



Gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines et de choosing-wisely-lists

Recommandations de l'Académie Suisse
des Sciences Médicales

Indications concernant l'élaboration de ces recommandations

Conformément à la feuille de route «Médecine durable», l'ASSM est chargée d'édicter des recommandations sur la gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines et de choosing-wisely-lists. La Commission Centrale d'Ethique (CCE) a chargé Prof. Nikola Biller-Andorno de Zurich d'élaborer ce document.

Pour la réalisation de ce projet, Prof. Biller-Andorno a été soutenue par Prof. Ina Kopp, directrice de l'AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement, ainsi que par lic. oec. Esther Kraft, Directrice du département Données, démographie et qualité (DDQ) de la FMH, qui se sont tenues à disposition pour les informations concernant la révision actuelle du règlement des conflits d'intérêts de l'AWMF respectivement les projets de l'ASQM.

Le projet de recommandations a été discuté par la CCE lors des séances du 15 septembre et du 27 octobre 2016, adapté et approuvé à l'attention du Comité de direction de l'ASSM.

Le Comité de direction de l'ASSM a, dans un premier temps, discuté les recommandations lors de sa séance du 2 novembre et les a ensuite soumises à deux experts externes

- Prof. Günter Ollenschläger, directeur i.R. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin äzq, Berlin, chargé de cours à l'Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie des Uniklinikums Köln
- Prof. David Klemperer, Faculty of Social and Health Care Sciences, Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg

Suite à l'évaluation positive des deux experts, le Comité de direction a approuvé la publication des recommandations lors de sa séance du 1er février 2017.

Gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines et de choosing-wisely-lists

**Recommandations de l'Académie Suisse
des Sciences Médicales**

Editrice

Académie Suisse des Sciences Médicales
Maison des Académies, Laupenstrasse 7, Case postale, 3001 Berne
Téléphone +41 31 306 92 70, mail@samw.ch
www.samw.ch

Conception

Howald Fosco Biberstein, Bâle

Impression

Kreis Druck AG, Bâle
1^{ère} édition, 2017 (300 expl.)

La brochure est disponible en allemand et en français et peut être commandée gratuitement auprès de l'ASSM: order@samw.ch



Copyright: ©2017 SAMW. Ce document est une publication open-access, diffusée sous la licence Creative Commons Attribution (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Le contenu de cette publication peut être utilisé, partagé et reproduit sans réserve et sous toutes ses formes, à condition que l'auteur et la source soient indiqués de manière adéquate.

Proposition de citation:

Académie Suisse des Sciences Médicales (2017).
Gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines
et de choosing-wisely-lists Recommandations.
Swiss Academies Communications 12 (2).

ISSN 2297-1793 (Print)
ISSN 2297-1807 (Online)

1. Contexte	4
2. Bref aperçu de la situation en Suisse et dans quelques autres pays	5
2.1 Suisse	5
2.2 Allemagne	7
2.3 France	9
2.4 Grande-Bretagne	10
2.5 Pays-Bas	11
3. Recommandations	13
3.1 Définition de la notion de «conflits d'intérêts»	13
3.2 Principes	14
3.3 Garde-fous	16
4. Littérature	19

1. Contexte

Selon la feuille de route «Médecine durable» de l'ASSM, le choix des interventions médicales doit se faire avec mesure. Au lieu de «tout faire et si possible au plus vite», il serait plus indiqué de «faire ce qui est juste et suffisant, mais pas trop». Pour que ces «wise choices» soient possibles, trois conditions doivent être remplies:

- «Des guidelines indépendantes définissent une «baseline» pour la qualité au sens large. La liberté thérapeutique reste garantie – toutefois avec l'obligation de justifier les écarts par rapport aux guidelines.
- Le médecin et le patient prennent les décisions ensemble dans le sens du «shared decision making»; cela sous-entend également que les éventuels problèmes (âge, comorbidité) soient discutés et les incertitudes partagées.
- Les conflits d'intérêts doivent être systématiquement révélés et la gestion de ces conflits doit être clarifiée. Cela concerne non seulement l'élaboration de guidelines, mais également le développement de systèmes d'incitation.» (Scheidegger et al. 2012)

De plus en plus, les milieux spécialisés et le grand public prennent conscience que les conflits d'intérêts nuisent à la qualité et à l'équité de la prise en charge médicale. Parallèlement, le droit des patientes et des patients à une information accessible et fondée sur les preuves est reconnu comme le fondement d'une prise de décision partagée (Shared Decision-Making) (Gerber et al. 2016). Les guidelines et les choosing-wisely-lists contenant des informations et des évaluations faussées portent préjudice aux patients. Au regard de l'augmentation des dépenses de santé et de la pression politique pour la maîtrise des coûts, on peut s'attendre à ce que les guidelines et les choosing-wisely-lists fassent dorénavant l'objet d'une attention accrue. Le développement de produits transparents et de haute qualité, conformes aux standards internationaux en est d'autant plus important. Ainsi, l'acceptation au sein du corps médical et la crédibilité dans l'opinion publique peuvent être influencées positivement.

2. Bref aperçu de la situation en Suisse et dans quelques autres pays

Les paragraphes suivants offrent un aperçu de la gestion des conflits d'intérêts lors de la conception de guidelines, dans différents pays. Ils contiennent une présentation succincte des principales réglementations avec leurs sources, de l'étendue du champ d'application et, si disponibles, des informations concernant la mise en œuvre.

2.1 Suisse

Ces dernières années, en Suisse, la question de l'adéquation de la prise en charge médicale a retenu l'attention dans les discours professionnels et politiques. Les risques inhérents à une réduction des prestations dans le contexte d'une économicisation croissante ainsi qu'à une surconsommation ont été signalés (Cassis 2013). Les débats autour d'interventions médicales telles que le dépistage systématique par mammographie (Marti 2014) ou l'angiographie (Chmiel et al. 2015) ont permis de prendre conscience de cette problématique, également au sein de l'opinion publique.

Comme le souligne la FMH dans sa feuille de route concernant le thème de la surconsommation, il ne s'agit pas en premier lieu de réduire les coûts, mais bien plus d'augmenter la qualité des soins. Les mesures requises englobent, entre autres, la publication des liens d'intérêts et la sensibilisation des patients à cette thématique. À cet égard, les sociétés de discipline sont tout particulièrement invitées à développer des solutions adaptées à leur domaine (FMH 2016). La feuille de route «Système de santé durable» (www.roadmap-gesundheitssystem.ch/fr) encourage l'élaboration de *choosing-wisely-lists* des interventions inutiles. La contribution de guidelines – au sens «de propositions médicales fondées sur les preuves d'un domaine diagnostique/thérapeutique» (Hostettler et al. 2014) – à la pérennité, à la qualité de la prise en charge et, tout particulièrement, à la sécurité des patients (Amstad et al. 2015) est largement reconnue.

En Suisse, les guidelines sont élaborées par les sociétés de discipline, mais également par diverses institutions de la santé comme les hôpitaux et les réseaux de médecins (Berchtold et al. 2012). Souvent des guidelines internationales sont reprises et, au besoin, adaptées aux conditions suisses. Le Swiss Medical Board établit depuis 2009 des rapports et des recommandations sur des prestations médicales remboursées par l'assurance maladie obligatoire; toutefois il s'agit à

cet égard de rapports HTA et non pas de directives cliniques au sens étroit. La Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMIG) qui, dans le domaine du «Choosing Wisely», joue un rôle de pionnier en Suisse, a élaboré ces dernières années deux listes «Top 5» des interventions à éviter (Selby et al. 2015, www.smartermedicine.ch).

Dès les années 1990, le rôle des guidelines et les exigences qui y sont liées ont fait l'objet de discussions au sein du corps médical (Brunner 2000). A cette époque déjà, la «Guideline pour Guidelines» précisait: «Les éventuels sponsors doivent être mentionnés. Les possibles conflits d'intérêts des personnes participant à l'élaboration de guidelines doivent être révélés.» (FMH 1999) – une exigence proche de celles des directives de l'ASSM mentionnées en introduction. La question des exigences de qualité posées aux guidelines a été abordée dans un document de référence du département Données, démographie et qualité de la FMH (Hostettler et al. 2014). Celui-ci renvoie entre autres aux critères définis par l'Institut de médecine américain (IOM) qui exige la transparence du financement de l'élaboration de guidelines; il stipule que le président et le co-président ne doivent présenter aucun conflit d'intérêt et que les membres qui présentent des conflits d'intérêts doivent être minoritaires (Graham et al. 2011).

À ce jour, il n'existe aucune liste des directives élaborées ou reprises par les sociétés de discipline suisses. Dès lors, il est difficile de vérifier si les directives de l'ASSM concernant la publication des conflits d'intérêts sont observées. Dans l'intervalle, l'Académie suisse pour la qualité en médecine (ASQM) de la FMH a publié sur sa plateforme pour la qualité en médecine (www.fmh.ch/fr/asqm/_service/initiatives_qualite.cfm) des guidelines pour la prise en charge des patients par les médecins de famille. Des premières propositions pour simplifier la recherche de guidelines ont d'ores et déjà été formulées (cf. www.guidelines.ch). Certaines guidelines suisses se trouvent dans l'International Guideline Library (www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library) du Guidelines International Network (GIN). Par ailleurs, l'ASQM élabore actuellement un projet permettant d'avoir un meilleur aperçu des guidelines existantes en Suisse et d'informer sur le bien-fondé respectivement le niveau d'évidence des guidelines (Esther Kraft, communication personnelle).

2.2 Allemagne

En Allemagne, l'Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) – un regroupement de 174 sociétés scientifiques – coordonne depuis 1995 l'élaboration de directives (www.awmf.org → [die-awmf](#) → [aufgaben-und-ziele](#)). Les membres du regroupement sont des organisations avec des objectifs prioritairement scientifiques. Les sociétés membres paient des cotisations qui financent en grande partie le travail de l'AWMF.

L'AWMF tient un registre, dans lequel les directives doivent être enregistrées selon une procédure structurée, avant le début de leur élaboration. De plus, l'Institut für Medizinisches Wissensmanagement affilié à l'AWMF soutient les groupes de travail responsables dans les différentes sociétés de discipline sur le plan méthodologique et propose des formations pour les auteurs de directives et les consultants.

L'AWMF a élaboré un ensemble de dispositions, une «Recommandation pour l'élaboration de directives actuelles de qualité des sociétés de disciplines médicales scientifiques et leur publication dans le registre de directives AWMF» (AWMF 2012). Les différentes étapes de l'élaboration d'une directive (planification et organisation – inscription au registre AWMG – développement des directives – rédaction – implémentation et évaluation – planification de l'actualisation – publication chez l'AWMF) y sont traitées de manière systématique. La règle de financement prévoit que les indications concernant le financement des directives soient vérifiées avant la publication au sein de l'AWMF. Les directives définitives, dont le financement présente des conflits d'intérêts ou dont les conflits d'intérêts des différents participants ne sont pas transparents, ne peuvent pas figurer dans le registre de l'AWMF. Comme l'a montré une analyse des directives, seules 8% des directives contenaient des déclarations de conflits d'intérêts avant l'introduction de la règle en 2010; un an après, on en comptait 95% (Langer et al. 2012).

Les conflits d'intérêts des membres de la commission de directives doivent être révélés le plus tôt possible – avant le début de l'élaboration de la directive et avant l'annonce de la directive prévue à l'AWMF –, par écrit au moyen d'un formulaire pour lequel un modèle est mis à disposition. Lors des rencontres constitutives, dès le début du développement des directives, les (possibles) conflits d'intérêts doivent être discutés. Les déclarations des conflits d'intérêts de tous les participants doivent figurer en détail (par ex. sous forme de tableau) dans le rapport de la directive. De plus, la version détaillée de la directive doit décrire le processus d'enregistrement et d'évaluation des conflits d'intérêts avec un ren-

voit au rapport de directive (www.awmf.org → leitlinien → awmf-regelwerk). Le formulaire est en cours de révision; il doit être simplifié et compatible avec les formulaires usuels de déclarations de conflits d'intérêts (par ex. de l'International Committee of Medical Journal Editors [ICMJE]) (Prof. Ina Kopp, information personnelle).

L'évaluation des conflits d'intérêts des membres de la commission est réalisée par un comité de pilotage (groupe de pilotage des directives); l'évaluation des conflits d'intérêts des membres du comité de pilotage est réalisée par les présidents des sociétés de discipline. Les personnes impliquées dans des conflits d'intérêts et jugées partiales peuvent – au cas où leur expertise est indispensable – intervenir en tant qu'experts externes, sans toutefois participer à l'évaluation des preuves et à la recherche du consensus (AWMF 2010). L'industrie pharmaceutique et les fabricants de produits médicaux peuvent prendre position par écrit, mais ne sont pas représentés dans les commissions; les bailleurs de fonds peuvent siéger dans les commissions de directives, mais sans droit de vote (Prof. Ina Kopp, communication personnelle).

Initialement il avait été envisagé de développer une échelle de partialité comme base de l'évaluation des conflits d'intérêts (AWMF 2010). Par la suite, les réflexions se sont plutôt orientées vers un modèle qui tient compte de la probabilité d'influence disproportionnée et de l'étendue du dommage possible (Strech et al. 2011). Sur cette base, un algorithme pour l'évaluation et la gestion des conflits d'intérêts est actuellement développé (Kopp 2015); celui-ci distingue différents niveaux d'importance des conflits d'intérêts et prévoit sur cette base des restrictions graduelles (limitation des fonctions dirigeantes – abstentions de vote – exclusion de conseils). Globalement, il importe également de tenir compte de l'équilibre de l'ensemble du groupe pour favoriser le pluralisme des intérêts ainsi que la prévention des facteurs de risque de biais (informations basées sur des données probantes, recherche structurée de consensus, recours à des méthodologistes et à des évaluations externes (Kopp 2015)).

La mise en œuvre du modèle semble adaptée à la pratique, car tout en étant proches de l'expertise professionnelle, l'AWMF respectivement ses organisations membres ne sont pas impliqués dans la représentation des intérêts professionnels. Le travail de directives est explicitement exécuté par les sociétés de discipline, mais l'AWMF et le Centre médical pour la qualité (Ärztliche Zentrum für Qualität ÄZQ), une institution commune à la Bundesärztekammer et à la Kassenärztliche Bundesvereinigung, soutiennent activement les processus avec des recommandations et des formations.

2.3 France

En France, la Haute Autorité de Santé (HAS), dont les tâches englobent entre autres l'élaboration de guidelines cliniques, a rédigé un «Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts» de 30 pages (HAS 2013). Il encourage une approche concrète et pragmatique, qui – comme les rapports de l'IOM – repose sur la pondération des conflits d'intérêts et des possibles dommages. Le guide concerne toutes les activités de la HAS. Un «Comité déontologie et indépendance de l'expertise» vérifie si ces règles sont observées, notamment le devoir de publication des liens d'intérêts conformément au Code de la santé publique pour les collaborateurs, les membres des groupes de travail et les experts consultés dans le système de santé. Sont exclus uniquement les «groupes de lectures», qui n'effectuent aucun travail normatif mais se consacrent exclusivement à des questions de rédaction.

Ceux qui omettent de révéler leurs intérêts ou exécutent un travail pour la HAS en dépit de leurs conflits d'intérêts sont exclus de l'activité et passibles d'amendes. Ce faisant, il importe de souligner que les liens d'intérêts ne sont pas problématiques en soi, il s'agit uniquement des conflits d'intérêts au moment et en rapport avec une activité spécifique de la HAS. Les liens d'intérêts sont publiés à l'aide d'un formulaire électronique mis à disposition par la HAS sur un site web conçu à cet effet («L'extranet de saisie des déclarations d'intérêts» [ESDI], <https://declaration-d-interets.has-sante.fr/esdi/login.seam>). Les intérêts déclarés sont évalués par l'organe compétent au regard de leur importance pour l'activité en question et publiés sur le site web de HAS pendant une durée pouvant aller jusqu'à cinq ans après la fin de l'activité (www.has-sante.fr → La HAS → Déontologie et transparence → Déclarations publiques d'intérêts).

Lors de la formation des groupes de travail, une liste des membres potentiels ayant déclaré des intérêts est évaluée par une commission spécialisée chargée de la sélection des membres. En cas de désaccord, le recours au «Comité déontologie et indépendance de l'expertise» est possible. Lors de la première séance du groupe de travail, les liens d'intérêts de tous les membres ainsi que les éventuelles réserves liées à la participation sont révélés; les membres sont également interrogés sur leurs liens d'intérêts récents. La liste actualisée des liens d'intérêts est intégrée au protocole.

2.4 Grande-Bretagne

En Grande-Bretagne, depuis 1999, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) est responsable du développement de guidelines nationales, fondées sur des données probantes, pour une prise en charge de haute qualité. Le NICE est un «Non Departmental Public Body» qui travaille sous la responsabilité du ministère de la santé, mais agit indépendamment du gouvernement.

La NICE Policy on Conflicts of Interest (NICE 2014), relativement concise avec ses 14 pages, est basée sur les standards d'impartialité, d'objectivité, d'intégrité et de responsabilité en matière de fonds publics, auxquels NICE est liée. La signification d'une gestion efficace des conflits d'intérêts pour la confiance du public est soulignée. Le Code concerne non seulement les collaborateurs de NICE, mais également les présidents et les membres des commissions ainsi que les experts consultés. Les présidents de commissions ne doivent avoir aucun conflit d'intérêt, de quelque nature qu'il soit, ayant un lien direct avec la thématique traitée. Ils sont responsables de l'application de la Policy on Conflicts of Interest au sein de leur commission. Les intérêts jusqu'à 12 mois avant et pendant l'activité dans la commission sont importants. Les déclarations d'intérêts doivent être documentées. Elles sont archivées par NICE et accessibles au public.

Les intérêts sont classés selon les catégories suivantes: personnels – non personnels, financiers – non financiers et spécifiques – non spécifiques. Les conflits d'intérêts personnels, financiers, spécifiques doivent être déclarés et le membre de la commission concerné doit quitter la séance, à moins que le président ne décide qu'il reste à disposition pour répondre à d'éventuelles questions. En cas de conflit d'intérêt personnel, non financier, spécifique, le président décide de la participation de la personne concernée, le cas échéant en consultant NICE. Tous les autres conflits d'intérêts doivent également être déclarés, mais n'interdisent pas la participation de la personne concernée. Ainsi, les conflits d'intérêts institutionnels ont nettement moins de poids que les conflits d'intérêts personnels.

2.5 Pays-Bas

Le «Code for the prevention of improper influence due to conflicts of interest» néerlandais a été élaboré conjointement par la Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW), la Royal Dutch Medical Association (KNMG), le Health Council of the Netherlands (GR), le Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO), le Dutch College of General Practitioners (NHG) et le Dutch Order of Medical Specialists (OMS). Il est soutenu par un grand nombre d'autres sociétés (KNAW et al. 2012). Il s'agit d'un texte relativement concis, explicitement compris comme un document dynamique, devant être adapté aux besoins de la société ou des organisations participantes.

La transparence des relations et des intérêts devant être déclarés sur le formulaire sont au cœur de ce document. Il contient les catégories suivantes: «personal financial interests», «personal relationships» (par ex. utilité d'un résultat du travail de la commission pour l'entourage immédiat de la personne concernée), «reputation management», «externally funded research» (interests of the party funding the research) ainsi que «knowledge valorisation» (c'est-à-dire personal interest in commodification, par ex. patenting) et «other interests» (c'est-à-dire «any other interests that could be a source of potential embarrassment to you, your environment or the organisation if made public»). Les explications sont discutées lors de la première séance.

Les décisions sont consignées sur un autre formulaire qui prévoit les options suivantes: «There are no circumstances precluding participation in the committee»; «Participation in the committee will be allowed under the condition that the member discontinues his/her participation in committee meetings during the processing of and decision-making on dossier [dossier name]»; «Participation in the committee cannot be permitted due to an excessive potential risk of improper influence»; et «Although participation in the committee cannot be permitted, the expert may provide the committee with the required expertise by means of a hearing procedure conducted during processing of the dossier and formulation of the final opinion.» La décision est prise selon le principe de la proportionnalité au regard a) du risque de jugement faussé par les liens d'intérêts et b) de l'éventuel dommage pour la qualité du contenu et la crédibilité des guidelines. Les organisations désignent les personnes habilitées à prendre les décisions.

Le présent rapport s'est limité à décrire les procédures de quelques pays choisis. Il serait intéressant de connaître la situation d'autres pays tels que les USA et le Canada ou d'une organisation internationale comme l'organisation mondiale de la santé. Dans le chapitre concernant les conflits d'intérêts et l'élaboration de directives cliniques du rapport de l'IOM (Lo et al. 2009), une série de règles relatives aux conflits d'intérêts a été examinée et des variations ont été constatées sur les points suivants:

- les informations exigées pour la publication, le degré de détail requis, la fréquence à laquelle il est nécessaire de publier, si les membres de la commission doivent signaler explicitement leurs conflits d'intérêts;
- la manière dont est gérée l'information révélée, qui l'évalue, si elle doit être communiquée aux autres membres de la commission;
- les procédés auxquels on a recours pour gérer les conflits révélés, en particulier concernant les limitations de la participation dans la commission (comme la présidence ou le droit de vote);
- de quelle manière les conflits d'intérêts et les sources des financements sont publiés;
- la nature des relations avec les entreprises qui participent au financement du développement de directives;
- si la responsabilité du contrôle de la mise en œuvre du règlement des conflits d'intérêts est explicitement attribuée et de quelle manière.

Tant dans les directives cliniques que dans les choosing-wisely-lists, les politiques concernant les conflits d'intérêts sont hétérogènes. Les renvois aux politiques des sociétés de disciplines concernées sont fréquents (www.choosingwisely.org/wp-content/uploads/2015/01/Choosing-Wisely-Recommendations.pdf). Il n'existe, à ce jour, pas de données empiriques concernant la répercussion des différentes réglementations sur le contenu des directives ou sur d'autres paramètres (Lo et al. 2009).

3. Recommandations

Le développement de guidelines est fastidieux, mais il contribue à optimiser les processus, à éviter les divergences injustifiées dans la pratique médicale et à améliorer les résultats des traitements (Rodney/Feder 1998, Hostettler et al. 2014). Les guidelines de mauvaise qualité impliquent non seulement un gaspillage de ressources, mais peuvent au pire avoir des effets négatifs sur la prise en charge. Ainsi, les outils destinés à l'évaluation de la qualité des guidelines vérifient également la gestion des conflits d'intérêts. L'instrument AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Education), qui est adapté aux directives cliniques, précise deux points dans le domaine de l'«Editorial independence»: «There should be an explicit statement that the views or interests of the funding body have not influenced the final recommendation» et «There should be an explicit statement that all group members have declared whether they have any competing interests» (www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf). Une gestion des conflits d'intérêts clairement définie et réfléchie peut ainsi contribuer de manière significative à la qualité d'une guideline.

3.1 Définition de la notion de «conflits d'intérêts»

En référence à la définition de l'IOM (Lo et al. 2009), basée sur Thompson (1993), les conflits d'intérêts peuvent être définis comme «une série de conditions selon lesquelles un jugement ou un acte professionnel concernant un intérêt primaire tend à être indûment influencé par un intérêt secondaire» (Strech et al. 2011). Les liens d'intérêts peuvent, mais ne doivent pas obligatoirement induire des conflits d'intérêts. Les conflits d'intérêts peuvent concerner l'individu ou l'institution dans laquelle il exerce («conflits d'intérêts institutionnels»). Il arrive souvent que les conflits d'intérêts influencent inconsciemment le jugement. Il n'y a donc aucune volonté consciente de fausser ou de négliger certains faits; on parle alors de «bias blind spot» (Lieb et al. 2011). L'élément décisif du concept de «bias blind spot» est le fait que les personnes en situation de conflits d'intérêts arrivent à un jugement faussé sans en avoir conscience et ne reconnaissent pas ce jugement faussé lorsque l'on attire leur attention sur ce fait – ils ne «voient» réellement pas la distorsion, d'où la métaphore de l'angle mort de Fleck (Ehrlinger; Gilovich; Ross, 2005). Il importe toutefois de noter que les répercussions des liens d'intérêts (par ex. un avantage financier) peuvent se manifester de manière très différente et que la vulnérabilité aux distorsions du jugement peut varier d'une personne à l'autre.

Les conflits d'intérêts ne sont pas forcément de nature financière. Les conflits d'intérêts immatériels (participation à des projets de recherche ou à des projets de publication, gain ou perte de notoriété, confirmation ou remise en question de sa propre position etc.) peuvent également influencer la perception et le comportement. Quelquefois on fait une distinction entre les conflits d'intérêts financiers directs et les conflits d'intérêts indirects, qui pourraient apporter indirectement des avantages financiers, comme par exemple par une promotion (Schünemann et al. 2015). Seuls les conflits d'intérêts concernant la thématique ou la mission en question sont importants.

3.2 Principes

La littérature offre de nombreux exemples de situations de conflits d'intérêts pouvant se répercuter sur le comportement du médecin (par ex. sur les prescriptions, les transferts etc.) (cf. à ce sujet Reinhart et al., 2009). On sait aussi que de nombreux présidents ou membres de commissions chargées d'élaborer des directives présentent des conflits d'intérêts (Lenzer et al. 2013, Moynihan et al. 2013) et que ceux-ci peuvent se répercuter sur les recommandations; il est toutefois nécessaire d'approfondir les recherches sur cette question (Norris et al. 2011). Les exigences envers le travail d'élaboration de directives sont élevées comme le formule le GRADE Working Group: «Guideline panels should consider all the relevant factors (criteria) that influence a decision or recommendation in a structured, explicit, and transparent way and provide clinicians with clear and actionable recommendations» (Coelle-Alonso et al. 2016). La partialité pouvant résulter des conflits d'intérêts peut compromettre sérieusement ce travail. Dès lors, la question de savoir selon quels principes les conflits d'intérêts doivent être gérés revêt une importance capitale.

Les principes évoqués concernent la publication, la prévention et la gestion des conflits d'intérêts (Lo et al 2009, Lieb et al. 2011). La sensibilisation à cette problématique constitue une autre stratégie à développer en amont. L'un des objectifs des présentes recommandations est cette sensibilisation.

Publication des conflits d'intérêts: En vertu du principe de transparence, les conflits d'intérêts doivent être révélés. Ce principe s'applique aussi bien aux membres individuels qu'au financement de l'élaboration de guidelines. Habituellement ce processus est soutenu avec des formulaires contenant des questions ciblées. Quelquefois, la publication se limite aux contributions financières, laissant ainsi d'autres conflits d'intérêts – tout aussi importants – se perdre de vue. Selon le principe de documentation, les prestations doivent être consignées par écrit, de telle façon qu'il soit possible de reconstituer par la suite la nature de la contribution, son objectif et les prestations concrètement fournies (AWMF 2010).

Afin d'accélérer la publication, un article du British Medical Journal avait proposé que les guidelines soient toujours publiées avec un guideline panel review. Cette review devrait être attentive aux «red flags» suivants: le sponsor est une société de discipline qui obtient des fonds substantiels de l'industrie; le sponsor est une entreprise ou bien il est inconnu; le président de la commission a des conflits d'intérêts financiers; certains indices montrent que le choix des membres de la commission était ciblé de telle façon qu'ils défendent certaines positions; aucun expert en méthodologie n'a été consulté pour évaluer les preuves; il n'y a pas eu de review externe; aucun expert non médical ou représentant des patients n'a été sollicité (Lenzer et al. 2013).

Prévention: Ce paragraphe englobe diverses stratégies. D'une part, les conflits d'intérêts peuvent être éliminés avant le début de l'élaboration d'une directive, par ex. le membre concerné se retire de l'Advisory Board («divestment»). D'autre part, les personnes présentant des conflits d'intérêts significatifs peuvent être exclues ou non admises («prohibition/exclusion») dans la commission chargée de l'élaboration des directives. L'Institute of Medicine va encore plus loin: «Groups that develop clinical practice guidelines should generally exclude as panel members individuals with conflicts of interest and should not accept direct funding for clinical practice guideline development from medical product companies or company foundations.» Ce n'est qu'à titre exceptionnel, en l'absence de toute autre alternative, que des membres en situation de conflits d'intérêts sont admis dans la commission; ils doivent néanmoins rester minoritaires. Toutefois, s'agissant du/de la président/e, aucune exception n'est admise. Comme alternative possible au refus d'admission dans la commission, la personne concernée pourrait être consultée comme expert externe ou être exclue des votes.

Management: Il n'est pas toujours possible d'éviter les conflits d'intérêts des personnes participant aux processus d'élaboration des directives; il s'agit alors de clarifier de quelle manière ceux-ci peuvent être évalués et gérés. Les contributions financières sont évaluées selon le principe de la séparation – elles doivent être indépendantes du travail effectué au sein de la commission et du positionnement par rapport au contenu – et selon le principe de l'équivalence qui exige que les prestations et leurs contreparties soient proportionnelles (AWMF 2010). Pour gérer des conflits d'intérêts dans une commission, il est possible de recourir à des facteurs protecteurs des biais, tels que par exemple une composition interdisciplinaire et interprofessionnelle de la commission dont les membres défendent une pluralité de points de vue; la référence systématique aux données probantes à disposition; le recours à des procédures structurées de la recherche de consensus; le recours à des méthodologistes et des modérateurs indépendants et une évaluation externe et/ou une consultation publique (Kopp 2015). Ainsi il peut être possible, du moins en partie, d'intégrer des positions soumises à des conflits d'intérêts ou de les mettre en perspective.

On peut également citer des principes pour l'élaboration respectivement l'évaluation de réglementations des conflits d'intérêts (Lo et al. 2009): le principe de la proportionnalité qui interroge sur l'efficacité des stratégies mises en place pour gérer les conflits d'intérêts; le principe de la transparence qui exige que la réglementation soit comprise et accessible; le principe de la responsabilité qui exige que le responsable de la mise en œuvre et de l'actualisation de la directive soit mentionné; ainsi que le principe de la loyauté selon lequel la réglementation doit s'appliquer à tous de manière équitable.

3.3 Garde-fous

Les guidelines représentent d'importantes aides à l'orientation dans la pratique clinique. Comme le montrent les initiatives «Choosing Wisely», les processus soutenus par les sociétés de disciplines scientifiques sont susceptibles de déclencher une dynamique importante et de gagner l'acceptation au sein du corps médical. En Suisse, il arrive souvent que des guidelines internationales soient reprises, ce qui exige généralement une adaptation aux conditions du système de santé suisse et un processus de consentement au sein des sociétés de disciplines nationales. Ainsi, le développement d'un cadre pour les guidelines est également intéressant pour la Suisse.

La gestion des conflits d'intérêts représente l'un des aspects d'un tel cadre pour le développement de guidelines. Les garde-fous mentionnés ci-après (GF) partent du principe que les conflits d'intérêts ne peuvent pas être totalement évités dans le travail de guidelines et qu'il est indiqué d'avoir une approche nuancée pouvant englober autant d'expertises que possible, sans devoir prendre en compte des distorsions du contenu dues à des conflits d'intérêts. Les garde-fous sont compatibles avec les principes du Guidelines International Network (GIN) (Schünemann et al. 2015).

GF1: La sensibilisation à cette problématique est l'une des conditions préalables à une gestion efficace des conflits d'intérêts qui ne s'épuise pas en formalités. Dans toute commission, des intérêts divergents, parfois contradictoires, sont représentés. Toutefois, les conflits d'intérêts sont susceptibles de mettre en péril la qualité du travail de guidelines – tout particulièrement en cas de gestion insuffisante et de composition déséquilibrée du groupe. Les conflits d'intérêts comportent un risque de partialité que la personne concernée ne peut corriger elle-même que partiellement. Ces «bias blind spot» empêchent souvent de percevoir les distorsions de sa propre perception et de son propre jugement ou les sous-estiment.

GF2: La publication des intérêts est une question d'intégrité professionnelle. Elle se fait à l'aide de formulaires appropriés avec des questions ciblées sur différents types d'intérêts. En cas de conflits d'intérêts au sein de la commission de guidelines, ceux-ci doivent être révélés au sein du groupe, tout comme les changements tels que les nouveaux liens d'intérêts. Les déclarations d'intérêts doivent être systématiquement rendues accessibles avec la guideline, les auteurs et une documentation sur le processus d'élaboration.

GF3: Les personnes qui participent à l'élaboration des guidelines ne présentent pas de conflits d'intérêts importants susceptibles d'influencer le travail de la commission. Il est également important que la composition du groupe de travail soit équilibrée. L'évaluation des conflits d'intérêts doit toutefois se faire avec mesure: tous les conflits d'intérêts n'affectent pas l'élaboration d'une guideline et certains d'entre eux sont si insignifiants qu'il ne doivent pas nécessairement conduire à l'exclusion de la commission. Il est conseillé d'adopter un système hiérarchisé qui refuse tout conflit d'intérêts pour le président et son suppléant, qui prévoit une limitation du droit de vote pour les membres en cas de conflit d'intérêt modéré et le recours à des personnes aux conflits d'intérêts plus sévères uniquement comme experts externes en cas de besoin. L'organisation concernée doit définir en toute transparence qui réalisera l'évaluation et de quelle manière sont réglés les éventuels recours.

GF4: Le processus de guideline est soutenu par une institution indépendante. En aucun cas, le financement du développement de guidelines ne doit entraîner des conflits d'intérêts. Le respect de la réglementation des conflits d'intérêts est assuré par un service d'enregistrement des travaux, une revue externe avant la publication ou un Oversight Committee.

GF5: La gestion des conflits d'intérêts exige un management actif. Dès lors, il importe que la direction respectivement la modération de la commission de guidelines ne présente aucun conflit d'intérêt. Il s'agit par exemple de décider de l'exclusion de membres individuels des évaluations ou des votes. Les règles de récusation doivent être définies de manière transparente au préalable. Parallèlement des facteurs protecteurs doivent être exploités, par exemple en ramenant la discussion à des données probantes ou par une recherche structurée de consensus.

GF6: Les perspectives des patients et de leur environnement doivent être prises en compte dans le développement de guidelines. Si des représentants de patients sont membres de la commission, les conflits d'intérêts doivent être vérifiés comme pour tous les autres membres de la commission. On peut aussi envisager l'élaboration de versions de guidelines pour les patients, afin de faciliter l'accès aux personnes non initiées.

GF7: La possibilité de commenter les guidelines dans le sens d'une post-publication review est envisagée. Les guidelines doivent être mises à jour régulièrement. Non seulement le développement de guidelines, mais également leur diffusion et leur implémentation peuvent être exposés à des conflits d'intérêts; c'est pourquoi une évaluation de ces phases est souhaitable au moins pour les guidelines dont l'impact attendu est élevé.

4. Littérature

Amstad H, Gaspoz JM, Zemp L: **Guidelines and Choosing wisely: to do's and not to do's**. Bulletin des médecins suisses 2015; 96(5): 130–1.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): **Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften (2010)**. www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf (dernier accès le 8 septembre 2016).

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): **AWMF-Regelwerk Leitlinien: Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten (2012)**. www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Regelwerk/AWMF-Regelwerk.pdf (dernier accès le 4.9.2016)

Berchtold P, Schmitz C, Maier J: **Guidelines in Schweizer Ärztenetzen: Entwicklung und Bedeutung**. OBSAN Bericht 51, 2012. www.obsan.admin.ch/sites/default/files/publications/2015/obsan_51_bericht.pdf (dernier accès le 4.9.2016)

Brunner HH: **Guideline für Guidelines**. Bulletin des médecins suisses 2000; 81(9): 464–6.

Cassis I. **Faire mieux avec moins. Surconsommation de prestations médicales en Suisse**. Motion 13.3222. Curia Vista – Geschäftsdatenbank, 2013. www.parlament.ch/frd/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20133222 (dernier accès le 4.9.2016)

Chmiel C, Reich O, Signorelli A, Tandjung R, Rosemann T, Senn O. **Appropriateness of diagnostic coronary angiography as a measure of cardiac ischemia testing in non-emergency patients – A retrospective cross-sectional analysis**. PLoS One. 2015; 10:e0117172. DOI: doi:10.1371/journal.pone.0117172.

Coello-Alonso P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Aki EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ, the GRADE Working Group: **GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: clinical practice guidelines**. BMJ 2016; 353:i2089.

Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH): **Guideline für Guidelines**. Bulletin des médecins suisses 1999; 80(10): 581–4.

Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH): **Réduire la surconsommation de prestations médicales, augmenter la qualité des soins. Prise de position (2016)**. www.fmh.ch/files/pdf17/Die_Position_der_FMH_Overuse_D.pdf (dernier accès le 4.9.2016)

Gerber M, Kraft E, Bosshard C: **La surconsommation de prestations médicales: un problème de qualité**. Bulletin des médecins suisses 2016; 97(7): 236–343.

Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E; **Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines**; Board on Health Care Services; Institute of Medicine: **Developing Clinical Practice Guidelines We Can Trust**. Washington, DC: National Academies Press, 2011.

Haute Autorité de Santé (HAS): **Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts (2013)**. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf (dernier accès le 4.9.2016).

Hostettler S, Kraft E, Bosshard C: **Guidelines – Qualitätsmerkmale erkennen**. Bulletin des médecins suisses. 2014; 95(3): 45–51.

Kopp I: **AWMF-Regelwerk Leitlinien: Aktualisierung der Regel zur Darlegung von und zum Umgang mit Interessenkonflikten in Leitlinien**. 26. Leitlinienkonferenz der AWMF, Frankfurt am Main, 20.11.2015. www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Veranstaltungen/LL-Konferenz_26/LL_Konferenz2015_Kopp.pdf (dernier accès le 8. September 2016).

Marti Calmell S: **Swiss Medical Board remet en question le dépistage systématique par mammographie**. Bulletin des médecins suisses 2014; 95: 6.

- Langer Th, Conrad S, Fishman L, Gerken M, Schwarz S, Weikert B, Ollenschläger G, Weinbrenner S: **Conflicts of interest among authors of medical guidelines—an analysis of guidelines produced by German specialist societies.** *Dtsch Arztebl Int* 2012;109(48): 836–42.
- Lenzer J, Hoffman JR, Furberg DC, Ioannidis JPA, **On behalf of the Guideline Panel Review working group: Ensuring the integrity of clinical practice guidelines: a tool for protecting patients.** *BMJ* 2013;347:f5535.
- Lieb K, Klemperer D, Koch K, Baethge C, Ollenschläger G, Ludwig WD: **Interessenkonflikte in der Medizin: Mit Transparenz Vertrauen stärken.** *Dtsch Arztebl* 2011;108(6): A-256 / B-204 / C-204.
- Lieb K, Klemperer D, Ludwig WD (Hrsg): **Interessenkonflikte in der Medizin – Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten.** Springer, 2011.
- Lo B, Field MJ; Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. **Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice.** Washington (DC): National Academies Press, 2009.
- Moynihan RN, Cooke GP, Doust JA, Bero L, Hill S, Glasziou PP: **Expanding disease definitions in guidelines and expert panel ties to industry: a cross-sectional study of common conditions in the United States.** *PLoS Med*. 2013;10(8): e1001500.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): **Policy on Conflicts of Interest (2014).** www.nice.org.uk/media/default/about/who-we-are/policies-and-procedures/code-of-practice-for-declaring-and-managing-conflicts-of-interest.pdf (dernier accès le 4.9.2016).
- Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Burda BU: **Conflict of Interest in Clinical Practice Guideline Development: A Systematic Review.** *PLoS ONE* 2011;6(10): e25153.
- Reinhart W, Amstad H: **Sensibilisation concernant la collaboration corps médical-industrie.** Introduction à une série d'articles de la «Commission consultative». *Bulletin des médecins suisses* 2009;90(35): 1327–8.
- Rodney J, Feder G: **Guidelines for clinical guidelines. A simple, pragmatic strategy for guideline development.** *BMJ* 1998;317:427–8.
- Scheidegger D, Amstad H, Hurst S, Lehmann A, Nadig J, Sax A, et al. **Médecine durable.** Feuille de route de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (2012).
- Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, Macbeth F, Phillips SM, Robbins C, van der Wees P, Qaseem A, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network: **Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines.** *Ann Intern Med*. 2015;163: 548–53.
- Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM): **Collaboration corps médical – industrie.** Directives (2013).
- Selby K, Gaspoz JM, Rodondi N, Neuner-Jehle S, Perrier A, Zeller A, et al. **Creating a list of low-value health care activities in Swiss primary care.** *JAMA Intern Med*. 2015;175(4): 640–2.
- Strech D, Klemperer D, Knüppel H, Kopp I, Meyer G, Koch K: **Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen.** Ein Diskussionspapier (2011). www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/pdf/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf
- Thompson DF. **Understanding financial conflicts of interest.** *N Engl J Med* 1993;329(8): 573–6.
- The Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW), The Royal Dutch Medical Association (KNMG), The Health Council of the Netherlands (GR), The Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO), The Dutch College of General Practitioners (NHG), The Dutch Order of Medical Specialists (OMS): **Code for the prevention of improper influence due to conflicts of interest (2012).** www.knaw.nl/shared/resources/actueel/publicaties/pdf/code_digitaal_2012_eng_def_interactief3.pdf (dernier accès le 4.9.2016).