
1. Rapports d'expériences pratiques (annexe 1)

Groupe de travail n° 19 :

Clarification des compétences (travaux de maturité, de bachelor et de master, thèses, projets d'assurance-qualité, rapports d'expériences pratiques, essais thérapeutiques)

Les rapports d'expériences pratiques (REP) – aussi qualifiés d'études d'observation – sont souvent utilisés comme des instruments de marketing par les sociétés pharmaceutiques. Il n'y a rien à redire à cela, pour autant que ces études respectent le cadre juridique en vigueur. Or, plusieurs années d'expérience montrent que les sociétés pharmaceutiques utilisent régulièrement de tels rapports pour s'épargner les investissements relativement coûteux en temps et en argent des études de phase IV (surveillance après la mise sur le marché, évaluation de l'intérêt thérapeutique ou des stratégies thérapeutiques). Pour mettre fin à la pratique des études de phase IV déguisées sous la forme de REP, les autorités de régulation ont rapidement mis en place des règles strictes pour la réalisation de ces rapports. On peut notamment mentionner les exigences formulées dans le Bulletin mensuel 3/2000 de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Il y est expressément précisé que l'utilisation de médicaments ne doit pas être déterminée, ne serait-ce qu'en partie, par un protocole d'étude, mais exclusivement sur la base d'une décision thérapeutique du médecin, et que seules les données provenant des activités ordinaires de diagnostic et de traitement peuvent être intégrées dans le REP. La liste de contrôle ci-jointe complète, à la lumière de l'expérience acquise au cours des dernières années, le profil d'exigences des REP dressé dans le Bulletin mensuel 3/2000 de l'OICMCPI. Concrètement, toute comparaison entre fournisseurs de médicaments et tout monitoring ou audit du promoteur lui donnant accès aux documents originaux (dossiers médicaux, p. ex.) doit être exclu. Des questionnaires ne sont autorisés que dans la mesure où ils font partie intégrante du traitement médical conventionnel.

Zurich, décembre 2013

Membres du groupe de travail n° 19 :

Niklaus Herzog (Kantonale Ethikkommission Zürich), direction ; Gabriela Senti (Clinical Trials Center - UniversitätsSpital Zürich) ; Eva Brombacher (Clinical Trials Center - UniversitätsSpital Zürich) ; Christian Seiler (Inselspital Bern) ; Janine Dünner (Zurich)

Annexe 1 : Rapports d'expériences pratiques (REP)

- Les données à inclure dans un REP sont exclusivement des données collectées dans le cadre de la pratique médicale quotidienne et de traitements conventionnels.
- Rien ne vient interférer avec le déroulement ordinaire du traitement ; en d'autres termes, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée. L'utilisation de questionnaires n'est autorisée que si elle fait partie intégrante du traitement médical conventionnel.
- L'utilisation du médicament et les intervalles entre les visites ne sont ni totalement ni partiellement déterminés par un protocole d'étude, mais uniquement sur la base de la décision du médecin dans le cadre d'un traitement conventionnel. Le patient reçoit la médication ou le dosage qui lui est adapté et qui correspond à la décision thérapeutique prise par le médecin en toute indépendance.
- Le médicament est utilisé conformément à l'information sur le produit destinée aux professionnels telle qu'elle a été approuvée (indication, finalité, dosage, etc.).
- Il n'est pas possible de parler d'un traitement conventionnel si le médecin ne dispose pas encore, lors de l'utilisation d'un médicament nouvellement autorisé, d'une expérience suffisante. La réalisation d'un REP n'est pas autorisée dans ce cas.
- Aucune comparaison n'est faite entre des médicaments de différents fournisseurs. Le REP ne doit pas conduire le médecin à présenter des données ou des résultats comparatifs, ni en général ni pour une indication particulière.
- Les données ne peuvent être recueillies que sous une forme anonymisée ou codée (pour la définition juridique de ces deux notions, voir l'art. 3 LRH).
- Le promoteur (la société pharmaceutique, p. ex.) n'est pas autorisé à procéder à un monitoring ou à un audit lui donnant accès aux documents originaux (dossiers médicaux, p. ex.).
- Aucun frais supplémentaire ne peut être facturé au patient ou à l'assureur-maladie.
- Si des échantillons gratuits sont remis, l'art. 32 de la loi sur les produits thérapeutiques et les art. 2 et 10 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments doivent être respectés (voir www.admin.ch).
- Le REP (formulaire d'enquête et autres documents) est dépourvu de tout élément à caractère publicitaire en faveur du médicament.