



COMITÉ DE DÉONTOLOGIE ET DE PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Avis n°2013-2 relatif à la participation de vétérinaires praticiens au comité d'experts spécialisé « Médicament vétérinaire » [saisine n° 10]

Plusieurs missions d'audit et d'inspection concernant l'Agence nationale du médicament vétérinaire ont émis des recommandations visant à renforcer l'indépendance de la Commission nationale des médicaments vétérinaires (CNMV), chargée d'émettre des avis sur l'évaluation des bénéfices et des risques des médicaments vétérinaires et sur certains sujets généraux liés à l'autorisation ou à l'utilisation de ces médicaments.

Suite à ces recommandations, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a proposé de confier les attributions de la CNMV à un nouveau comité d'experts spécialisé fonctionnant, comme tout CES de l'Anses, selon les principes d'organisation de l'expertise sanitaire : impartialité, transparence, pluralité, principe du contradictoire¹.

Ce CES sera installé après suppression de la CNMV².

Conformément aux principes ci-dessus rappelés, il a d'ores et déjà été décidé que la nouvelle instance ne comprendra pas de représentants de l'industrie pharmaceutique ni de membres de droit représentant l'agence ou ses ministères de tutelle.

Par lettre du 25 avril 2013, le directeur général de l'Anses a saisi le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts d'une demande d'avis et de recommandations sur la possibilité de nommer des vétérinaires praticiens dans le nouveau CES, en soulignant à la fois l'importance des connaissances de terrain de ces praticiens et l'existence de liens d'intérêts identifiés avec des laboratoires.

Remarques préliminaires

1- Conformément au code de la santé publique, il est interdit aux personnes ayant un intérêt à l'affaire examinée de participer aux travaux d'une instance d'expertise sanitaire³. Cette disposition s'impose, sous peine de sanctions pénales, quelles que soient par ailleurs les autres règles déontologiques applicables aux personnes intéressées.

2.- En conséquence, si le fait qu'un expert ait des liens d'intérêts avec des entreprises ou organismes relevant du champ de compétence d'un CES dont il souhaite être membre n'empêche pas nécessairement sa nomination, il en va autrement s'il risque de se trouver systématiquement en conflit d'intérêts pour les sujets traités par le CES⁴.

L'agence doit donc s'interroger sur la question de savoir dans quelle mesure un vétérinaire praticien est susceptible de se trouver en conflits d'intérêts sur les questions traitées par le CES « Médicament vétérinaire ».

I- Les vétérinaires praticiens ont des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique

I.1.- Les vétérinaires ont le droit de délivrer eux-mêmes des médicaments pour les animaux dont ils assurent la surveillance sanitaire ou les soins réguliers. Plusieurs remarques peuvent être faites à ce sujet :

- les prix sont libres et il n'est pas interdit de réaliser un bénéfice sur la revente ;

¹ cf. art. L. 1452-1 du code de la santé publique

² suppression à compter du 1^{er} octobre 2013 par décret n° 2013-757 du 19 août 2013.

³ art. L.1451-1

⁴ cf. CE n° 328326 du 3 octobre 2011

- le produit de la vente des médicaments vétérinaires représente pour les praticiens une part importante de leur chiffre d'affaires, notamment en médecine vétérinaire mixte ou rurale⁵. On estime généralement que cela contribue au maintien de la médecine vétérinaire au plus près des éleveurs ; en effet, le montant des honoraires reste à un niveau raisonnable, le vétérinaire tirant une part importante de son revenu de la vente des médicaments vétérinaires ;

- les contrats passés avec les grossistes ou les laboratoires prévoient des remises en fonction du volume de médicaments délivrés ; certains de ces contrats comportent des engagements en volume, qui, sous couvert d'engagements sur des objectifs de vente, constituent de véritables « achats » de prescription⁶.

I.2.- Les vétérinaires praticiens (comme les professeurs des écoles vétérinaires) sont susceptibles d'intervenir en tant qu'investigateurs pour des essais cliniques conduits pour le compte d'entreprises pharmaceutiques ;

I.3.- Ils peuvent participer à des actions de formation ou à des colloques organisés ou financés par des laboratoires.

II- Ces liens d'intérêts peuvent être source de conflits d'intérêts, malgré l'existence dans le code de déontologie des vétérinaires de dispositions tendant à limiter les abus de prescription

II-1.- Les vétérinaires sont tenus au respect d'un code de déontologie, inséré dans le code rural et de la pêche maritime⁷.

Aux termes de ce code, le vétérinaire a pour rôle d'établir un diagnostic pour déterminer l'état de santé d'un animal ou d'un ensemble d'animaux ou d'évaluer un risque sanitaire. Sa prescription doit être appropriée au cas considéré, et guidée par le respect de la santé publique et la prise en compte de la santé et de la protection animales ; elle est établie compte tenu de ses conséquences notamment économiques pour le propriétaire des animaux.

Il peut délivrer des médicaments, mais seulement pour les animaux dont il assure la surveillance sanitaire et les soins réguliers et ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter à une utilisation abusive de médicaments.

La rémunération du vétérinaire ne peut dépendre de critères qui auraient pour conséquence de porter atteinte à son indépendance ou à la qualité de ses actes de médecine vétérinaire.

II-2.- Il est permis de s'interroger sur la compatibilité avec le code de déontologie des clauses de remises contre des engagements en volume (qui semblent suffisamment répandues pour que l'on trouve sur internet de la publicité pour des logiciels de gestion des contrats qui y font référence).

Même si les sanctions disciplinaires sont relativement peu nombreuses en la matière⁸, l'existence de conflits d'intérêts potentiels semble reconnue par le Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, au moins en ce qui concerne les contrats commerciaux avec les laboratoires ou les grossistes⁹.

II-3.- Sur le simple couplage prescription/délivrance du médicament, les avis sont plus partagés. Il semble que, pour le Conseil de l'Ordre, le conflit ne soit qu'apparent : la délivrance du médicament se fait dans la continuité de l'acte vétérinaire lui-même, et une restriction économique pour le propriétaire de l'animal impose au praticien de limiter le recours au médicament.

⁵ cf. rapport IGF/IGAS/Conseil général de l'agriculture, de l'alimentation et des espaces ruraux relatif à l'encadrement des pratiques commerciales pouvant influencer la prescription des antibiotiques vétérinaires (mai 2013) : pourcentage variable selon les filières- de 40 à 60% selon le syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral, de 20% (canin) à 80% (élevage hors sol) selon le Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires

⁶ cf. rapport IGAS/ COPERCI de mars 2002 relatif à la distribution au détail du médicament vétérinaire

⁷ art. R.242-32 à R.242-84, et notamment art. R.242-43, R.242-46 et R.242-49

⁸ cf. Rapport IGAS/ COPERCI de mars 2002 relatif à la distribution au détail du médicament vétérinaire, et rapport IGF/IGAS/CGAAER cité en note (4).

⁹ Le président du Conseil national de l'ordre aurait déclaré dans une interview au magazine « Vétitude » en mai 2011: « il faut notamment combattre fermement ces contrats basés sur des objectifs de vente qui pourraient avoir pour effet de pousser toujours plus certains confrères à prescrire, mais également délivrer, des médicaments pour des raisons d'abord économiques »

L'Académie vétérinaire de France, dans un avis du 7 mars 2013, recommande « le maintien des dispositions réglementaires actuelles de la délivrance des médicaments par les vétérinaires, les pharmaciens et les groupements de producteurs, assurant le respect, d'une part, de la liberté de choix du détenteur de l'animal (des animaux) et, d'autre part, des règles de la concurrence dans l'intérêt économique du citoyen ».

Il n'en demeure pas moins qu'aux yeux des concurrents, notamment des pharmaciens, « la vente d'un médicament par son prescripteur est empreinte d'un antagonisme consubstantiel entre santé publique et intérêt privé »¹⁰.

II.-4.- En ce qui concerne les antibiotiques, il convient de souligner que la mesure 29 du Plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire de novembre 2011 (Plan EcoAntibio 2017) prévoit de « réviser l'encadrement des pratiques commerciales liées à la vente des antibiotiques, en particulier par la suppression des contrats de coopération commerciale et la limitation des marges susceptibles d'influencer la prescription ».

Par ailleurs, le Parlement européen a adopté le 11 décembre 2012 une résolution (non contraignante) aux termes de laquelle le droit de prescrire des antibiotiques pour les animaux devrait être restreint aux vétérinaires et devrait être distinct du droit de vendre ces traitements afin d'éviter une incitation à prescrire.

La mission d'inspection confiée au Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux, à l'Inspection générale des finances et à l'Inspection générale des affaires sociales dans le cadre de la mesure n°29 précitée afin de formuler des recommandations sur la révision des pratiques commerciales a rendu son rapport en mai 2013. Elle estime nécessaire de revoir les conditions commerciales les plus incitatives à la vente des antibiotiques et préconise dans tous les domaines un renforcement des contrôles et des sanctions.

Tout en se réservant la possibilité de réexaminer la question à l'expiration du Plan EcoAntibio, la mission n'est pas favorable aujourd'hui au découplage prescription/délivrance, en raison notamment de l'intérêt de conserver un maillage suffisant de vétérinaires sur le territoire en termes de service aux éleveurs et en termes de santé publique pour prévenir et réagir en cas de crise sanitaire.

II.- 5.- Le fait que le couplage prescription/délivrance du médicament puisse être considéré par certains comme favorisant globalement un excès de prescription n'implique pas nécessairement que, pour un médicament considéré isolément, l'avantage financier procuré par la vente soit suffisamment significatif pour que l'impartialité de l'expert concerné puisse être mise en doute lors de l'examen de questions touchant à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'utilisation de ce médicament¹¹.

Il est à noter cependant qu'aucune rubrique de la déclaration publique d'intérêts (DPI), dont le formulaire est fixé par l'arrêté du 5 juillet 2012¹², ne permet de connaître le nom des laboratoires avec lesquels le vétérinaire est en relation commerciale, le nombre et la nature des contrats, le contenu des engagements, le chiffre d'affaires ou le bénéfice correspondant à la vente de tel ou tel médicament.

En effet, en ce qui concerne l'activité principale des experts, le formulaire de DPI ne comporte que la mention de l'activité et du lieu d'exercice pour les libéraux, de la fonction occupée, du nom et de l'activité de l'employeur pour les salariés.

Ce constat permet de penser que, d'une manière générale, lorsque les liens avec une entreprise ou un organisme compris dans le champ de compétence d'une instance d'expertise résultent de l'activité principale de l'expert, le risque de conflit d'intérêts est suffisamment évident pour qu'il ne soit pas utile de recueillir des indications détaillées sur la nature et l'intensité des intérêts en cause.

Dans le cas particulier des vétérinaires praticiens, l'agence a besoin d'informations plus précises.

II.-6.- En ce qui concerne les activités exercées à titre secondaire, la DPI, si elle est correctement remplie, fournit à l'agence des précisions suffisantes pour lui permettre d'apprécier le risque de conflit d'intérêts.

¹⁰ cf. article du Moniteur des pharmacies du 17 septembre 2011

¹¹ La charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, précise que « le conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature et leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter ».

¹² en application des articles L.1451-1 et R.1451-2 du code de la santé publique.

De plus, s'agissant des essais cliniques, l'identité des investigateurs doit être déclarée à l'Anses par le promoteur avant le début des essais dans les conditions fixées par le code de la santé publique¹³.

III- Avis et recommandations du comité de déontologie

En l'état actuel de la réglementation et des pratiques, le comité de déontologie estime que l'agence ne peut apprécier correctement le risque de conflit d'intérêts pour un vétérinaire praticien à partir de la seule DPI. Elle doit pourtant se donner les moyens de vérifier à l'égard de quels laboratoires et pour quels médicaments le candidat risque de se trouver en conflit d'intérêts, afin d'apprécier si et selon quelle fréquence il lui serait interdit de participer aux travaux du CES.

Le comité de déontologie recommande donc à l'Anses de subordonner toute nomination au sein du CES « Médicament vétérinaire » à l'établissement par le candidat d'une déclaration complémentaire, non rendue publique, dont le modèle serait calqué sur les tableaux existant pour les liens noués au titre des activités secondaires ou les participations financières.

Cette déclaration devrait mentionner, au regard de chaque laboratoire, les médicaments revendus, le chiffre d'affaires correspondant à (ou le revenu procuré par) la revente au cours de l'année N-1, en valeur et en pourcentage, et si un contrat commercial a été conclu, le contenu des engagements souscrits par les deux parties.

Cet avis concerne essentiellement les praticiens libéraux. Les vétérinaires salariés sont également susceptibles d'être en conflit d'intérêts si leur rémunération est en partie liée à l'importance de leurs ventes et/ou s'ils ont à remplir des objectifs de vente liés aux contrats commerciaux conclus par leurs employeurs.

Le CDPCI estime que l'existence de contrats accordant des avantages en contrepartie d'engagements en volume fait obstacle à la participation du vétérinaire aux travaux du CES portant sur des médicaments produits par les laboratoires cocontractants ou des laboratoires concurrents (et obstacle à sa nomination si les contrats recouvrent une gamme trop importante de médicaments). Il en est de même si le candidat exerce des responsabilités dans une centrale d'achats ayant conclu de tels contrats.

La simple vente de médicaments ne fait pas obstacle a priori à la nomination, mais empêche la participation aux travaux du CES lorsque la vente d'un médicament concerné par une question inscrite à l'ordre du jour procure au vétérinaire une part significative de ses revenus.

Dans l'hypothèse où, à partir de la seule publication de l'appel à candidatures d'experts sur son site internet, l'Anses ne recevrait pas suffisamment de candidatures pour que le CES puisse disposer d'un éventail diversifié de compétences et de points de vue, le CDPCI suggère que l'agence recherche des relais susceptibles de renforcer l'information sur cet appel, en s'adressant par exemple aux services déconcentrés de l'Etat (notamment aux directions départementales de la protection des populations, chargées du contrôle de l'exercice de la médecine vétérinaire) et aux Ordres professionnels.

Le comité rappelle par ailleurs que, lorsque les connaissances d'un expert en conflit d'intérêts apparaissent indispensables à la réalisation d'une expertise et qu'il n'a pu être trouvé d'experts de compétence équivalente n'ayant pas de conflit d'intérêts, l'instance concernée peut tenir compte des travaux de l'expert en conflit, par exemple en procédant à son audition ou en lui demandant une contribution écrite.

La charte de l'expertise sanitaire¹⁴ précise qu'en pareil cas l'intéressé ne doit en aucun cas participer à la rédaction des conclusions ou des recommandations de l'instance d'expertise.

¹³ article R.5141-8

¹⁴ Extrait de la Charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret n°2013-413 du 21 mai 2013 :

« IV. — Cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

A titre exceptionnel, un expert ou plusieurs experts en situation de conflit d'intérêts peuvent apporter leur expertise :

- si cette expertise présente un intérêt scientifique ou technique indispensable et

- si l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise n'a pas pu trouver d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et qui n'ait pas de conflit d'intérêts.

Dans ces circonstances exceptionnelles et motivées, cet expert ou ces experts peuvent apporter leur expertise selon des modalités arrêtées par l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise et portées à la connaissance du commanditaire.

Cet expert ou ces experts peuvent, par exemple, être auditionnés par l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise ou par un groupe de travail qu'il met en place à cette fin, ou apporter une contribution écrite. Ils ne peuvent toutefois en aucun cas participer à la rédaction des conclusions ou des recommandations de l'expertise.

Les motivations et les modalités de ces contributions éventuelles sont décrites explicitement en annexe de l'avis, de la recommandation ou du rapport produit par l'expertise ».

A ce propos, le comité confirme l'avis qu'il a rendu le 9 novembre 2011 au sujet des suites à donner à la décision du Conseil d'Etat du 11 février 2011 (Société Aquatrium). Il estime que l'audition ou la demande de contribution écrite doit se présenter sous la forme de questions formulées de manière générale par le CES sur l'état des connaissances scientifiques ou techniques relatives au point à traiter. Aucun dossier ne doit être communiqué à l'expert en conflit d'intérêts. Si celui-ci avait accès aux pièces du dossier, il pourrait en effet lui être reproché d'avoir participé aux travaux du CES et influencé ses membres.

Enfin, le CDPCI n'écarte pas la possibilité pour l'Agence de constituer un comité ouvert aux parties prenantes, sous réserve qu'il ne comprenne aucun membre du CES concerné. Ce comité pourrait, selon les besoins, être réuni, soit en amont de la définition des points à inscrire à l'ordre du jour du CES pour permettre à l'Agence de préciser les questions à examiner, soit éventuellement après la décision prise sur l'avis rendu pour expliciter les raisons de cette décision ; cela permettrait de faciliter sa diffusion ainsi que sa valorisation.

Le présent avis pourra être révisé si des modifications législatives ou réglementaires interviennent en matière de condition de délivrance des médicaments vétérinaires, notamment dans le cadre de la future loi pour l'avenir de l'agriculture.

Fait à Maisons-Alfort le 27 novembre 2013

Pour le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts :
Le président,

P. Le Coz