santé. Rapport sur les infractions au Code de déontologie. [En ligne] [Canadapharma.org/industry_publications/code/IPRCcodeinfractions_f.html](http://www.canadapharma.org/industry_publications/code/IPRCcodeinfractions_f.html) (Page consultée le 15 avril 2006).

Des pénalités peuvent être imposées par Rx&D aux membres reconnus coupables d'infraction au Code Rx&D :

1ère infraction – Publication de l'infraction dans *Actualités Rx&D* et une amende de 10 000 \$.

2e infraction – Publication de l'infraction dans *Actualités Rx&D* et une amende de 15 000 \$.

3e infraction – Publication de l'infraction dans *Actualités Rx&D*, une amende de 25 000 \$ et comparution obligatoire du chef de la direction du membre devant le conseil d'administration de Rx&D.

Chaque infraction après la 3^e – Publication de l'infraction dans *Actualités Rx&D* et une amende de 50 000 \$. (15.4)

Le rapport annuel de Rx&D diffuse des informations sur le suivi des sanctions. On y trouve des informations qui incluent le nom des compagnies, les questions en litige et mention des articles du Code Rx&D en vertu desquels il y a infraction, ainsi que les décisions prises par le comité d'examen des plaintes. Par contre aucune information n'est présentée concernant les plaignants ou les pénalités imposées.

2.4 Infractions répertoriées au Canada : Rx&D – Janvier 2005 - mars 2005

En vue d'effectuer un survol des plaintes portant sur les infractions au Code Rx&D, nous avons procédé à l'examen des bulletins d'*Actualités Rx&D* pour la période allant de janvier 2005 à mars 2005¹⁴⁸, qui recensent ces infractions. Le tableau qui suit présente le résultat des infractions relevées.

Catégorie	Nature des infractions	Déroptions au Code Rx&D ¹⁴⁹
a) Événements	<ul style="list-style-type: none"> Frais de déplacement et d'hébergement payés à un médecin pour assister à une assemblée internationale sur l'EMC Frais de repas payé lors d'une conférence Soutien financier contourné (voir exemple 1) Commandite d'un événement social par une industrie Promotion d'un nouveau médicament avant la délivrance d'un avis de conformité AC dans le cadre d'une étude de marché (voir exemple 2) Double objectif de la rencontre ; étude de marché et événement éducation EMC Déséquilibre entre EMC et événement social 	4A3.5 4B.2 5.1.9 12.2.3 12.2.1 4A3.7
b) Publicité et diffusion	<ul style="list-style-type: none"> Article non revu par CCCP Envoi effectué aux pharmaciens afin de «pousser la vente de Plavix» Publication d'un encart Lettre, envoyée aux professionnels de la santé concernant le produit appelé Crestor 	CCCP 2.2.1 CCCP 2.2.1 CCCP 2.2.1 CCCP 2.2.1
c) Objet à caractère promotionnel	<ul style="list-style-type: none"> Distribution d'un ruban à mesurer la taille non considéré comme outil éducatif Objet avec inscription du nom du médicament (3) crayon, tapis de souris, 	11.1, 11.2 11.1, 11.2
d) Études cliniques	<ul style="list-style-type: none"> Non respect des dispositions relatives à la conduite d'études clinique après enregistrement¹⁵⁰ Non respect des dispositions relatives à la conduite d'études clinique après enregistrement + c) 	9, 9.2.5 9.2.6,
e) Éthique	<ul style="list-style-type: none"> Présentation d'un programme non éthique (voir exemple 3) Présentation d'un programme non éthique Accueil 	8.2.4, 8.2.7, 11.1 8.2.7 7B.1.3

¹⁴⁸ Bulletins d'Actualités Rx&D des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, [En ligne]. Site internet de Rx&D, [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/RxD_Update/index_f.html (Page consultée le 15 avril 2006)

¹⁴⁹ Le Code de pratiques de commercialisation de Rx&D [En ligne] http://www.canadapharma.org/CodeOfConductFR_Jan2005_updatedMay.pdf (Page consultée le 8 novembre 2005).

¹⁵⁰ C'est-à-dire «toute étude conduite ultérieurement à la délivrance par Santé Canada de l'avis de conformité concernant le produit étudié». Rapport des infractions au Code no 53, Actualités Rx&D, hiver 2005, p. 7, Bulletins d'Actualités Rx&D des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, Site internet de Rx&D, [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/RxD_Update/index_f.html (Page consulté (page consultée le 22 mai 2006).

3. PROMOTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AUPRÈS DES MÉDECINS

A titre de prescripteurs, les médecins constituent la courroie de transmission entre l'industrie pharmaceutique et le consommateur. En effet, en matière de médicaments d'ordonnance, la personne qui choisit les médicaments, le médecin, n'est pas le consommateur final. C'est au patient à qui seront prescrits ces médicaments que revient ce rôle¹⁵¹.

Dans les sections précédentes, nous avons examiné comment les codes des industries pharmaceutiques décrivent les informations qui doivent être dispensées aux médecins et encadrent les outils éducatifs qui leur sont destinés, les cadeaux, les échantillons qu'il est permis de leur offrir et le parrainage des événements éducationnels auxquels participent les médecins.

Quelles sont alors les lignes directrices que doivent suivre les professionnels face aux tentatives de promotion des compagnies pharmaceutiques? Comment réagissent-ils aux pratiques des représentants? Dans le but de tenter de répondre à ces questions, nous avons convenu d'examiner les politiques mises de l'avant par les associations médicales de l'Ontario et du Québec et par l'Association médicale canadienne. Nous avons également procédé, par l'entremise d'un sondage Léger Marketing, à un sondage auprès de 35 médecins du Québec et de l'Ontario afin de connaître leur réaction face aux pratiques de représentants pharmaceutiques et l'évaluation qu'ils peuvent en faire.

3.1 Codes de déontologie et politiques destinées aux médecins

Au Québec, le nouveau Code de déontologie des médecins¹⁵² est entré en vigueur en novembre 2002. Ses articles traitent notamment du maintien de l'indépendance professionnelle, tant dans la pratique en cabinet que dans le domaine de la recherche ou dans les activités d'éducation médicale continue. «En effet, l'obligation qu'ont les médecins de rester informés à propos des nouveautés thérapeutiques les place parfois en situation difficile face aux pratiques de marketing de l'industrie pharmaceutique et médicale. Le Code indique les balises qui leur faciliteront l'évaluation des situations à risque.»¹⁵³

Article 64 :

«Le médecin doit ignorer toute intervention d'un tiers en vue d'inférer sur l'exécution de ses devoirs professionnels au préjudice de son patient, d'un groupe d'individus ou d'une population.

¹⁵¹ Joel Lexchin, MD, Enforcement of codes governing pharmaceutical promotion : What happens when companies breach advertising guidelines ? in Canadian Medical Association Journal, feb. 1, 1997 ; 156 (3) : (351-356) p. 354. [En ligne] <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/3/351> (Page consultée le 28 avril 2005).

¹⁵² Collège des médecins du Québec. Code de déontologie des médecins. Code des professions. (L.R.Q., c. C-26, a 87; 2001, c.78, a. 6) [En ligne] cmq.org/DocumentLibrary/UploadedContents/CmsDocuments/cmqcodedeontofr.pdf (Page consultée le 20 juin 2006).

¹⁵³ Collège des médecins du Québec. Code de déontologie des médecins. [En ligne] cmq.org/CmsPages/PageCmsSimpleSplit.aspx?PageID=5ab595ec-d0b5-45f9-816e-d31d8230000f (Page consultée le 20 juin 2006).

L'article 73 précise :

«Le médecin doit s'abstenir :

1. de rechercher ou d'obtenir indûment un projet par l'ordonnance d'appareils, d'examen, de médicament ou de traitement;
3. d'accepter, à titre de médecin ou en utilisant son titre de médecin, toute commission, ristourne ou avantage matériel mettant en péril son indépendance professionnelle.»

Et l'article 80 :

«Le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter aucun bénéfice susceptible de compromettre son indépendance professionnelle, notamment dans le cadre d'activités de formation médicale continue.»

Il existe de plus, au Québec, un Code d'éthique des intervenants en éducation continue, rédigé en collaboration par le Conseil de l'éducation médicale continue du Québec¹⁵⁴ et Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada¹⁵⁵. Ce Code présente des règles d'éthique visant à encadrer les activités d'éducation médicale continue (EMC). Il précise que les activités et programmes doivent viser avant tout le perfectionnement des participants et ne doivent en aucun temps être orientés vers l'intérêt de l'organisme médical responsable de l'activité.¹⁵⁶ Des procédures de dépôt de plaintes et des pénalités sont prévues en cas d'infraction au Code d'éthique.

Le Collège des médecins et des chirurgiens de l'Ontario a un énoncé de politiques¹⁵⁷ qui régleme la profession médicale : consentement, conflit d'intérêt, confidentialité des informations personnelles, etc. En ce qui a trait aux relations entre les médecins et l'industrie pharmaceutique, le Collège a adopté les lignes directrices de l'Association médicale canadienne sur les relations entre les médecins et l'industrie pharmaceutique.

L'Association médicale canadienne (AMC) possède un *Code de déontologie* (Code de l'AMC)¹⁵⁸ et trace des lignes directrices «pour aider les médecins à déterminer ce qui constitue une relation appropriée avec l'industrie» : *Les médecins et l'industrie pharmaceutiques* (2001) (Lignes directrices AMC)¹⁵⁹.

Le Code de l'AMC est un document de quatre pages qui s'adresse aux médecins, aux résidents et aux étudiants en médecine du Canada. Il «s'appuie sur les valeurs et les principes fondamentaux de l'éthique médicale et particulièrement la compassion, la bienfaisance, la non-malveillance, le respect de la personne, la justice et l'imputabilité.» (introduction)

¹⁵⁴ Le Conseil de l'éducation médicale continue du Québec est un organisme de concertation, créé en 1975, à la suggestion du Collège des médecins. Il a pour mission de promouvoir et de favoriser l'éducation médicale continue au Québec. Le Code d'éthique en EMC. [En ligne] http://www.cemcq.qc.ca/fr/documents/Code_ethique_fr.pdf (Page consultée le 22 juin 2006), p. 4..

¹⁵⁵ Le Code d'éthique en EMC. [En ligne] http://www.cemcq.qc.ca/fr/documents/Code_ethique_fr.pdf. (Page consultée le 22 juin 2006).

¹⁵⁶ id. p. 7.

¹⁵⁷ College of physicians Policies. [En ligne] <http://www.cpso.on.ca/Policies/policy.htm> (Page consultée le 20 juin 2006).

¹⁵⁸ Association médicale canadienne, *Le Code de déontologie de l'association médicale canadienne* (AMC), [En ligne] <http://policybase.cma.ca/PolicyPDF/PD04-06F.pdf> (Page consultée le 18 mars 2006).

¹⁵⁹ Association médicale canadienne, *Les médecins et l'industrie pharmaceutique* (2001), [En ligne] <http://policybase.cma.ca/PolicyPDF/PD01-10F.pdf> (Page consultée le 18 mars 2006).

Les responsabilités fondamentales qui reviennent au médecin selon le Code de l'AMC concernent principalement le respect des droits du patient; son mieux être, sa dignité, l'accès à une information juste et accessible, le respect de la vie privée et la confidentialité des renseignements détenus par le médecin. D'autres responsabilités à l'endroit de la société, envers la profession et envers le médecin lui-même sont énoncées.

Dans le cas qui nous intéresse, 6 articles du Code de l'AMC retiennent particulièrement l'attention et mettent en lumière les critères d'intégrité auxquels doit satisfaire le médecin :

1. Tenir compte d'abord du mieux-être du patient.
4. Tenir compte du bien-être de la société en matière de santé.
5. Pratiquer l'art et la science de la médecine avec compétence et intégrité, et sans incapacité.
7. Combattre toute influence ou ingérence risquant de miner votre intégrité professionnelle.
11. Reconnaître et dévoiler les conflits d'intérêt survenant dans l'exercice de vos activités et devoirs professionnels, et les résoudre dans le meilleur intérêt des patients.
42. Reconnaître la responsabilité de la profession envers la société à l'égard des questions qui ont trait à la santé publique, à l'éducation sur la santé, à la protection de l'environnement, à la législation touchant la santé ou le mieux-être de la communauté et à l'obligation de témoigner au cours de procédures judiciaires.
50. Éviter de promouvoir, comme membre de la profession médicale, tout service (autre que le vôtre) ou produit dans le but d'en retirer des gains personnels.

Les Lignes directrices AMC¹⁶⁰ sont le reflet d'un consensus national des organisations médicales et font valoir la longue et étroite collaboration entre les médecins et les industries de produits pharmaceutiques. Ils établissent le cadre de relations appropriées que les médecins peuvent entretenir avec l'industrie. Elles s'adressent aux médecins et elles s'appliquent aussi aux relations entre l'industrie et les organisations médicales.

Outre les principes éthiques qui colorent l'ensemble de la politique, plusieurs directives touchent directement les activités de recherche subventionnées par l'industrie. La section portant sur l'éducation médicale continue (EMC) amène plusieurs précisions. Certaines considérations sont prises en compte dans le cadre des dispositions traitant des échantillons.

En règle générale :

4. Les médecins doivent trancher en faveur de leurs patients tout conflit d'intérêts entre eux-mêmes et leurs patients résultant de leurs relations avec l'industrie. Les médecins doivent plus particulièrement éviter de se laisser influencer par leurs intérêts personnels lorsqu'ils prescrivent des médicaments ou qu'ils réfèrent leurs patients (Principes généraux, article 4).
5. Dans toutes relations entre l'industrie pharmaceutique et un médecin, qui n'est pas employé par celle-ci, le médecin doit en tout temps maintenir son autonomie professionnelle et son indépendance, et demeurer fidèle à la méthode scientifique (Principes généraux, article 5).

Dans le cadre des activités d'éducation médicale continue (EMC), auxquelles s'ajoute le *perfectionnement professionnel continu* (PPC), les directives portent principalement sur l'indépendance du contenu des activités et l'impartialité des médecins :

¹⁶⁰ Id.

Dans la mesure du possible, il faut utiliser des noms génériques plutôt que des marques de commerce au cours d'activités d'EMC-PPC. En particulier, les médecins doivent s'abstenir de faire de la «vente à leurs pairs». Si des produits ou des services en particulier sont mentionnés, il faut faire une présentation équilibrée de l'information scientifique courante sur ce produit ou ce service, ainsi que d'autres choix de traitement raisonnables. (article 22)

Une note explicative précise que :

Il y a «vente aux pairs» lorsqu'un fabricant d'instruments médicaux ou de produits pharmaceutiques ou un fournisseur de services parraine (...) un séminaire ou une activité semblable qui met en vedette ses propres produits, dans le but de vendre ces produits. L'entreprise demande directement ou par l'entremise d'un tiers à un médecin d'animer la séance. Le fait d'organiser une activité semblable serait raisonnablement perçu comme allant à l'encontre du Code de déontologie de l'AMC qui interdit le parrainage d'un produit en particulier.

Par contre, une activité pédagogique parrainée et financée par l'industrie relève du contrôle qui doit être exercé par les organisateurs.

Même si une activité véritable d'EMC-PPC est axée sur le produit ou le service d'un fabricant en particulier, le caractère éloigné du parrainage par le fabricant, ainsi que le fait que les organisateurs de l'activité d'EMC/PPC sont responsables du contrôle, soustrait le parrainage du domaine de la publicité et ne constitue pas une promotion du ou des produits ou services en question. (article 22)

Échantillons

Les Lignes directrices AMC¹⁶¹ traitent en 2 articles des trousse d'évaluation clinique. Si l'une prévoit la responsabilité du médecin dans la vérification des dates de préemption et de la disposition des produits périmés (article 26), l'autre encadre plus directement l'indépendance du professionnel :

La distribution d'échantillons ne doit entraîner aucun gain matériel ni pour le médecin ni pour la pratique avec laquelle elle ou il est associé. (article 25)

Cadeaux et items promotionnels

Sous le titre «Autres considérations», on retrouve cet article, qui interdit que le professionnel tire un avantage personnel d'une visite d'un représentant pharmaceutique :

Les médecins ne doivent accepter aucune rémunération, sous quelque forme que ce soit, de la part de l'industrie pharmaceutique ou d'un distributeur en échange d'une visite de nature promotionnelle. (article 31)

Dans le même ordre d'idées, à cet article, complément logique à ce qui se trouve déjà au Code Rx&D, on pourrait ajouter celui qui stipule que les seules subventions d'accueil qu'un médecin peut accepter sont *les repas ou les activités sociales modestes organisés dans le cadre d'une conférence ou d'une réunion (article 21)*. Cette restriction pourrait laisser entendre qu'un repas fourni dans le cadre d'une visite au bureau d'un médecin ne serait pas approprié.

Enfin, si les médecins ne peuvent accepter de cadeaux, ils peuvent toutefois recevoir des *aides didactiques*, en autant que ces items ne portent pas mention du nom d'un médicament :

¹⁶¹ Ibid.

Les médecins en exercice ne doivent pas accepter de cadeaux personnels de l'industrie pharmaceutique ou d'organismes semblables (article 32).

Les médecins en exercice peuvent accepter des aides didactiques qui conviennent à leur domaine de pratique à condition que ceux-ci ne portent que le logo de l'entreprise donatrice et ne mentionnent aucun agent thérapeutique, service ou autre produit (article 33).

Les Lignes directrices AMC touchent, sommairement, un autre élément qui pourrait avoir une influence indue sur les comportements éthiques des professionnels :

Les médecins ne doivent pas investir dans des compagnies de fabrication de produits pharmaceutiques ou des entreprises connexes si leur pratique ou leur façon de prescrire pourraient être indûment influencées par le fait de connaître le rendement de ces entreprises (article 29).

3.2 Sondage auprès de médecins canadiens

L'objectif général du sondage que nous avons effectué dans le cadre de notre recherche consistait à sonder l'opinion et les perceptions des médecins généralistes du Québec et de l'Ontario à propos de l'approche des représentants pharmaceutiques en vue de la promotion de leurs produits.

Nous tenterons d'examiner les perceptions des professionnels à la lumière des deux documents produit par l'AMC à l'intention des médecins (Code de l'AMC et Lignes directrices de l'AMC) et du Code Rx&D.

Méthodologie

Le sondage intitulé *Mesure de l'opinion des médecins généralistes du Québec et de l'Ontario à l'égard des pratiques de représentation de l'industrie pharmaceutique* a été réalisé par la firme Léger Marketing. Une invitation à remplir un questionnaire en ligne a été adressée à 35 médecins généralistes, soit 17 du Québec et 18 de l'Ontario, sélectionnés au hasard à partir d'une liste informatisée fournie par leur association nationale. Les médecins ont été invités à répondre au questionnaire entre le 23 février et le 5 mars 2006. Le temps moyen requis pour répondre au questionnaire a été de 10,2 minutes. On trouvera en annexe copie du questionnaire soumis aux répondants.

Caractéristiques des visites de représentants pharmaceutiques

Fréquence et durée des visites

Le sondage révèle que les médecins ont reçu, en moyenne, près de 20 visites au cours des six derniers mois.

- Le nombre moyen de visites reçues par les médecins québécois est de 20,8 alors qu'en Ontario, il se chiffre à 18,3 visites.

Nos résultats s'approchent de ceux obtenus par Wasana¹⁶², qui affirmait que les relations entre médecins et visiteurs médicaux, qui commencent dès les études de médecine, se poursuivent à raison de quatre visites par mois environ.

Près des deux tiers des médecins qui ont participé au sondage (21/35) évaluent à moins de 10 minutes la durée moyenne d'une visite, 12 autres estimant qu'une visite dure plus de 10 minutes.

- En Ontario, une visite de représentant dure en moyenne 13,5 minutes tandis qu'au Québec, elle serait plutôt de 9,3 minutes.

Sujets abordés

Lors de la visite d'un représentant pharmaceutique, les aspects d'un médicament qui sont les plus systématiquement présentés sont tout d'abord les bénéfices du médicament (97 % souvent ou toujours) suivis de la posologie recommandée (97 % souvent ou toujours) et de l'élargissement des indications thérapeutiques (66 % souvent ou toujours).

Par contre, les représentants pharmaceutiques abordent moins fréquemment les contre-indications (78 % parfois ou jamais), les interactions médicamenteuses (76 % parfois ou jamais), et les effets indésirables (74 % parfois ou jamais).

Les résultats obtenus sont constants au Québec et en Ontario.

À ces résultats, il est permis d'ajouter que 20 % des médecins ont répondu que **jamais** les représentants ne leur parlent des interactions médicamenteuses lors de la présentation d'un médicament et que seuls 32 % des répondants nous disent qu'ils en parlent **souvent** ou toujours. À l'opposé, 91 % des répondants nous affirment que le représentant pharmaceutique, lors de sa présentation, parle **toujours** des bénéfices du médicament et un autre 6 % affirme que les représentants en parlent souvent.

On relèvera aussi que moins de la moitié des répondants (48 %) constatent que les représentants leur expliquent toujours ou souvent les précautions d'emploi du produit qu'ils présentent.

¹⁶² Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? Journal of the American Medical Association 2000;283:373-380. [En ligne] <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/283/3/373>. (Page consultée 8 mai 2005).

Tableau 1.3.1

Les explications données par le représentant pharmaceutique Q3A à Q3H. Dans le cadre de ces visites, lorsqu'un représentant pharmaceutique vous présente un médicament, vous parle-t-il : Total (n=35)					
	Jamais	Parfois	Souvent	Toujours	Ne s'applique pas
Des contre-indications	9 % (n=3)	69 % n=24)	11 % (n=4)	11 % (n=4)	--
De la monographie du médicament	14 % (n=5)	23 % (n=8)	43 % n=15)	20 % (n=7)	--
De la posologie recommandée	--	3 % (n=1)	46 % n=16)	51 % n=18)	--
Des précautions d'emploi	11 % (n=4)	40 % (n=14)	31 % n=11)	17 % (n=6)	--
Des interactions médicamenteuses	20 % (n=7)	46 % n=16)	26 % (n=9)	6 % (n=2)	3 % (n=1)
Des effets indésirables	14 % (n=5)	60 % n=21)	11 % (n=4)	11 % (n=4)	3 % (n=1)
Des bénéfices	--	3 % (n=1)	6 % (n=2)	91 % (n=32)	--
D'un élargissement des indications thérapeutiques	3 % (n=1)	29 % (n=10)	37 % (n=13)	29 % (n=10)	3 % (n=1)

Une des règles fondamentales du marketing consiste à mettre de l'avant les facettes attrayantes d'un produit. Comme on peut le constater, et comme le mentionnait aussi la *revue Prescrire*¹⁶³, une des pratiques de la visite médicale consiste à mettre en lumière les bénéfices apportés par un médicament et à en occulter les risques. Cette pratique confirme bien que les représentants médicaux sont l'un des rouages de la machine de marketing mise en place par l'industrie pharmaceutique.

Comme nous l'avons vu précédemment, le Code de déontologie Rx&D, tout comme les autres codes en vigueur dans plusieurs pays, édicte que les informations sur les produits transmises aux professionnels de la santé doivent présenter de manière équilibrée les avantages et les risques associés aux produits.¹⁶⁴ Le discours des visiteurs médicaux est pourtant le plus souvent biaisé, alors que sont modifiées ou élargies dans leur présentation les indications thérapeutiques officielles des médicaments présentés.

¹⁶³ Revue prescrire, Article à la Une, Le bilan du Réseau d'observation de la visite médicale est toujours aussi accablant. [En ligne] <http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierVMReseauObservation.php> (Page consultée le 18 mars 2006)

¹⁶⁴ Les compagnies de recherche pharmaceutique. Code de déontologie Rx&D. Janvier 2006. [En ligne]. http://www.Canadapharma.org/industry_publications_/Code/Code_of_conduct_F_2006.pdf. (Page consultée le 21 juin 2006)

Présentation des informations sur les médicaments

Équilibre de la présentation des avantages et des inconvénients d'un médicament

L'évaluation et l'appréciation de l'équilibre des informations reçues par les médecins diffèrent selon les thèmes abordés.

Les informations portant sur la posologie recommandée sont celles qui sont évaluées comme étant les plus équilibrées, avec une moyenne de 3,9/5. Par ailleurs les informations portant sur les interactions médicamenteuses sont celles qui sont évaluées comme étant les moins équilibrées, avec une moyenne de 2,5/5, suivies de près de celles portant sur les effets indésirables 2.6/5 et de celles portant sur les contre-indications 2.8/5.

Sur cette question, si on devait présumer que les représentations faites en Ontario et au Québec s'équivalent, les résultats indiquent que les médecins ontariens ont tendance à juger plus sévèrement que leurs collègues du Québec cet équilibre.

Tableau 2.1

Équilibre de la présentation des avantages et des inconvénients d'un médicament Q4A à Q4G. Sur une échelle de 5 points où 5 signifie que la présentation des risques et des bénéfices d'un médicament est BIEN ÉQUILIBRÉE et 1 signifie que leur présentation n'est PAS DU TOUT ÉQUILIBRÉE, veuillez évaluer les informations qui vous sont présentées, en général, par les représentants pharmaceutiques et portant sur...? (Moyenne sur 5)			
	TOTAL (n=35)	Québec (n=17)	Ontario (n=18)
...Posologie recommandée	3,9	4,1	3,8
...Bénéfices	3,3	3,5	3,1
...Élargissement des indications thérapeutiques	3,2	3,5	2,9
...Précautions d'emploi	3,0	3,2	2,8
...Contre-indication	2,8	2,8	2,8
...Effets indésirables	2,6	2,6	2,6
...Interactions médicamenteuses	2,5	2,6	2,4

On remarquera que les aspects des médicaments qui sont le plus systématiquement abordés par les représentants (bénéfices, posologie recommandée et élargissement des indications thérapeutiques) sont aussi considérés par les répondants comme faisant l'objet des présentations les mieux équilibrées. Les aspects que les représentants passent le plus souvent sous silence ne font l'objet, quand ils sont abordés, que d'une présentation mal équilibrée.

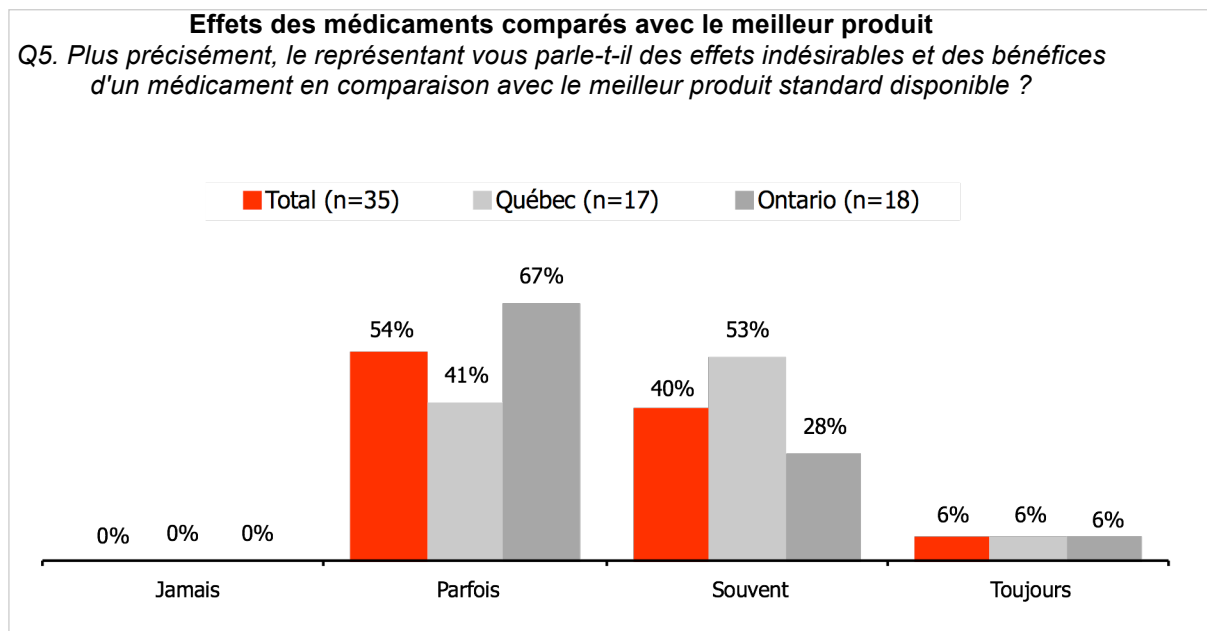
Le Code Rx&D met pourtant l'accent sur la transparence des informations transmises par les représentants pharmaceutiques en les incitant à fournir des informations sur les produits qui sont *exactes et équilibrées*, conformes à celles qui sont présentées sur la monographie du produit. Enfin, ces informations doivent présenter de manière équilibrée les avantages et les risques associés aux produits. Ce dernier point est d'ailleurs énoncé dans la mission de

Rx&D¹⁶⁵. De plus, le Code indique que les représentants doivent se garder de toute exagération ou fausse déclaration, qu'ils doivent fournir «des renseignements complets et conformes aux faits, en se gardant d'exagérer ou de communiquer de l'information trompeuse».¹⁶⁶ L'article 8.2.5 précise aussi que l'information doit être de nature scientifique et doit être conforme à la monographie officielle et à la pensée médicale au Canada.

Effets d'un médicament comparés avec le meilleur produit standard

Aucun répondant n'a déclaré que les représentants pharmaceutiques n'abordaient jamais le sujet des avantages et inconvénients du produit en comparaison avec le meilleur produit standard sur le marché. Les médecins qui affirment que le sujet est *toujours* abordé ne représentent toutefois que 6 % de notre échantillon (2/35). Beaucoup plus nombreux sont ceux qui avouent que cela arrive occasionnellement (parfois (54 %) ou souvent (40 %)).

Graphique 2.2.1



Le code Rx&D ne prévoit pas d'indications précises relativement aux comparaisons avec le meilleur produit standard disponible. Le code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique contient pour sa part un chapitre sur les comparaisons entre médicaments ; quelques dispositions provenant d'une directive de Santé Canada intitulée Politique sur les allégations comparatives associées aux activités thérapeutiques des médicaments font partie intégrante du Code du CCPP.¹⁶⁷ Par exemple, la comparaison doit porter sur des modes d'emploi similaires, l'allégation ne doit pas contredire les renseignements

¹⁶⁵ Les compagnies de recherche pharmaceutique. Code de déontologie Rx&D. Janvier 2006. Section sur la mission, (iii), [En ligne] http://www.Canadapharma.org/industry_publications/Code/Code_of_conduct_F_2006.pdf (Page consultée le 21 juin 2006)

¹⁶⁶ Les compagnies de recherche pharmaceutique. Code de déontologie Rx&D. Janvier 2006. Section 8.2.5, [En ligne] http://www.Canadapharma.org/industry_publications/Code/Code_of_conduct_F_2006.pdf (Page consultée le 21 juin 2006)

¹⁶⁷ Code d'agrément de la publicité. [En ligne]. http://www.paab.ca/five_fr.html. (Page consultée le 21 juin 2006)

autorisés, elle est fondée sur toutes les données pertinentes et sur des données exactes du point de vue scientifique, etc.¹⁶⁸ Ce Code est toutefois, rappelons-le, réservé au matériel promotionnel utilisé par les compagnies pharmaceutiques et ne vise pas les représentations faites par les visiteurs médicaux. Le Code Rx&D pourrait par contre s'en inspirer pour mieux encadrer les propos des visiteurs médicaux

Degré d'utilité des informations reçues

Notre sondage nous révèle que, dans l'ensemble, les répondants trouvent assez utiles les informations que leur transmettent les représentants pharmaceutiques. Aucun médecin n'a déclaré que ces informations n'étaient *pas du tout utiles*. 51 % des répondants (18/35) accordent une note de 4/5 pour l'utilité des informations. Les autres considèrent que ces informations sont moyennement ou peu utiles, comme en témoignent les notes de 3/5 ou 2/5 qu'ils leur attribuent respectivement. La note moyenne s'établit donc à 3,4/5.

Tableau 2.3

Degré d'utilité des informations reçues lors de ces visites			
<i>Q6. Sur une échelle de 5 points où 5 signifie que vous trouvez les informations TRÈS UTILES et 1 signifie qu'elles ne sont PAS DU TOUT UTILES, veuillez évaluer l'utilité des informations que vous avez reçues, globalement, lors de ces visites.</i>			
	TOTAL (n=35)	Québec (n=17)	Ontario (n=18)
01- Pas du tout utiles	--	--	--
02-	20 % (n=7)	12 % (n=2)	28 % (n=5)
03-	23 % (n=8)	24 % (n=4)	22 % (n=4)
04-	51 % (n=18)	59 % (n=10)	44 % (n=8)
05- Très utiles	6 % (n=2)	6 % (n=1)	6 % (n=1)
Moyenne sur 5	3,4	3,6	3,3

Dans la section impacts des activités de promotion, nous avons rapporté les résultats d'études qui démontraient que «Promotion influences doctors' attitudes much more than they realise. They often use it as a source of information about new medicines, and for medicines used outside their usual therapeutic field. Doctors in private practice, or who graduated long ago, report the highest use of promotion as a source of drug information.»¹⁶⁹

Le même rapport conclut que : «The research clearly shows that doctors who report relying more on commercial information, prescribe more heavily, less rationally, and adopt new medicines more quickly. (...) Marketing literature tends to assume that evidence of behaviour changes is a good outcome: it shows investment in advertising is worthwhile. The public health and medical based literature tends to assume that higher prescribing levels of what is judged to be a sub-optimal medicine will lead to worse health outcomes.»¹⁷⁰

¹⁶⁸ Id.

¹⁶⁹ Norris, Pauline, Andrew Herxheimer, Joel Lexchin and Peter Mansfield ; Drug Promotion – what we know, what we have yet to learn. Review 2 : What impact does pharmaceutical promotion have on attitudes and knowledge? (p. 31). Disponible sur le site Internet de Health Action International, [En ligne] au : <http://www.haiweb.org/18012006/drugPromodhai12sept.pdf> (Document consulté le 12 avril 2006) .

¹⁷⁰ id.

Arguments pour favoriser le choix d'un médicament

Une forte majorité des répondants, soit 28/35 (80 %), a déclaré que certains arguments présentés par un représentant pharmaceutique sont susceptibles de les convaincre de prescrire un médicament.

Parmi les arguments les plus convaincants, on retrouve chez 28% des répondants (9/28) l'efficacité démontrée scientifiquement puis le prix (6/28). Quelques médecins, tous Québécois, se laisseraient convaincre par des allégations d'efficacité supérieure du médicament par rapport à ce qui est offert par la concurrence (2/28), par la facilité d'utilisation (2/28), par l'occasion de découvrir un nouveau produit (2/28). Un seul répondant serait prêt à se laisser convaincre par des arguments liés aux effets secondaires et à la sécurité du produit.

Si l'efficacité démontrée scientifiquement est l'argument qui pourrait convaincre le plus de médecins tant en Ontario qu'au Québec, on remarquera que les Ontariens ont été deux fois plus nombreux à invoquer cet argument.

Tableau 2.4.2

Arguments susceptibles de convaincre un consommateur d'utiliser un médicament Q7b. Veuillez indiquer lesquels : (n=ceux qui disent que certains arguments sont susceptibles de les convaincre d'utiliser un médicament)			
	TOTAL (n=28)	Québec (n=14)	Ontario (n=14)
Efficacité démontrée scientifiquement	32 % (n=9)	21 % (n=3)	43 % (n=6)
Prix	21 % (n=6)	14 % (n=2)	29 % (n=4)
Médicament plus efficace que l'équivalent chez le compétiteur	7 % (n=2)	14 % (n=2)	--
Facilité d'utilisation (nombre de doses par jour)	7 % (n=2)	14 % (n=2)	--
Permet de découvrir un nouveau produit	7 % (n=2)	14 % (n=2)	--
Effets secondaires / sécurité	4 % (n=1)	--	7 % (n=1)
Médicament remboursé par le gouvernement	--	--	--
Autre	4 % (n=1)	--	7 % (n=1)
Je préfère ne pas répondre	18 % (n=5)	21 % (n=3)	14 % (n=2)

Documentation complémentaire remise lors de la visite

Parmi la documentation complémentaire que les représentants pharmaceutiques ont remise aux médecins, les documents de promotion sur un médicament particulier occupent la première place en termes de fréquence. Tous les répondants ont reçu ce type de document au cours des six derniers mois, dont 34 % (12/35) à chacune des visites d'un représentant, 49 % (17/35) souvent et 17 % (6/35) à l'occasion.

On constate également que dans 40% des cas la monographie du médicament n'est que parfois ou jamais remise, avec une incidence beaucoup plus marquée en Ontario (50 % vs 29 % au Québec).

Tableau 2.5.1

Documentation remise par le représentant pharmaceutique Q8A à Q8E. Au cours des six derniers mois, à l'occasion des rencontres avec un représentant pharmaceutique, ce dernier vous a-t-il remis... ? Total (n=35)					
	Jamais	Parfois	Souvent	Toujours	Ne s'applique pas
La monographie du médicament	3 % (n=1)	37 % (n=13)	43 % (n=15)	17 % (n=6)	--
Des documents scientifiques en lien avec le médicament présenté (autre que la monographie)	--	26% (n=9)	63 % (n=22)	11 % (n=4)	--
Des documents de promotion sur un médicament en particulier	--	17 % (n=6)	49 % (n=17)	34 % (n=12)	--
De la documentation à l'intention des patients	3 % (n=1)	54 % (n=19)	40 % (n=14)	--	3 % (n=1)
Des publicités destinées à être présentées dans vos salles d'attente	20 % (n=7)	46 % (n=16)	23 % (n=8)	6 % (n=2)	6 % (n=2)

On notera que le code Rx&D ne rend pas obligatoire la remise par le représentant pharmaceutique de la monographie du produit dont il fait la promotion¹⁷¹.

Il est assez inquiétant de constater que 80 % des médecins ont reçu de la publicité destinée à être présentée dans leur salle d'attente, alors que la publicité des médicaments d'ordonnance auprès des consommateurs est interdite. Le Conseil consultatif sur la publicité pharmaceutique offre un service consultatif relativement «aux activités promotionnelles s'adressant directement aux consommateurs et portant sur le traitement de maladies inscrites à l'Annexe F des médicaments de Santé Canada et à l'Annexe D des produits biologiques dont la vente au Canada doit faire l'objet d'une ordonnance».¹⁷² L'Annexe F donne la liste des substances médicamenteuses dont la vente est régie par des règlements de la Loi sur les aliments et drogues. Le règlement C.01.044 édicte que la publicité ne doit porter que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue¹⁷³. S'agit-il de ces produits? Même si c'était le cas, il faut remettre en question cette autorisation détournée de faire de la publicité directement aux consommateurs de médicaments d'ordonnance. Les consommateurs ont besoin d'une information juste et claire, ce que la publicité n'offre pas.

¹⁷¹ En France, la réglementation oblige le représentant à remettre le résumé officiel des caractéristiques du produit (RCP). Revue Prescrire. Le bilan du Réseau de la visite médicale est toujours aussi accablant. 1^{er} mars 2003. Rev. Prescr 2003;23 (237) :225-227. [En ligne].

<http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierVMReseauObservation.php> (Page consultée le 18 mars 2006).

¹⁷² Conseil consultatif de publicité pharmaceutique. [En ligne] http://www.paab.ca/index_fr.html (Page consultée le 21 juin 2006).

¹⁷³ Ministère de la Justice. Lois et règlements codifiés. Loi habilitante : Aliments et drogues, Loi sur les Règlements sur les aliments et drogues. PARTIE C : DROGUES [En ligne] <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/233320.html> (Page visitée le 21 juin 2006).

Le tableau suivant présente l'ensemble des résultats par provinces.

Tableau 2.5.2

Documentation remise par le représentant pharmaceutique - Résultats au global et selon les provinces -			
	TOTAL (n=35)	Québec (n=17)	Ontario (n=18)
<i>La monographie du médicament</i>			
Jamais	3 % (n=1)	--	6 % (n=1)
Parfois	37 % (n=13)	29 % (n=5)	44 % (n=8)
Souvent	43 % (n=15)	59 % (n=10)	28 % (n=5)
Toujours	17 % (n=6)	12 % (n=2)	22 % (n=4)
<i>Des documents scientifiques en lien avec le médicament présenté (autre que la monographie)</i>			
Jamais	--	--	--
Parfois	26 % (n=9)	6 % (n=1)	44 % (n=8)
Souvent	63 % (n=22)	76 % (n=13)	50 % (n=9)
Toujours	11 % (n=4)	18 % (n=3)	6 % (n=1)
<i>Des documents de promotion sur un médicament en particulier</i>			
Jamais	--	--	--
Parfois	17 % (n=6)	29 % (n=5)	6 % (n=1)
Souvent	49 % (n=17)	47 % (n=8)	50 % (n=9)
Toujours	34 % (n=12)	24 % (n=4)	44 % (n=8)
<i>De la documentation à l'intention des patients</i>			
Jamais	3 % (n=1)	--	6 % (n=1)
Parfois	54 % (n=19)	47 % (n=8)	61 % (n=11)
Souvent	40 % (n=14)	47 % (n=8)	33 % (n=6)
Toujours	--	--	--
Ne s'applique pas	3 % (n=1)	6 % (n=1)	--
<i>Des publicités destinées à être présentées dans vos salles d'attente</i>			
Jamais	20 % (n=7)	29 % (n=5)	11 % (n=2)
Parfois	46 % (n=16)	29 % (n=5)	61 % (n=11)
Souvent	23 % (n=8)	29 % (n=5)	17 % (n=3)
Toujours	6 % (n=2)	--	11 % (n=2)
Ne s'applique pas	6 % (n=2)	12 % (n=2)	--

Il semble que les représentants du Québec remettent plus systématiquement au médecin que les représentants de l'Ontario les documents scientifiques (autre que la monographie) se rapportant au médicament présenté. Tels documents sont remis toujours ou souvent à 94 % (16/17) des médecins québécois alors que ce n'est le cas que pour 56 % (10/18) des médecins ontariens.

On remarquera qu'aucun des répondants ne se souvient d'une occasion où un représentant aurait fait défaut de lui remettre un document de promotion sur un médicament.

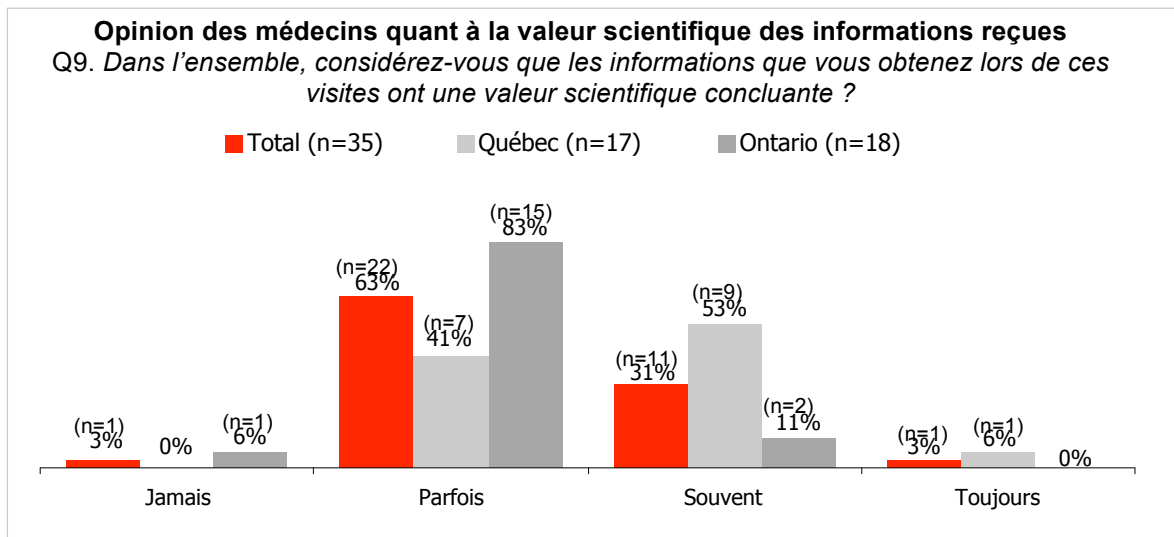
Valeur scientifique des informations reçues

Les répondants estiment que les informations scientifiques remises aux médecins par les représentants pharmaceutiques ne sont pas toujours concluantes. Au total, 63 % des répondants (22/35) estiment que ces informations ont parfois une valeur scientifique concluante, ce qui laisse une large place à l'information scientifique non concluante. Par contre, 31 % des répondants (11/35) sont d'avis que leur valeur scientifique est souvent concluante. Un seul de nos répondants estime que la valeur scientifique des informations transmises par les représentants est concluante.

Les médecins ontariens semblent plus sceptiques que les médecins québécois; la majorité d'entre eux trouvent les informations scientifiques transmises *parfois*, voire *jamais* concluantes alors que leurs confrères québécois sont majoritaires à leur trouver *souvent* une valeur scientifique concluante. Cette constatation n'étonne toutefois pas puisque les médecins ontariens ont aussi :

- Jugé plus sévèrement l'équilibre de la présentation des avantages et désavantages concernant la posologie recommandée, les bénéfices, l'élargissement des indications thérapeutiques et les précautions d'emploi d'un médicament;
- Été plus nombreux à considérer les effets indésirables et les bénéfices d'un médicament en comparaison avec le meilleur produit standard sur le marché n'est pas très souvent abordé par les représentants pharmaceutiques;
- Été plus critiques quant à l'utilité des informations reçues par les représentants.
- Reçu moins souvent la monographie du médicament;
- Reçu moins souvent des documents scientifiques en lien avec le médicament présenté;

Graphique 2.6



Représentants

Appréciation des connaissances scientifiques et techniques du représentant

De l'avis des médecins qui ont participé au sondage, les connaissances scientifiques et techniques des représentants pharmaceutiques qu'ils rencontrent à leur bureau sont adéquates. Les répondants leur ont accordé une note de 3,5/5, *plutôt satisfaisant*. L'appréciation des médecins est tout de même plus favorable au Québec, la note moyenne accordée étant de 3,7/5, comparativement au 3,3/5 attribué par leurs homologues ontariens.

Tableau 2.7

Connaissances scientifiques et techniques			
<i>Q16A. Sur une échelle de 1 à 5 où 1 signifie TRÈS INSATISFAISANTES et 5 signifie TRÈS SATISFAISANTES, quelle est votre appréciation des connaissances scientifiques et techniques des représentants pharmaceutiques qui se présentent à votre bureau pour exposer les caractéristiques d'un médicament ?</i>			
	TOTAL (n=35)	Québec (n=17)	Ontario (n=18)
01- Très insatisfaisantes	--	--	--
02-	14 % (n=5)	--	28 % (n=5)
03-	31 % (n=11)	41 % (n=7)	22 % (n=4)
04-	43 % (n=15)	47 % (n=8)	39 % (n=7)
05- Très satisfaisantes	11 % (n=4)	12 % (n=2)	11 % (n=2)
Moyenne sur 5	3,5	3,7	3,3

Si l'appréciation des connaissances techniques et scientifiques des représentants pharmaceutiques est généralement jugée adéquate, on remarquera tout de même qu'il ne s'est trouvé que 4/35 répondants à se déclarer très satisfaits de leur degré de connaissances.

On se souviendra que le Code Rx&D¹⁷⁴ propose que les représentants soient de préférence diplômés d'une université ou d'un collège dans une discipline de santé (art. 8.1.2). L'article 8.2.1 prévoit que :

Dès son recrutement, tout représentant doit recevoir une formation dirigée d'une durée suffisante. Il doit acquérir les connaissances scientifiques et techniques nécessaires pour être à même d'exposer avec compétence les caractéristiques techniques des produits qu'il représente.(...)

Qu'est-ce qu'une formation d'une durée suffisante? Quelles sont les connaissances scientifiques nécessaires? Les exigences concernant la formation sont assez vagues.

Les représentants doivent réussir un cours d'agrément du Conseil de formation pharmaceutique dans les deux ans qui suivent leur embauche. Cet organisme sans but lucratif a été fondé en 1969 pour l'élaboration et la gestion d'un programme éducatif en sciences de la santé.¹⁷⁵ Selon

¹⁷⁴ Le Code de pratiques de commercialisation de Rx&D, article 8.1.2, [En ligne] http://www.canadapharma.org/CodeOfConductFR_Jan2005_updatedMay.pdf, (document consulté le 14 avril 2006).

¹⁷⁵ Conseil de formation pharmaceutique continue. Mission et valeurs. [En ligne]. <http://www.ccpe-cfpc.com/fr/about/missionvalue.asp>, (page consultée le 21 juin 2006).

le Conseil, ce cours d'agrément est un programme très poussé, mais il s'agit, en fait, d'une formation maison qui n'est pas reconnue par le ministère de l'éducation.

Remarques complémentaires

Notre sondage nous a permis de recueillir quelques commentaires généraux, qui nous ont été transmis par 13 répondants¹⁷⁶. Pour certains d'entre eux (6/13), la visite des représentants pharmaceutiques s'avère utile lorsqu'elle contribue à fournir une information fiable, crédible et pertinente, laquelle met souvent en relief l'importance des connaissances scientifiques des représentants pharmaceutiques. Deux de ces commentaires illustrent particulièrement ce point :

Les représentants médicaux sont une des précieuses aides pour nous tenir à jour; en autant qu'ils soient très compétents et eux-mêmes à jour scientifiquement. Si non, ce serait du temps perdu! (R-5)

There is a big range of the knowledge of the rep's. Some are much more knowledgeable than others. (R-9)

Les médecins émettent d'autres commentaires négatifs à l'endroit des représentants et de l'industrie, faisant valoir le manque de crédibilité et le biais des informations dispensées. Certains disent se replier sur leurs propres sources d'information pour en savoir davantage.

Ça ne m'influence pas dans le choix de la prescription. Je me fie à la littérature scientifique plutôt qu'à leur prestation de vente biaisée. (R-1)

Je suis conscient qu'ils ne sont pas des organismes crédibles, (mais je me fie) aux articles d'organismes indépendants comme la «Lettre médicale» avant de modifier ma pratique. (R-7)

I understand that a drug must have efficacy to be on the market, so countless graphs and charts showing how good the product is can be tedious to look over. I also don't like reps who would challenge me as to why I'm not prescribing their product(s). (R-12)

Enfin des commentaires indiquent que la visite de représentants pharmaceutiques peut s'avérer intrusive :

Many representatives feel they have a right to come right into a medical office. (R-2)

Utiles mais souvent trop nombreuses. (R-6)

I realize that they have a job to do, and I want to be courteous to them. But their appearance during an office session can be disrupting. I also get detailed same product by different reps co-promoting a product, sometimes within days of each other. (R-12)

Les principes du Code de déontologie de R&D sont clairs sur certains des aspects soulevés par les médecins :

«Toutes les relations avec les professionnels de la santé doivent témoigner d'un grand professionnalisme et du respect de l'éthique.»

«Tous les renseignements sur les produits qui sont fournis aux professionnels de la santé doivent être exacts et équilibrés.»¹⁷⁷

¹⁷⁶ Le verbatim de ces commentaires se retrouve à l'annexe 2.

¹⁷⁷ Les compagnies de recherche pharmaceutique. Code de déontologie Rx&D. Janvier 2006, Introduction. [En ligne] http://www.Canadapharma.org/industry_publications_/Code/Code_of_conduct_F_2006.pdf, (document consulté le 21 juin 2006).

Gratuités

Cadeaux et avantages

Nous avons interrogé nos répondants sur les objets, cadeaux et avantages personnels qui leur auraient été proposés par le représentant pharmaceutique lors des visites effectuées au cours des 6 derniers mois, de même que, le cas échéant, sur la valeur attribuée à ces objets, cadeaux et avantages. Le graphique et le tableau suivant présentent les résultats.

Le tableau 3.1 indique que les cadeaux et autres avantages personnels offerts par les représentants sont plutôt rares. 86 % des répondants déclarent ne pas s'en être fait offrir au cours des 6 derniers mois. Les objets portant l'identification de la compagnie pharmaceutique ou de l'un de ses produits sont par contre couramment distribués : il est arrivé à 74 % et 68 %, respectivement, de nos répondants de se faire offrir de tels objets. Ces articles sont d'ailleurs plus souvent offerts que les instruments utiles à la pratique du professionnel (57 %).

Tableau 3.1			
Offres d'objets, de cadeaux et d'avantages			
<i>Q10A à Q10D. Au cours des six derniers mois, à l'occasion de rencontres avec un représentant pharmaceutique, celui-ci vous a-t-il proposé :</i>			
	TOTAL (n=35)	Québec (n=17)	Ontario (n=18)
<i>Des objets de promotion portant le logo de la compagnie pharmaceutique</i>			
Jamais	26 % (n=9)	35 % (n=6)	17 % (n=3)
Parfois	51 % (n=18)	59 % (n=10)	44 % (n=8)
Souvent	14 % (n=5)	6 % (n=1)	22 % (n=4)
Toujours	9 % (n=3)	--	17 % (n=3)
<i>Des objets de promotion portant la marque d'un médicament d'ordonnance spécifique</i>			
Jamais	31 % (n=11)	47 % (n=8)	17 % (n=3)
Parfois	37 % (n=13)	47 % (n=8)	28 % (n=5)
Souvent	20 % (n=7)	6 % (n=1)	33 % (n=6)
Toujours	11 % (n=4)	--	22 % (n=4)
<i>Des instruments médicaux utiles à votre travail auprès de vos patients</i>			
Jamais	43 % (n=15)	35 % (n=6)	50 % (n=9)
Parfois	51 % (n=18)	59 % (n=10)	44 % (n=8)
Souvent	6 % (n=2)	6 % (n=1)	6 % (n=1)
Toujours	--	--	--
<i>Des cadeaux ou autres avantages personnels</i>			
Jamais	86 % (n=30)	100 % (n=17)	72 % (n=13)
Parfois	11 % (n=4)	--	22 % (n=4)
Souvent	--	--	--
Toujours	3 % (n=1)	--	6 % (n=1)

Nous avons vu comment les codes de l'Industrie encadrent la distribution des outils éducatifs et souligné la confusion qui peut exister entre cadeaux et outils éducatifs, ces derniers devant se distinguer par leur utilité et leur caractère non promotionnel. Le Code Rx&D établit qu'un outil éducatif acceptable a comme fonction première d'aider les professionnels de la santé et les

patients à mieux comprendre un état pathologique ou son traitement. Aussi, sont considérés comme outils non convenables : agendas, signets, calendriers, tapis de souris, stylos, etc.¹⁷⁸

Il n'existe toutefois aucune confusion en ce qui a trait aux objets de promotion portant la marque d'un médicament d'ordonnance spécifique : cette pratique est tout simplement interdite au Canada. Le Code Rx&D¹⁷⁹ stipule les articles promotionnels peuvent porter la dénomination sociale et le logo de la société donatrice mais qu'ils ne doivent pas afficher le nom d'un médicament (article 11.2). Les Lignes directrices AMC¹⁸⁰ interdisent pour leur part au médecin d'accepter de tels objets.

Les médecins en exercice peuvent accepter des aides didactiques qui conviennent à leur domaine de pratique à condition que ceux-ci ne portent que le logo de l'entreprise donatrice et ne mentionnent aucun agent thérapeutique, service ou autre produit. (art.33)

Le CCPP doit de son côté passer en revue et approuver les outils promotionnels avant qu'ils ne soient présentés aux professionnels de la santé.

Le fait que 68 % des répondants déclare que des objets qui leur sont remis portent la marque d'un médicament spécifique est pour le moins inquiétant, d'autant plus que, comme nous le verrons plus loin (Tableau 6.1), une proportion de 40 % des répondants dit connaître le Code d'éthique de l'association médicale canadienne, 37 % disent connaître le *Code de pratique de commercialisation des Compagnies de recherche pharmaceutique au Canada (Rx&D)* et 23 % connaissent le code du *Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)*.

Le graphique 3.2 indique que 57 % des répondants (20/35) qui ont reçu des gratuités estiment que leur valeur était très modeste (40 %), plutôt modeste (17 %) et que seulement 9 % ont estimé que ces gratuités avaient une valeur plutôt importante. Aucun médecin n'a toutefois estimé très importante la valeur de ces gratuités.

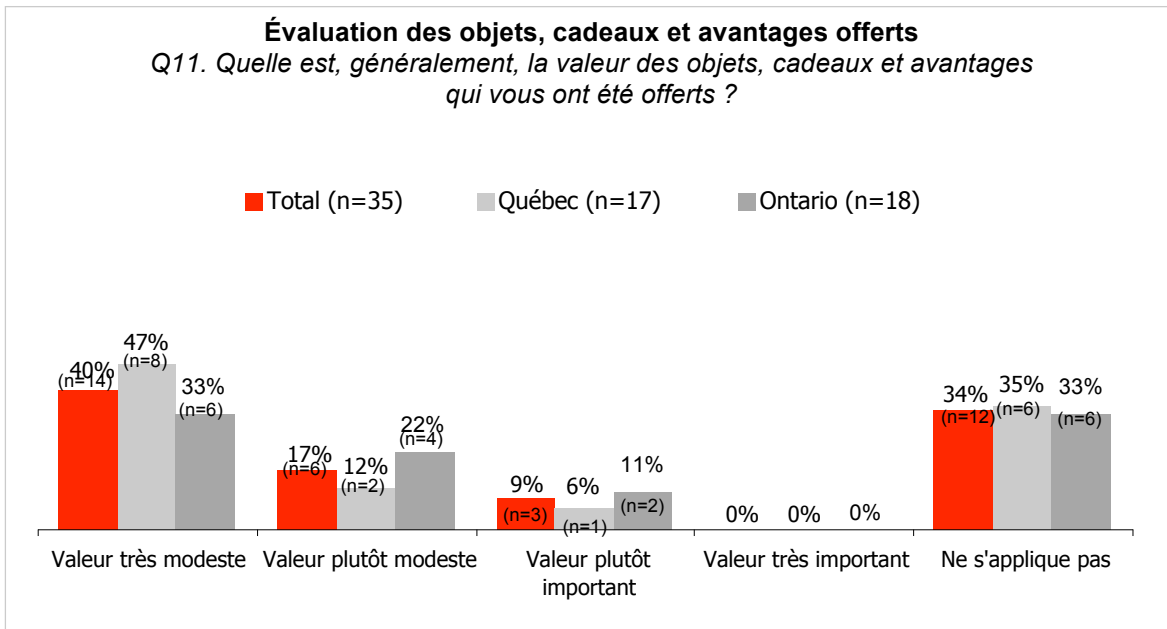
¹⁷⁸ Les compagnies de recherche pharmaceutique. Code de déontologie Rx&D. Janvier 2006. [En ligne]. http://www.Canadapharma.org/industry_publications_/Code/Code_of_conduct_F_2006.pdf. Article 11.2 (Page consultée le 21 juin 2006).

¹⁷⁸ Id.

¹⁷⁹ Le Code de pratiques de commercialisation de Rx&D [en ligne], http://www.canadapharma.org/CodeOfConductFR_Jan2005_updatedMay.pdf, (Page consultée le 2005).

¹⁸⁰ Association médicale canadienne, *Les médecins et l'industrie pharmaceutique* (2001), Article 31 à 33, [En ligne], <http://policybase.cma.ca/PolicyPDF/PD01-10F.pdf>, (Page consultée le 18 mars 2006).

Graphique 3.2



Modèles d'évaluation clinique (Échantillons)

71 % de nos répondants (25/35) ont fait au cours des six mois précédant l'enquête une ou des demandes pour l'essai d'un modèle d'évaluation clinique. Dans les mêmes proportions, les médecins se sont fait offrir, par un représentant pharmaceutique, des échantillons d'un médicament.

Les médecins ontariens sont plus nombreux que leurs confrères du Québec à avoir fait des demandes d'échantillons (89 % contre 53 % au Québec), à avoir choisi de faire l'essai d'un modèle d'évaluation clinique (78 % contre 41 % au Québec) et à avoir reçu d'un représentant des propositions d'échantillons d'un médicament (89 % contre 53 % au Québec).

Tableau 4

Demande et offre d'essai de modèles d'évaluation clinique Q12A, Q12B, Q12C. Au cours des six derniers mois :			
	TOTAL (n=35)	Québec (n=17)	Ontario (n=18)
<i>Avez-vous fait une ou des demande(s) pour l'essai d'un modèle d'évaluation clinique (échantillon)</i>			
Oui	71 % (n=25)	53 % (n=9)	89 % (n=16)
Non	29 % (n=10)	47 % (n=8)	11 % (n=2)
<i>Vous est-il arrivé de choisir de faire l'essai d'un modèle d'évaluation clinique (échantillon) suite à la suggestion d'un représentant pharmaceutique</i>			
Oui	60 % (n=21)	41 % (n=7)	78 % (n=14)
Non	40 % (n=14)	59 % (n=10)	22 % (n=4)
<i>Un représentant pharmaceutique vous a-t-il offert d'autres échantillons d'un médicament sur ordonnance</i>			
Oui	71 % (n=25)	53 % (n=9)	89 % (n=16)
Non	23 % (n=8)	35 % (n=6)	11 % (n=2)

Une large proportion de médecins reçoit des échantillons de toutes sortes. La possibilité pour des professionnels de la santé, sur demande écrite, de se procurer des échantillons autant de fois qu'ils le désirent et aux représentants de les offrir couramment apparaît comme une activité promotionnelle de choix. Cela peut aussi s'avérer un investissement très profitable, pour peu que le patient qui commence un traitement avec des échantillons le poursuive ultérieurement avec le même médicament qui devra être acheté.

Les commentaires additionnels que nous ont fournis certains répondants¹⁸¹ portent sur les échantillons, que certains considèrent naturellement comme un avantage estimable pour leurs patients, voire l'une des utilités premières des représentants pharmaceutiques :

Ma principale raison pour rencontrer les représentants pharmaceutiques est l'obtention d'échantillons qui me permettent de dépanner les patients quand les pharmacies sont fermées. (R-7)

Some of my patients depend on free samples (since they have no money to pay for drugs and are not covered by the provincial formulary) and the rep's are quite good at providing samples on compassionate grounds. (R-9)

I think it is good if I have some sample so I can give patients for trial. (R-13)

Activités organisées par l'industrie pharmaceutique

Entre toutes les activités organisées par l'industrie pharmaceutique, les activités d'éducation médicale continue (EMC) sont celles qui ont attiré le plus de participants parmi nos répondants. 77 % d'entre eux (27/35) auraient été invités et auraient participé à ce type d'activité. Les autres catégories d'activité ont fait l'objet d'un moins grand nombre d'invitations et de participation.

¹⁸¹ Le verbatim de ces commentaires se retrouve à l'annexe 2.

Tableau 5.1.1

Invitation et participation aux activités organisées par l'industrie pharmaceutique Q13A à Q13F. Au cours des six derniers mois, quelles sont les activités organisées par l'industrie pharmaceutique auxquelles vous avez été invité et celles auxquelles vous avez assisté ?: Total (n=35)					
	Invité	Participé	Invité et participé	Ni invité ni participé	Ne s'applique pas
Étude de marché	11 % (n=4)	--	17 % (n=6)	66 % (n=23)	6 % (n=2)
Étude clinique	20 % (n=7)	6 % (n=2)	14 % (n=5)	60 % (n=21)	--
Activité d'éducation médicale continue (EMC)	11 % (n=4)	6 % (n=2)	77 % (n=27)	3 % (n=1)	--
Comités consultatifs à titre de consultant / expert	6 % (n=2)	3 % (n=1)	23 % (n=8)	66 % (n=23)	3 % (n=1)
Conférence, colloque, exposition, congrès au Canada	17 % (n=6)	9 % (n=3)	14 % (n=5)	60 % (n=21)	--
Conférence, colloque, exposition, congrès à l'extérieur du Canada	3 % (n=1)	6 % (n=2)	9 % (n=3)	80 % (n=28)	--

Note : Le complément à 100 % représente ceux qui ont préféré ne pas répondre.

Nous avons demandé aux médecins de nous indiquer à quel degré ils étaient favorables à ces activités. Les résultats révèlent que les médecins sont favorables aux activités organisées par l'industrie, le degré d'approbation variant cependant selon le type d'activité. Les activités d'éducation médicale continue (EMC) sont les mieux perçues (4.1/5), suivies de près par les conférences, colloques, expositions et congrès au Canada. Les études de marché sont les activités auxquelles nos répondants se sont montrés le moins favorables (2,7/5).

Les médecins québécois ont tendance à être plus favorables à la plupart des activités organisées par l'industrie pharmaceutique, à l'exception des études de marché qui obtiennent une meilleure note de la part de nos répondants ontariens (2,4/5 au Québec vs 3,0/5 en Ontario).

Si la majorité de nos répondants affirment ne pas avoir reçu de propositions d'avantages, pécuniaires ou autres, à titre d'incitatifs à participer aux activités organisées par l'industrie pharmaceutique autrement qu'à titre d'expert, de conférencier ou de consultant, 20 % d'entre eux (7/35, soit 5 au Québec et 2 en Ontario) déclarent cependant avoir reçu des propositions en ce sens.

Nous avons demandé aux répondants de nous indiquer toutes autres activités auxquelles ils auraient participé ou auxquelles ils auraient été invités (sans y participer) par un représentant pharmaceutique. Nous avons compilé les verbatims de ces réponses au tableau suivant (5.1.2).

Tableau 5.1.2

Nombre d'invitation ou participation à d'autres activités

Q13a Inscire dans la case ci-contre TOUTE AUTRE ACTIVITÉ à laquelle vous avez PARTICIPÉ suite à une invitation par le représentant pharmaceutique au cours des six derniers mois.

Q13b. Inscire dans la case ci-contre TOUTE AUTRE ACTIVITÉ à laquelle vous avez été INVITÉ par un représentant pharmaceutique au cours des six derniers mois, sans toutefois y participer :

	Total *	Québec	Ontario
Présentation autour d'un repas.	8	4	4
Atelier de formation, séminaire, conférence, symposium, financial forum, session for New drug	8	3	5
Consultant ou conférencier d'un projet subventionné par l'industrie pharmaceutique.	4	3	1

- Certains ont rapporté plus d'une activité

Dans 8 cas, les répondants ont précisé que l'activité à laquelle ils ont participé s'est déroulée autour d'un repas (6) ou qu'ils avaient été invités à telle activité (2).

D'autres ont participé à différentes rencontres (4), ou s'y sont fait inviter (4). Enfin, 4 répondants ont participé à titre de consultant ou de conférencier à des projets subventionnés par l'industrie pharmaceutique.

Connaissances de certains codes d'éthique

De tous les codes d'éthique soumis aux répondants, celui de l'Association médicale canadienne est le plus connu, avec un taux de notoriété de 40 % (14/35). Le code d'éthique de commercialisation des compagnies de recherche pharmaceutique au Canada se place deuxième, 37 % (13/35) des répondants affirmant le connaître. Une majorité des répondants qui connaissent ces codes les considèrent pertinents. Précisons que 37 % des répondants (13/35) ne connaissent aucun de ces codes d'éthique. Le tableau 6.1 présente les résultats détaillés.

Tableau 6.1

Notoriété des codes d'éthique de différents organismes			
<i>Q17a. Connaissez-vous les codes d'éthique des organismes suivants ?</i>			
	TOTAL (n=35)	Québec (n=17)	Ontario (n=18)
Association médicale canadienne	40 % (n=14)	35 % (n=6)	44 % (n=8)
Compagnies de recherche pharmaceutique au Canada (R&D) (Code de pratique de commercialisation)	37 % (n=13)	41 % (n=7)	33 % (n=6)
Fédération de médecins omnipraticiens du Québec (Code d'éthique en formation continue)	--	53 % (n=9)	--
Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)	23 % (n=8)	24 % (n=4)	22 % (n=4)
Association médicale du Québec	--	24 % (n=4)	--
Association des éditeurs médicaux du Canada	6 % (n=2)	6 % (n=1)	6 % (n=1)
Ne connais aucun de ces codes d'éthique	37 % (n=13)	29 % (n=5)	44 % (n=8)
Préfère ne pas répondre	3 % (n=1)	6 % (n=1)	--

Plaintes portées concernant des pratiques de représentants pharmaceutiques

Sur l'ensemble des médecins qui ont participé au sondage, 2 seulement, l'un au Québec et l'autre en Ontario, ont déjà porté plainte contre certaines pratiques de représentants pharmaceutiques. Une recherche effectuée dans ce domaine en 1997 notait déjà la faible proportion de plaintes en provenance des professionnels de la santé :

«Although anyone can lodge a complaint, few health care professional actually do.»¹⁸²

Dans les deux cas qui nous sont rapportés dans notre enquête, c'est le comportement agressif du représentant qui était en cause.

The rep was way too pushy and started arguing with me. I complained to the drug company, but I don't remember who it was. (P-1)

Un représentant d'une compagnie «X» revenait régulièrement à la charge et m'engueulait presque parce que je n'avais pas prescrit son médicament. Je l'ai mis à la porte de mon bureau et j'ai avisé son supérieur de sa conduite. (P-2)

Il est peut-être révélateur que les seules plaintes portées contre les représentants pharmaceutiques parmi nos répondants aient porté sur des agissements qui attaquaient directement le plaignant.

¹⁸² J. G. Desjardins, The PMAC Code of Marketing Practices: Time for improvement? CMAJ 1997 156: (363-364), p. 364. [En ligne]. www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/3/363. (page consultée le 14 avril 2006).

CONCLUSION

Cette recherche nous a permis de constater que, s'il existe une panoplie de codes de conduite, de directives, de règlements et de lois visant à encadrer la publicité des médicaments, l'encadrement des visiteurs médicaux est pour sa part laissé à l'autoréglementation de l'industrie.

Au début de cette recherche, nous avons posé la question suivante : Comment concilier démarche commerciale et transmission d'informations scientifiques? Nous rapportons les propos d'un médecin pour qui, les rencontres avec les visiteurs médicaux ne peuvent toutefois constituer un outil d'information fiable et que la réflexion sur l'utilité d'un médicament nouveau en vue de traiter certaines pathologies ne peut en aucun cas se faire avec une personne formée principalement au marketing¹⁸³.

Même si tous les codes élaborés par l'industrie pharmaceutique comprennent des dispositions à l'effet que les informations transmises doivent être équilibrées, fondées sur des données scientifiques, etc., il demeure que pour l'industrie pharmaceutique, le fait de vendre ses médicaments demeure prioritaire et que les employés qu'elle forme et qu'elle paye doivent poursuivre ce même but.

Comme nous l'avons vu, pour la Fédération internationale de l'industrie du médicament, «la promotion auprès des professionnels de la santé publique des médicaments délivrés sur ordonnance est l'indispensable prolongement du processus de recherche et de développement de nouveaux moyens plus efficaces dans la prévention et le traitement de maladies. La promotion et la diffusion de l'information concernant l'usage d'un médicament doivent permettre aux malades du monde entier de profiter rapidement de bénéfices retirés de ces années de travail et de cet énorme investissement de compétences et d'argent»¹⁸⁴.

Dans l'introduction du Code de déontologie de Rx&D, on peut lire que, parmi les idéaux d'une société libre et juste, se trouve le libre exercice du commerce.¹⁸⁵

Le Code australien précise que sa mission consiste «à mener à la création et au développement d'un environnement favorable à la croissance durable de l'industrie des médicaments de prescription.»¹⁸⁶ (traduction libre)

Les sommes dépensées en promotion par les compagnies pharmaceutiques sont énormes et toujours à la hausse. Il est parfaitement normal que ces entreprises commerciales cherchent à couvrir leurs dépenses et à faire des profits. La publicité, sous toutes ses formes, en ce domaine comme en plusieurs autres, est un moyen efficace de parvenir à ces fins.

¹⁸³ Entrevue réalisée par S. Bl. avec Christian Lehmann, qui a notamment écrit *Patients, si vous saviez : Confessions d'un médecin généraliste*, Le monde, samedi 18 juin 2005.

¹⁸⁴ Id. p. 1.

¹⁸⁵ Rx&D. Code de déontologie. Janvier 2006. [En ligne] http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf. (page consultée le 25 juin 2006) Page 3

¹⁸⁶ Medicines Australia. Our Role. [En ligne]. <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/page26.asp> (page visitée le 14 avril 2006)

Il est établi que la promotion des produits pharmaceutiques influence les médecins, souvent plus qu'ils ne le pensent. Notre revue de littérature nous a démontré que les efforts de marketing ont pour effet d'entraîner la surconsommation de médicaments et incitent à choisir des médicaments qui n'offrent pas nécessairement un rapport coût/bénéfice optimal.

Le Réseau français d'observation de la visite médicale de la revue *Prescrire*¹⁸⁷ a fait le constat suivant : Depuis les années 1980, plusieurs codes d'éthique, de bonne conduite et de bonnes pratiques ont été élaborés, des résolutions internationales ont été rédigées ou ont fait l'objet de renforcement. Pourtant, selon le Réseau, l'ensemble de tous ces documents n'ont pas permis d'améliorer les pratiques de la visite médicale en France et dans d'autres pays : les risques liés aux médicaments demeurent rarement exposés, les contre-indications annoncées dans moins de 30 % des cas, tout comme les effets indésirables et les indispensables précautions d'emploi.¹⁸⁸

Les résultats de notre sondage, effectué auprès de 35 médecins en exercice, indiquent que les représentants pharmaceutiques canadiens abordent moins fréquemment les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les effets indésirables que les propriétés mieux susceptibles de présenter le produit dont ils font la promotion sous un éclairage idéal.

Comme nous avons pu le constater, si les différents cadres proposés par les codes issus de l'autoréglementation couvrent la plupart des aspects qui pourraient se révéler problématiques, l'absence d'organismes de surveillance ou de ressources allouées à cette surveillance ne fait bien souvent de ces codes qu'une litanie de vœux pieux. L'enquête auprès des médecins soulève en effet plusieurs défaillances importantes dans l'application de ces codes.

De plus, le fait que les contraventions aux codes ne soient principalement soulevés que par le biais de plaintes laisse le champ libre aux compagnies ou aux représentants fautifs jusqu'à ce qu'une compagnie concurrente ou un professionnel excédé procède à une dénonciation, ce que les professionnels semblent hésiter à faire. Le fait que ces derniers connaissent assez peu les codes qui devraient encadrer les activités des représentants pharmaceutiques ne facilite évidemment pas l'observation de contraventions. De plus, les conséquences assez bénignes qu'entraînent les infractions pourraient sembler insuffisantes à décourager les manquements. Plusieurs pays, (France, États-Unis, Royaume-Uni, Australie, Pays-Bas, Italie) ont vu l'émergence de groupes de médecins qui ont pris la décision de refuser de recevoir les visiteurs médicaux et de veiller à choisir leurs sources d'information de manière autonome, parmi les sources indépendantes. Le caractère biaisé des messages véhiculés par les représentants pharmaceutiques est en effet aujourd'hui mondialement reconnu.¹⁸⁹

La portée de la prescription et de l'usage des médicaments est trop sérieuse et l'influence, aussi bien sur les prescripteurs que sur les consommateurs, assez clairement établie pour que ne soit laissé à l'industrie pharmaceutique le soin d'encadrer cette promotion, sous quelque forme que ce soit. Le gouvernement canadien semble d'ailleurs en être arrivé aux mêmes conclusions puisque, dans le cadre du Renouveau législatif, il a proposé que des règlements

¹⁸⁷ La revue *Prescrire*. 15 ans d'observation et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner. Avril 2006/Tome 26 N 272. Page 1, [En ligne] <http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI26679.pdf>. (Page consultée le 20 juin 2006).

¹⁸⁸ Id. p. 2.

¹⁸⁹ Norris P et coll "Drug promotion - What we know, what we have yet to learn - Reviews of materials in the WHO1HIA database on drug promotion" WHO/EDM research series no 32 2005; 92 pages.

établissent un code de conduite lié «aux pratiques de vente qui peuvent être utilisées par les fournisseurs afin d'influencer les praticiens pour que les derniers prescrivent leurs produits.»¹⁹⁰

Le Réseau concluait que «la visite médicale n'est pas un vecteur d'information utile pour les professionnels de santé qui privilégient la qualité des soins. Elle reste un outil promotionnel précieux pour les firmes, mais ne doit pas être confondue avec une source fiable de données.» Notre étude nous porte à adhérer sans réserve à cette conclusion.

¹⁹⁰ Id. p 91.

RECOMMANDATIONS

Concernant la publicité des médicaments d'ordonnance aux consommateurs :

- **Attendu que** la publicité ne peut et ne doit en aucune manière être considérée comme une source d'information objective;
- **Attendu que** les lois canadiennes, en ce qui a trait à la publicité des médicaments auprès du grand public, ne permettent, sauf exception, que les publicités de rappel qui respectent un cadre strict;
- **Attendu que** notre enquête a révélé que des publicités destinées à être présentées dans les salles d'attente avaient été remises aux médecins par les représentants des compagnies pharmaceutiques;

L'Union des consommateurs recommande au gouvernement fédéral :

- De prendre les mesures nécessaires pour s'assurer du respect intégral des dispositions qui interdisent la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance;
- De veiller à ce que des sanctions sévères soient imposées aux compagnies pharmaceutiques qui outrepassent les limites imposées à la publicité directe des médicaments par l'article 3 de la Loi sur les aliments et drogues et l'article C.01.044 de son règlement.

Concernant la publicité et la promotion des médicaments auprès des médecins :

- **Attendu que** la promotion auprès des médecins incluant les activités des représentants médicaux ne sont encadrées que par les codes volontaires issus de l'industrie pharmaceutique;
- **Attendu que** les dispositions de ces codes ne sont pas scrupuleusement respectées par les compagnies pharmaceutiques et leurs représentants;
- **Attendu** l'inefficacité du système de plainte mis en place dans les codes volontaires de l'industrie;
- **Attendu que** les pénalités imposées en cas d'infraction ne sont pas suffisamment élevées pour entraîner l'effet dissuasif désiré;
- **Attendu** les conséquences graves que peut entraîner la promotion directe auprès des médecins par les représentants des compagnies pharmaceutiques;
- **Attendu** que l'autoréglementation par l'industrie pharmaceutique se révèle inadéquate pour garantir le respect d'un cadre strict qui limiterait ces risques;
- **Attendu** que le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique n'est pas indépendant de l'industrie pharmaceutique ;
- **Attendu que**, dans le cadre du Renouveau législatif, le gouvernement propose de réglementer les pratiques de vente qui peuvent être utilisées par l'industrie par le biais des représentants pharmaceutiques;

L'Union des consommateurs recommande au gouvernement fédéral

- D'élaborer une loi et des règlements qui prévoient un encadrement strict de la promotion et de la publicité directe faites auprès des médecins par les compagnies pharmaceutiques et leurs représentants.
- Cet encadrement législatif devrait notamment limiter la promotion directe auprès des médecins à des communications scientifiques objectives, interdire la distribution de tout matériel promotionnel, baliser les outils éducatifs, interdire tout avantage pécuniaire, cadeau, récompense, interdire la commandite d'événements mondains.
- La loi devrait de plus prévoir des pénalités sévères qui soient de nature à entraîner un effet dissuasif nécessaire et un aspect punitif significatif.

L'Union des consommateurs recommande au gouvernement fédéral :

- De veiller à la mise sur pied d'un comité indépendant responsable d'évaluer, d'approuver et de surveiller l'ensemble des systèmes de promotion des médicaments y compris la surveillance et le contrôle de la pratique des représentants pharmaceutiques et de tout le matériel promotionnel dont ces représentants peuvent faire usage.
- De s'assurer que ce comité, au sein duquel la représentation par l'industrie devra obligatoirement être minoritaire, soit formé notamment de représentants de Santé Canada, de scientifiques indépendants et de représentants des consommateurs.
- De garantir aux représentants des consommateurs les ressources nécessaires à une participation adéquate à ce comité.

Concernant l'éducation médicale continue,

- **Attendu que** les activités de formation et d'éducation médicales continues sont indispensables au maintien des connaissances à jour par les praticiens de la santé;
- **Attendu que** les activités d'éducation médicale continue se doivent d'être un lieu de formation scientifique et objective;
- Attendu que ces activités peuvent représenter des occasions pour l'industrie pharmaceutique de faire, directement ou indirectement, la promotion de ses produits;
- **Attendu que** les activités d'éducation médicale continue ne sont pas réglementées;

L'Union des consommateurs recommande au gouvernement fédéral :

- D'élaborer un encadrement légal strict réglementant les activités de formation continue afin de prévenir la présence de toutes activités ou contenus promotionnels offerts par les compagnies pharmaceutiques ou identifiés à elles;

L'Union des consommateurs recommande :

- Qu'un comité indépendant soit chargé d'évaluer, d'approuver et de contrôler l'organisation, le financement et le contenu des activités d'éducation continue dans lesquelles sont impliquées, directement ou indirectement, les compagnies pharmaceutiques.

MÉDIAGRAPHIE

Action pour la protection de la santé des femmes. «Non à la publicité directe des médicaments d'ordonnance», communiqué de presse, sur le site féministe de Sysiphe, Canada, 28 avril 2004.

http://sisyphe.org/breve.php3?id_breve=135

Activités de l'Union Européenne. Synthèse de la législation. Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, site de Europa, 20 novembre 2003.

<http://europa.eu/scadplus/leg/fr/lvb/l21230.htm>

Association médicale canadienne (AMC), Canada

Le Code de déontologie de l'association médicale canadienne (AMC)

<http://policybase.cma.ca/PolicyPDF/PD04-06F.pdf>

Les médecins et l'industrie pharmaceutique (2001)

<http://policybase.cma.ca/PolicyPDF/PD01-10F.pdf>

Association Mieux Prescrire (AMP), revue Prescrire, France.

Communiqué de presse, «Visiteurs médicaux : un bilan toujours aussi désastreux». no. 237, 1^{er} mars 2003;

<http://www.prescrire.org/bin/cqp/?id=21871>

Le bilan du Réseau de la visite médicale est toujours aussi accablant. 1^{er} mars 2003. Rev. Prescr 2003;23 (237) : 225-227

<http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierVMReseauObservation.php>.

Quinze ans d'observation et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner. Avril 2006/Tome 26 N 272

<http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI26679.pdf>.

Australian Competition and Consumer Commission. Applications for Authorisation by the Australian Pharmaceutical Manufacturers Association (APMA), authorisation for the 13th edition of its Code of Conduct, section 3.56.

<http://www.accc.gov.au/content/trimFile.phtml?trimFileName=D03+44135.pdf&trimFileTitle=D03+44135.pdf&trimFileFromVersionId=716323>

Australian Prescriber, APMA Code of Conduct, Deakin Act, Australie, 2002,

<http://www.australianprescriber.com/magazine/25/2/artid/580/>

Blanchard, Sandrine. «Une œuvre qui va à l'encontre des enjeux de santé publique». Le Monde, France, 18 juin 2005

Cafepharma, «The website of pharmaceutical sales professionals», Etats-Unis.

<http://www.cafepharma.com/>

Conseil de l'éducation médicale continue du Québec, Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue, janvier 2003.

http://www.cemcq.qc.ca/fr/documents/Code_ethique_fr.pdf

Collège des médecins du Québec. Montréal, Québec, Canada.

Code de déontologie des médecins. Code des professions. (L.R .Q., c. C-26, a 87; 2001, c.78, a. 6)

<http://www.cmq.org/DocumentLibrary/UploadedContents/CmsDocuments/cmqcodedeontofr.pdf>

Code de déontologie des médecins

<http://www.cmq.org/CmsPages/PageCmsSimpleSplit.aspx?PageID=5ab595ec-d0b5-45f9-816e-d31d8230000f>

College of physicians and Surgeons of Ontario, Politiques, Toronto, Ontario, Canada.

<http://www.cpso.on.ca/Politiques/policy.htm>

Comité professionnel national de la visite médicale, Quelles sont les conditions d'accès au métier de visiteur médical, France.

<http://www.cpnvm.com>

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), Pickering, Ontario, Canada.

Bienvenue

http://www.paab.ca/index_fr.html

Code d'agrément de la publicité

www.paab.ca/code_fr.html.

Conseil de formation pharmaceutique continue (CFPC), Ville St-Laurent, Québec, Canada.

Cours d'agrément du CFPC Publication: décembre 2005

<http://www.ccpe-cfpc.com/fr/courses/overview.asp>

Mission et valeurs.

<http://www.ccpe-cfpc.com/fr/about/missionvalue.asp>

Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration, Australian Government, page modifiée le 24 August 2005.

Code 2005

[http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/LegislativeInstrument1.nsf/0/9AC722635EF65950CA25706500297252/\\$file/Therapeutic_Goods_Advertising_Code_2005_\(August_2005\).doc](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/LegislativeInstrument1.nsf/0/9AC722635EF65950CA25706500297252/$file/Therapeutic_Goods_Advertising_Code_2005_(August_2005).doc)

Regulating Australia's medicines, medical devices, blood, tissues and chemicals, Australian Government, <http://www.tga.gov.au/docs/html/advreg.htm#presc>

Regulation of advertising of therapeutic goods in Australia

<http://www.tga.gov.au/docs/html/advreg.htm#presc>.

Desjardins J. G., The PMAC Code of Marketing Practices: Time for improvement? CMAJ 1997 156: (363-364)

<http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/3/363>

Drug Promotion Database, WHO Department of Essential Drugs & Medicines Policy and Health Action International Europe.

<http://www.drugpromo.info>

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Bruxelles, Belgique

EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 edition)

http://www.efpia.org/6_publ/codecon/Promomedicines2004.pdf

What is EFPIA?

http://www.efpia.org/1_efpia/default.htm

Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), Genève, Suisse.

Site de l'organisme

<http://www.ifpma.org/>

Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, édition 2000 révisée

http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf

Health and Wellness Resource Center, The Thomson Corporation, Etats-Unis.

<http://www.gale.com/HealthRC/>

Intercontinental Marketing Services Inc., IMS Health, Mississauga, Ontario, Canada.

http://www.imshealthcanada.com/htmfr/3_3.htm

Journal officiel de l'Union européenne. Directive 2004/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, sur le site de Europa, Bruxelles, 2004.

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2004/l_136/l_13620040430fr00340057.pdf.

Journée de la femme (JDF), Pub médicaments. Réflexions sur la pub médicaments, pays de provenance inconnu.

<http://www.journeedelafemme.com/reflexionsurlemedicament.htm>

Lamontagne, François, Geneviève Turcotte, Stéphane Lemire, Martin Plaisance, Bernard Coll, Mathieu Brouillet, Amélie Adjaoud, Philippe More, Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. Le Devoir, Montréal, Québec, Canada, 28 avril 2003, repris sur le site de www.essentialdrugs.org

<http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200304/msg00087.php>

Lexchin, Joël. Enforcement of codes governing pharmaceutical promotion : What happens when companies breach advertising guidelines ? in Canadian Medical Association Journal (CMAJ), British Columbia, Canada, feb. 1, 1997 ; 156 (3) : (351-356)

<http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/3/351>

Lexchin, Joel and Alan Cassels. Does the C in CME stand for "Continuing" or "Commercial"? School of Health Policy and Management, York University, Toronto, Ont.*; School of Health Information Science, University of Victoria, Victoria, British Columbia, Canada, CMAJ, jan, 18, 2005 ;172-2

<http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/172/2/160-a>,

- Medicines Australia**, Deakin Act, Australie,
Code of Conduct for advertising and promotion of pharmaceutical products
<http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Code%20of%20Conduct%20Edition%2014%20-%20Jan%2003.pdf>
- Our Role
<http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/page26.asp>
- Requently Asked Questions, gifts or offers to healthcare professionals
<http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/page17.asp#anchor18>
- Ministère de la Justice**, Ottawa, Ontario, Canada, mise à jour 28 mars 2006
Lois et règlements codifiés. Aliments et drogues, Loi sur les Règlement sur les aliments et drogues. Partie C: Drogues, Canada.
<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/233320.html>
- Règlement sur les aliments et drogues, (C.R.C., ch. 870), partie C, Canada.
<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/index.html>
- Loi sur les aliments et drogues, Chapitre F-27, Canada.
<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/242565.html>
- Mintzes Barbara**, Paper Tiger or Toothless Tabby? Regulation of Prescription Drug Promotion in Canada, University of British Columbia, Center for Health Services and Policy Research, British Columbia, Canada, 1998.
<http://www.chspr.ubc.ca/publications?year=1998>
- Mintzes Barbara**. «Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins» In Le devoir, Montréal, Québec, Canada, 28 avril 2003, repris dans le site de Essentialdrug.org. 30 avril 2003
<http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200304/msg00087.php>
- No Free Lunch News**. About Us, New York, États-Unis
<http://nofreelunch.org/news.htm>
- Norris, Pauline, Andrew Herxheimer, Joel Lexchin and Peter Mansfield**. Drug Promotion – what we know, what we have yet to learn. Review 2 : What impact does pharmaceutical promotion have on attitudes and knowledge?
<http://www.haiweb.org/18012006/drugPromodhai12sept.pdf>
- Norris Pauline Andrew Herxheimer, Joel Lexchin et Peter Mansfield**, "Drug promotion - What we know, what we have yet to learn - Reviews of materials in the WHO1HIA database on drug promotion" WHO/EDM research series, 2004; 102 pages
http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/drugPromodhai.pdf
- Pharmaceuticalsales.com**, États-Unis
<http://www.pharmaceuticalsales.com/>
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of American (PhRMA)** code on interactions with health care professionals, 2002.
<http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Code.pdf>

PhRMA, Washington, Etats-Unis.

About

http://www.phrma.org/about_phrma/

Mission

http://www.phrma.org/mission_statement/

Rachlis Michael, M.D., Prescription for excellence ; How innovation is saving Canada's health care system, Harper, Perennial Canada, 2004

<http://www.michaelrachlis.com/>

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), Canada.

Actualités Rx&D. Rapport des infractions au Code no 53, hiver 2005

http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/RxD_Update/index_f.html

Bulletins d'Actualités Rx&D des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/RxD_Update/index_f.html

Code de déontologie, article 7B

http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_Conduct_f_2006.pdf

Code de déontologie. Janvier 2006

http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/CodeofConductf2006.pdf

Code de pratiques de commercialisation

http://www.canadapharma.org/CodeOfConductFR_Jan2005_updatedMay.pdf

IPRC rapport des infractions au code

http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/IPRCCodeInfractions_f.html

Saleh-Danu Sulanto. International Network for Rational Use of Drug (INRUD). Indonesia Centre for Clinical Pharmacology and Drug Policy Studies. Gadjah Mada University, Yogyakarta, Indonesia, site de World Health Organization dans le cadre de l'International Conferences on Improving Use of Medicines (ICIUM), The ICIUM Conferences are collaboratively organized by : Boston University School of Public Health Center for International Health, the Harvard Medical School Department of Ambulatory Care & Prevention, the International Network for Rational Use of Drugs, Management Sciences for Health through its Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) and Strategies for Enhancing Access to Medicines (SEAM) Programs, the Thai Network for Rational Use of Drugs, and the World Health Organization Department of Essential Drugs and Medicines Policy. Chiang Mai, 1997.

http://mednet3.who.int/icium/icium1997/posters/4a4_fin.html

Santé Canada. Gouvernement fédéral, Ottawa.

Comment enregistrer une plainte concernant un produit

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/prod_cp-pc_f.html

Direction générale des produits de santé et des aliments, Politique émise le 12 janvier 1996.

Mise à jour administrative: août 2005

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info_f.html

Exigences réglementaires en matière de publicité

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/index_f.html.

Renouveau de la législation-Document de référence

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/legren/consumer-consommateur_f.html#6

Renouveau de la législation - document de référence. Distribution d'échantillons

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/legren/distribution_f.html

Renouveau législatif en matière de protection de la santé, Proposition législative détaillée. Canada, 2003. 183 pages.

Szacka, Alexandra et Roger Archambault, *L'importation de médicaments canadiens aux États-Unis*, reportage de l'émission Zone Libre, Radio-Canada, Montréal, 22 octobre 2004.

http://www.radio-canada.ca/actualite/v2/ZoneLibre/archive79_200410.shtml

Topuz, Bernard, E-Med : Lettre de Pimed (Pour une Information Médicale Éthique et le Développement), Janvier/Avril 1998 Vol 13, N°1/2, repris sur le site de essentialdrugs, 18 mai 1998.

<http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/199805/msg00017.php>

Union des consommateurs. Étude sur les médicaments sur ordonnance. Présentation de l'Union des consommateurs devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des Communes, octobre 2003, Montréal,

US Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, Rockville, États-Unis.

Advertising/Labeling Definitions

<http://www.fda.gov/cder/handbook/adverdef.htm>

Code of Federal Regulations, Title 21--Food And Drugs, Chapter I--Food And Drug Administration; Department Of Health And Human Services Subchapter D--Drugs For Human Use, Part 314 – Applications for FDA approval to market a new drug

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.81>

Code of Federal Regulations [Title 21, Volume 4] [2003] 21CFR202. Food and Drugs, Chapter I- Part 202-Prescription drug advertising

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/21cfr202_01.html

Office of Medical Policy Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) , Welcome

<http://www.fda.gov/cder/ddmac/index.htm>.

Office of Policy, November 1997, Guidance for Industry\1\ (FOOTNOTE) Industry-Supported Scientific and Educational Activities

<http://www.fda.gov/cder/guidance/isse.htm>.

Prescription Drug Advertising and Promotional Labeling

<http://www.fda.gov/cder/handbook/advertis.htm>

Promotional Material Review Process

<http://www.fda.gov/cder/handbook/ddmacrev.htm>

Submit Launch Campaign

<http://www.fda.gov/cder/handbook/prlaunch.htm>

Wazana A., MD, Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? Journal of the American Medical Association 2000;283:373–380, Vol. 283, No. 3, January 19, 2000.

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/283/3/373>

ANNEXE 1 : RAPPORT DU SONDAGE ET QUESTIONNAIRE

ANNEXE 2 : VERBATIM

A la fin du questionnaire, les répondants ont été invités à formuler d'autres commentaires concernant les visites des représentants pharmaceutiques à leur bureau. Au total, 13 médecins, soit six du Québec et sept de l'Ontario, ont formulé des commentaires.

La visite des représentants pharmaceutiques s'avère utile lorsqu'elle contribue à apporter des bénéfices pour le patient ou encore une l'information fiable, crédible et pertinente.

Des bénéfices sont reliés à l'information dispensée laquelle met souvent en relief les compétences des représentants pharmaceutiques :

. . . Some excellent benefits to patients we have had such as BP tools¹⁹¹. Has helped management and education out. (R-11)

Most appreciated when they bring new info, indications, or evidence based material. (R-3)

Les représentants médicaux sont une des précieuses aides pour nous tenir à jour; en autant qu'ils soient très compétents et eux-mêmes à jour scientifiquement. Si non, ce serait du temps perdu! (R-5)

Une visite efficace cible les éléments pertinents et est appuyée par des études crédibles. Le représentant n'a pas nécessairement besoin de donner l'ensemble des contre-indications et des effets secondaires mais si on lui pose une question sur ces éléments ou encore si on soumet des problématiques particulières, il devrait être en mesure d'y répondre. C'est là qu'on voit la différence entre un vendeur et un expert en produits pharmaceutiques. (R-8)

There is a big range of the knowledge of the rep's. Some are much more knowledgeable than others. (R-9)

Reps who are well informed AND flexible in their presentations, i.e., responsive to my needs, not following a rote script, are most welcome and appreciated. (R-10)

D'autres bénéfices pour le patient se présentent sous l'angle de l'accès à des échantillons gratuits :

Ma principale raison pour rencontrer les représentants pharmaceutiques est l'obtention d'échantillons qui me permettent de dépanner les patients quand les pharmacies sont fermées.(R-7)

Some of my patients depend on free samples (since they have no money to pay for drugs and are not covered by the provincial formulary) and the rep's are quite good at providing samples on compassionate grounds. (R-9)

I think, it is good if I have some sample so I can give patients for trial. (R-13)

Des médecins ont émis des commentaires négatifs à l'endroit des représentants et de l'industrie faisant valoir le manque de crédibilité et le biais des informations dispensées. Certains disent se replier sur leur propre source d'information pour en savoir davantage.

Ça ne m'influence pas dans le choix de la prescription. Je me fie à la littérature scientifique plutôt qu'à leur prestation de vente biaisée. (R-1)

Je suis conscient qu'ils ne sont pas des organismes crédibles, (mais je me fie) aux articles d'organismes indépendants comme la «Lettre médicale» avant de modifier ma pratique. (R-7)

¹⁹¹ Blood pressure tools.

I understand that a drug must have efficacy to be on the market, so countless graphs and charts showing how good the product is can be tedious to look over. I also don't like reps who would challenge me as to why I'm not prescribing their product(s). (R-12)

Enfin des commentaires indiquent que la visite de représentants pharmaceutiques peuvent s'avérer intrusive:

Many representatives feel they have a right to come right into a medical office. (R-2)

Utiles mais souvent trop nombreuses. (R-6)

I realize that they have a job to do, and I want to be courteous to them. But their appearance during an office session can be disrupting. I also get detailed same product by different reps co-promoting a product, sometimes within days of each other. (R-12)

ANNEXE 3 : LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

En vertu de la Loi sur les aliments et drogues et les règlements attenants, les dispositions actuelles sur la publicité des produits de santé sont les suivants¹⁹² :

Article 3.

(1) interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.

(2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :

a) représenté par une étiquette;

b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.

(3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 3; 1993, ch. 34, art. 72(F).

Article 9.

(1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue - - ou d'en faire la publicité -- d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

(2) La drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputée contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 9.

Article 10.

(1) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'une drogue, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance -- ou d'en faire la publicité -- de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme. (2) En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue mais de mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance -- ou d'en faire la publicité -- de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme. (3) En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue et de non-mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, la vente de cette drogue est interdite sauf si celle-ci :

a) d'une part, est conforme à la norme reconnue sous laquelle elle est vendue;

b) d'autre part, ne ressemble pas, d'une manière qui puisse tromper, à une drogue à l'égard de laquelle il existe une norme réglementaire ou une norme comparable mentionnée dans une publication dont le nom figure à l'annexe B.

S.R., ch. F-27, art. 10.

¹⁹² Aliments et drogues, Loi sur les, CHAPITRE F-27,
Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques
Loi sur les aliments et drogues, <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/5260.html#rid-5283>

Article 14.

(1) La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions réglementaires, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.S.R., ch. F-27, art. 14.