

COLLOQUE DU CODEEM

Le 20 mars 2014,
dans les Salons de l'Hôtel des arts et métiers à Paris



Les actes

ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET ENTREPRISES DU MÉDICAMENT : QUELS QUESTIONNEMENTS ÉTHIQUES ?



« Le Codeem doit être le promoteur d'une déontologie forte et de nouvelles pratiques de la profession. C'est un dispositif central dans les relations des industriels avec la société. Il traduit leur volonté d'être attentifs aux attentes de patients et de la société, de les comprendre et d'y répondre » Yves Medina. Président du Codeem

C'est dans le cadre de cette démarche que le Codeem a chargé l'Institut de sondage BVA de mener une enquête afin d'identifier les tensions éthiques et déontologiques dans les relations entre entreprises du médicament et associations de patients.

Ce colloque s'est déroulé en deux tables rondes, animées par Grégoire Moutel, praticien hospitalier, spécialiste des questions d'éthique médicale, Membre

du comité de déontologie et d'éthique de l'INCa, intervenant après un tour d'horizon des résultats de l'enquête.

Elles ont été des temps forts de réflexion et de partage autour de deux thèmes, liens financiers et gouvernance d'une part, information et études cliniques d'autre part,

En voici le compte-rendu.



Tout mouvement associatif est, par nature, soumis à des risques : comment agir en toute indépendance tout en « dépendant » de différentes sources de financement, comment éviter les conflits d'intérêts pour garder la légitimité et la représentativité nécessaires à l'établissement de dialogues et de partenariats constructifs ?

Les associations de patients, qui jouent aujourd'hui une fonction essentielle de médiation entre la personne, les structures de soins, les industriels, les décideurs du système de santé et l'opinion publique, sont confrontées à ce questionnement, tout particulièrement dans leurs relations avec les laboratoires pharmaceutiques ; comment faire en sorte que la relation entre l'association et l'entreprise du médicament soit la plus intègre possible, la plus exempte de relations de dépendance, de risques de conflits d'intérêts ? Comment gérer ces dilemmes éthiques ?

« Il s'agit d'abord d'en prendre conscience, de bien les identifier... Il s'agit au fond de les apprécier, de les mesurer, en se situant dans une vraie démarche de management du risque comme on la pratique dans les entreprises, et de mettre en place des mesures de sauvegarde pour cantonner précisément ces risques éthiques et déontologiques. Et quand c'est impossible, quand c'est trop difficile, quand le rapport est trop asymétrique, il faut y renoncer ». Yves Medina. Président du Codeem.

Identifier les risques et évaluer les différences de perception

C'était la feuille de route de l'enquête menée par l'Institut de sondage BVA à la demande du Codeem, en février 2014 auprès d'un panel constitué à égalité de 101 membres d'associations de patients et de 101 salariés de l'industrie du médicament.

Ses principaux enseignements :

- Les risques éthiques et déontologiques sont bien présents dans les relations associations/industriels : les associations donnent la note de **5,7 sur 10** pour qualifier ces relations (les industriels 6,7), une note très moyenne qui traduit bien les réserves quant aux types de relations associations/industriels.
- Même si les associations retirent des bénéfices des différents dispositifs mis en place avec les industriels – gagner de l'expertise pour 75 % d'entre elles, améliorer leur notoriété et leur image pour 73 % d'entre elles et motiver leurs équipes sur des projets utiles ou innovants pour 66 % d'entre elles – elles restent à 39 % persuadées que les liens financiers avec les entreprises du médicament peuvent être un obstacle à leur indépendance et à 59 % préoccupées par le nombre important de professionnels de santé dans leur gouvernance.
- En miroir, les industriels affirment retirer quasiment les mêmes bénéfices en termes d'expertise et de motivation. S'ajoute à ces deux critères, la possibilité de mieux connaître les patients (cité par 89 % des interrogés) et de s'assurer que le protocole des essais cliniques est bien adapté aux patients (cité par 70 % des interrogés).



Ils restent eux-aussi très attentifs aux financements que peuvent leur demander les associations.

- Les difficultés des relations sont quasi unanimement pointées par les associations comme par les industriels : importance de diversifier les sources de financement, non-publication de certains résultats d'essais cliniques, (une préoccupation partagée par 95 % des associations et 81 % des entreprises), manque de formulation pédiatrique, ruptures d'approvisionnement en médicaments et inégalité d'accès aux traitements innovants coûteux.

En dépit de ces constats communs, les résultats de l'enquête font globalement ressortir une asymétrie de positions entre ces deux acteurs de santé que sont les associations de patients et les industriels. Les modalités de leurs relations passent majoritairement par des dons, des subventions plutôt que par des contrats simples ou contre engagements, avec tout ce que ce mode de financement comporte de risques éthiques et déontologiques.

Liens financiers, gouvernance : mesurer et apprécier les risques

Le chiffre : 39 % des associations pensent que les liens financiers avec les entreprises du médicament peuvent être un obstacle à leur indépendance. 60 % des interrogés pensent que plus il y a au fond de professionnels dans la gouvernance, la gouvernance entendue comme le Conseil d'Administration et le Comité Scientifique de l'Association, plus le risque de moindre indépendance est fort.

La complexité règne en ce qui concerne l'appréciation des risques liés aux liens financiers entre associations de patients et entreprises du médicament : l'enquête ne peut d'ailleurs rendre compte du tissu de liens, noués entre associations et industriels, de toutes les situations spécifiques générées par les rencontres, les proximités, les urgences, les besoins... ainsi que par les cultures particulières forgées entre industriels et patients sur certaines aires thérapeutiques : VIH, cancer, diabète... Si ces deux mondes peuvent se mobiliser et cohabiter, ils semblent cependant ne pas avoir suffisamment échangé sur cette question et

au fond, ne pas toujours se comprendre. **Comment définir des bases saines de coopération ? Comment collaborer sans crainte d'instrumentalisation ?**

À chaque acteur, sa philosophie :

- Pour la Fédération française des diabétiques (AFD), les partenariats naissent de l'indépendance : *« on s'est impliqué dans notre projet associatif en construisant notre propre modèle économique. C'est difficile et ça l'est toujours. Mais nous avons cheminé en négociant avec les uns et les autres. Notre position, nous l'avons écrite dans notre manifeste "AFD, acteur de santé", où l'on s'affirme non seulement comme de vrais acteurs de santé, de proximité, mais aussi comme force de propositions pour faire évoluer notre système de santé. La proportion entre le don, le partenariat, les subventions, dépend essentiellement du projet associatif et de son modèle économique. Petit à petit, en augmentant nos compétences, en professionnalisant nos associations, on arrivera véritablement à un peu plus de partenariat et d'échanges ».* **Gérard Raymond, Secrétaire général de l'AFD.**



- Pour Sanofi : *« nous voulons aller de plus en plus vers des relations de collaboration, transparentes et constructives, c'est-à-dire vers des projets pour lesquels nous avons des intérêts partagés. Pour autant, pour certaines associations, peut-être du fait de l'absence de subventions de la collectivité, il est parfois difficile de vivre sans don. »*



Anne-Lise Ollivier, Directeur Evaluation médico-économique et santé publique, Sanofi

- Pour le CISS (Collectif inter associatif sur la santé), *« il faut situer le problème des liens financiers associations de patients /industriels dans le cadre plus général de la place des associations dans le système de santé. La société considère-t-elle qu'il est légitime qu'il y ait des associations de patients et qu'elles remplissent un rôle d'intérêt général ? Si oui, quelles ressources leur attribuer ? Faut-il créer un fonds spécial, un outil que nous*



préconisons d'ailleurs ?»
François Berdougo, chargé de mission santé. CISS.

■ Pour Expanscience, « Dans les engagements qu'il y a entre le laboratoire et l'association, il y a cette

possibilité d'avoir des patients qui viennent parler de leur expérience de la maladie au sein de l'entreprise afin que les industriels puissent mieux connaître la perception des patients ». **Bruno Boezenec, Directeur des Opérations Rhumatologie, Expanscience.**



Enfin, et c'est une question qui était posée au cours de l'enquête, faut-il fixer un niveau maximum de financement par un industriel du médicament par rapport au budget d'une association, (le chiffre d'un tiers a été évoqué) et une proportion de professionnels de santé dans les conseils scientifiques et d'administration, avec en retour, le risque de régler de manière générale des histoires associatives et industrielles particulières ? Ne faut-il pas plutôt raisonner en termes d'attitudes et s'en tenir aux faits et aux résultats ? Qu'est-ce qui a été fait ? Avec quel argent ? Comment a-t-il été utilisé ? Comment en a-t-on rendu compte ? Quelle est le niveau de transparence sur les résultats du projet ? Qu'a-t-il généré ? Combien d'études ont pu être publiées ? L'information et la participation active des patients aux essais cliniques ne sont-elles concrètement pas le meilleur marqueur de relations claires et respectueuses entre associations de patients et industriels du médicament ?

Information et études cliniques : mesurer et apprécier les risques

Les industriels le reconnaissent : « **l'expertise patient** », et globalement l'expertise associative, est indispensable pour générer des projets d'étude clinique et améliorer l'information, le déroulement des essais et l'accès aux médicaments.

Ce n'est pas une position de communication, c'est un

véritable engagement qui prend toute sa place au sein des entreprises. Ainsi, « *De façon très concrète, on a inclus au sein de notre entreprise l'expertise patient et l'expertise associative en créant un Comité d'Experts Associatifs depuis septembre 2011, constitué d'une dizaine d'associations tous domaines confondus (cancérologie, rhumatologie, virologie, insuffisance rénale et transplantation d'organes), avec lequel nous échangeons sur nos enjeux communs. Sur la base de ses recommandations, nous avons pu, en collaboration avec notre département des opérations cliniques, prendre un certain nombre de décisions concrètes, fondées sur le partage d'expériences avec les associations de patients en matière d'essais cliniques.* » **Laurence Mendès, Roche France.**



Face à la diversité et à la complexité des maladies, l'expertise du patient permet de mieux comprendre sa maladie et de mettre au point des médicaments plus adaptés à ses besoins et notamment à ses besoins non couverts. « *Nous avons créé un registre*



où sont publiés les résumés de protocoles et les résumés de résultats. Ce registre est disponible en ligne depuis 2004. En 2012, il contenait 5 000 résumés de protocoles et de résultats. Nous soutenons activement des programmes de "capacity building" pour aider les associations à avoir une voix plus forte dans le débat de santé, au sein des instances réglementaires, comme l'EMA (Agence européenne du médicament), par exemple. Nous cherchons à les impliquer dans toutes les réflexions en cours sur ce qui concerne l'accès au marché et les nouveaux modèles d'évaluation du médicament et du bénéfice-risque. » **Victoria Hayes, Manager of Patient Advocacy, GSK.**

Plus on associe les patients en amont et mieux c'est. Pour concevoir un protocole clinique, pour relire des documentations à l'intention des patients, l'œil des associations est précieux : cette coopération engendre plus d'efficacité et permet un accès plus rapide au traitement.

Ces initiatives industrielles témoignent d'une dynamique de partenariat que les associations souhaiteraient voir s'étendre au suivi des projets en aval mais aussi au montage de projets de recherche en amont, tout particulièrement dans des aires thérapeutiques délaissées, maladies



pédiatriques, maladies rares...
« *Nous aimerions réfléchir à une réglementation, qui, sur le modèle du Creating Hope Act aux États-Unis, pourrait inciter les laboratoires pharmaceutiques à investir dans la recherche en pédiatrie.* »
Patricia Blanc, Présidente

d'Imagine for Margo. Il faut aussi diminuer l'errance de diagnostic pour des maladies peu fréquentes, qui peuvent ne concerner que 3 cas par an. « *Comment les professionnels de santé peuvent-ils les connaître et soutenir les parents et les adultes atteints dans ce parcours de vie difficile avec ces maladies ? Comment apporter le soutien le plus effectif ?* »



Anne-Sophie Lapointe, Présidente de VML, Vaincre les maladies lysosomales et membre du Conseil national de l'Alliance maladies rares.

Il faut se garder de susciter de faux espoirs : « *on doit être extrêmement vigilant quand on communique avec nos familles sur un essai clinique. Il faut expliquer ce qu'est une phase 1 ou 2, regarder la sécurité. Nous devons nous former afin de pouvoir être juste dans notre communication à nos adhérents. C'est notre responsabilité. C'est la rigueur qu'on doit en tant qu'association pour nos familles et nos adultes.* » **Anne-Sophie Lapointe.** Ce n'est plus tant d'information qu'il est question mais de formation.

Il faut donner aux associations les moyens de se former pour une meilleure compréhension et appréhension du système de santé et leur permettre de pouvoir intervenir au bon moment pour faciliter une meilleure prise en charge. C'est pourquoi des collaborations se montent, par exemple, avec le Comité de Relecture des patients de la Ligue contre le Cancer, pour aller encore plus loin dans la compréhension et la collaboration dans le cadre des essais cliniques.

Cantonner les risques éthiques ?

En tant que « stake-holders » (littéralement porteurs d'enjeux) les industriels et les associations de patients ont été capables de faire apparaître leurs points de vue et leurs

aspirations, de les discuter, mieux de ne pas les éviter, répondant ainsi aux exigences de transparence de la démocratie moderne.

« *Nous ne pouvons plus avancer masqués avec des enjeux masqués dans nos relations avec les autres acteurs ; ça n'est pas nécessairement du côté des industriels du médicament qui sont très encadrés sur ce terrain que les progrès sont à faire, mais peut-être du côté de certaines struc-*



tures associatives ou d'autres partenaires ou porteurs d'enjeux du système sanitaire. Je crois qu'il y a en fait une réflexion à conduire ou des pistes à ouvrir sur les questions suivantes : quelles sont les associations qui publient leurs comptes ? Dans quelles conditions ? Avec quelle publicité ? Il y a une position d'asymétrie sur laquelle il peut être intéressant de réfléchir. » **Philippe Amiel, Responsable de l'Unité de recherche en sciences humaines et sociales de l'IGR (Institut Gustave Roussy)**

Le point n'est pas de rajouter des normes aux normes existantes. D'ailleurs, l'activité sanitaire est une activité incroyablement pleine de normes. Le point central, c'est la vigilance. L'éthique, c'est une vigilance : la vigilance sur les comportements des uns et des autres, sur nos propres comportements, sur nos engagements.

Il y a des intérêts qui s'expriment, qui peuvent être plus ou moins communs. L'intérêt des associations de patients et l'intérêt de l'industrie pharmaceutique, dans certains cas, sont des intérêts divergents et il faut avoir la force de le reconnaître, car c'est un facteur de puissance pour l'ensemble du dispositif.

Et de la force, il en faut au moment où nous vivons une espèce de renversement, en tout cas en oncologie pour les essais précoces avec des molécules ciblées, où l'on passe d'une vision de l'essai clinique conçu comme un risque pour le patient à une vision de l'essai clinique présenté comme une chance pour le patient.



Dans un système dans lequel l'essai clinique est une chance, il y a des domaines thérapeutiques où les associations sont extrêmement puissantes et font ce travail d'accompagnement vers les essais. Quid des thérapeutiques qui ne sont pas soutenues par des associations puissantes ? Comment gérer le décalage énorme qui va s'installer entre un patient accompagné et soutenu par une association puissante et le patient souffrant d'une pathologie moins reconnue, sans soutien associatif actif ?

On protège les patients avec des règles extrêmement strictes. On dépasse cette notion aujourd'hui et le rôle des associations qui se dessine pourrait se définir comme un

facilitateur d'appariement entre les patients et les essais et plus généralement entre les patients et l'industrie pharmaceutique.

L'enquête et le colloque représentent deux étapes clés de la démarche de réflexion et d'échange du Codeem. Elles seront suivies dans les mois à venir,

- d'un rapport global sur les enseignements de ces travaux
- de recommandations du Codeem sur les tensions éthiques et déontologiques ainsi identifiées.

Le Codeem, comité de déontovigilance des entreprises du médicament, instance tripartite créée fin 2011 et dont les membres, indépendants, sont nommés pour un mandat de trois ans irrévocable, a pour mission de veiller au respect de la déontologie du secteur, à la promotion des meilleures pratiques professionnelles et d'en sanctionner les manquements.

**Codeem (Comité de déontovigilance des entreprises du médicament)
88, rue de la Faisanderie, 75116 Paris – 01 45 03 86 70 – www.leem.org**