



HAL
open science

Elaboration et mise en place d'une formation a l'analyse critique de la promotion pharmaceutique

Romain Lalanne

► **To cite this version:**

Romain Lalanne. Elaboration et mise en place d'une formation a l'analyse critique de la promotion pharmaceutique . Médecine humaine et pathologie. 2016. dumas-01389735

HAL Id: dumas-01389735

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01389735>

Submitted on 29 Oct 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

U.F.R DES SCIENCES MEDICALES

Année 2016

Thèse n°123

Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de DOCTEUR EN MEDECINE
GENERALE.

Présentée et soutenue publiquement le mardi 11 octobre 2016

Par LALANNE Romain

Né le 15 juin 1986 à Bayonne (Pyrénées-Atlantiques)

**ELABORATION ET MISE EN PLACE D'UNE FORMATION A
L'ANALYSE CRITIQUE DE LA PROMOTION
PHARMACEUTIQUE**

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Marco ROMERO.

Rapporteur : Monsieur le Professeur Mathieu MOLIMARD.

Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH, Président.

Monsieur le Professeur Pierre DUBUS, Juge.

Monsieur le Professeur William DURIEUX, Juge.

REMERCIEMENTS

Monsieur le Professeur **Jean-Philippe JOSEPH**,

Professeur de Médecine Générale,

Coordonnateur du DES de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Bordeaux.

Merci de nous avoir fait l'honneur de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère gratitude et de tout mon respect.

Monsieur le Professeur **Pierre DUBUS**,

Doyen de la Faculté de Médecine de Bordeaux,

Directeur de l'UFR des Sciences Médicales.

Tous nos remerciements pour votre participation à ce jury et pour l'intérêt que vous portez à ce travail.

Monsieur le Professeur **William DURIEUX**,

Professeur associé de médecine générale.

Nous vous remercions pour votre disponibilité et pour l'engagement que vous avez pour mettre en valeur notre belle spécialité qu'est la médecine générale. Trouvez ici l'expression de mon admiration.

Monsieur le Professeur **Mathieu MOLIMARD**,

Chef de Service Adjoint du Département de Pharmacologie de Bordeaux.

Nous vous remercions pour l'intérêt, la considération que vous avez portés à ce projet et d'avoir accepté d'être le rapporteur de cette thèse.

Monsieur le Docteur **Marco ROMERO**,

Médecin Généraliste.

Merci d'avoir dirigé cette thèse avec tant de patience et de rigueur. Tes conseils avisés et ta grande disponibilité m'ont été d'une aide précieuse. Tu as toujours cru en l'aboutissement de ce projet et je te remercie pour ta persévérance.

A mes parents et mes grands-parents maternels,
Pour l'affection que je vous porte, je vous remercie du soutien que vous m'avez apporté
durant toutes ces années.

A mes grands-parents paternels à qui je pense fort aujourd'hui.

A Camille, pour ta patience au quotidien... et tout le bonheur que tu m'apportes depuis
bientôt dix ans...

A mes sœurs Noëlie et Anaïs,
Pour leur joie de vivre et leur soutien inconditionnel durant toutes ces années.

A Jean Marc, Marie et Laurine pour tous les bons moments que nous partageons en famille.

A ma belle-famille Françoise et Henri, Muriel et Greg pour leur gentillesse et leur soutien.

A Manu et Ludo qui font désormais partie de la famille.

A mes amis d'enfance :
Mathieu Peyré et Jeremy Feugas mes fidèles amis depuis tant d'années.
Benoit Lesbats, Remy Broca(Guy), Jean François Sallaberry et Adrien Gilet pour tous les bons
moments passés et ceux à venir.

A mes amis de la faculté : Hugo Lahitete, Amaury Leroy, Chahid El Ghattas, les Mathieu
(Descat, Lesbordes et Miguet), Talal Jabbari, Hélène Fargues, Phillipe Faucie, Pierre Gérard,
Fx Jean, Guillaume Zunzarren, Antoine Etcheverry, Lucie Lamarque et Diedrick Kilo ainsi que
toutes les autres rencontres enrichissantes que j'ai pu réaliser durant mes études.

A Pauline Perez pour avoir pris le temps de relire rigoureusement ce travail.

Je souhaite bon courage aux autres thésards ayant contribué à ce projet : Axelle, Coline,
Delphine, Florence et Jonathan.

Enfin je remercie tous les maîtres de stages et services qui m'ont accueilli avec bienveillance
durant mes études.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	2
SOMMAIRE.....	4
INDEX DES FIGURES.....	7
INDEX DES TABLEAUX	8
INDEX DES ABREVIATIONS.....	9
PREAMBULE	11
INTRODUCTION	12
1. LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE	12
1.1 LES MOYENS FINANCIERS.....	12
1.2 LA VISITE MEDICALE	12
1.2.1 CARACTERISTIQUES DE LA VISITE MEDICALE	12
1.2.2 TECHNIQUES D'INFLUENCE UTILISEES.....	13
1.2.3 REGULATION DE LA VISITE MEDICALE	16
1.3 LES AUTRES MOYENS DE PROMOTION	18
1.3.1 LA PUBLICITE MEDICALE	18
1.3.2 LES ECRIVAINS FANTOMES.....	20
1.3.3 LES LEADERS D'OPINION.....	21
1.3.4 LE ROLE DES EXPERTS	21
1.3.5 LA FORMATION CONTINUE	23
1.3.6 BLOCKBUSTER ET CONCEPT DE « ME TOO »	24
1.3.7 REMISES ACCORDEES AUX PHARMACIES HOSPITALIERES.....	25
1.3.8 PROMOTION A DESTINATION DU GRAND PUBLIC ET ASSOCIATIONS DE PATIENTS	26
1.4 QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE	27
1.5 IMPACT DE CETTE PROMOTION SUR LES PRESCRIPTIONS.....	28
1.6 PUBLICATION DES LIENS D'INTERETS : MISE EN PLACE DU SITE TRANSPARENCE SANTE GOUV.FR	28
2. POURQUOI METTRE EN PLACE UNE FORMATION A L'ANALYSE CRITIQUE DE LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE A DESTINATION DES ETUDIANTS EN MEDECINE ?.....	30
2.1 CIBLAGE DES ETUDIANTS	30
2.2 FORMATION INSUFFISANTE DES ETUDIANTS.....	30
2.3 EXPOSITION FORTE ET PRECOCE DES ETUDIANTS A LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE	31
2.4 SENTIMENT D'INVULNERABILITE.....	32
2.5 EXPERIENCES D'ENSEIGNEMENT MENEES A L'ETRANGER	33
2.6 INITIATIVES COLLECTIVES POUR REpondre A LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE.....	34
2.6.1 L'EXEMPLE DE L'AMERICAN MEDICAL STUDENT ASSOCIATION (AMSA).....	34
2.6.2 AUTRES EXEMPLES DE REPONSE COLLECTIVE VISANT A FORMER LES ETUDIANTS AUX ENJEUX DE LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE	34

MATERIEL ET METHODE36

1. CONTEXTE :36

2. OBJECTIFS :36

- 2.1 **PRINCIPAL** : Elaboration et mise en place d'une Formation à l'Analyse Critique de la Promotion Pharmaceutique (FACRIPP) destinée à un échantillon d'internes de médecine générale..... 36
- 2.2 **SECONDAIRE** : Evaluation de cette formation : 36

3. METHODE :36

- 3.1 **ELABORATION ET MISE EN PLACE DE LA FORMATION**..... 36
 - 3.1.1 **ETAPE PRELIMINAIRE** : MISE EN PLACE D'UN GROUPE DE TRAVAIL ET ELABORATION DU PROJET GLOBAL..... 39
 - 3.1.2 **DEFINITION DES TACHES PROFESSIONNELLES ET DES COMPETENCES A ACQUERIR PAR LES ETUDIANTS (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 1)**..... 41
 - 3.1.3 **RECRUTEMENT DU GROUPE D'INTERNES PARTICIPANT A LA FORMATION : GROUPE « INTERVENTION » (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 2)** 43
 - 3.1.4 **ANALYSE DES BESOINS DE LA FORMATION. (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 3)** 45
 - 3.1.5 **FORMULATION DES OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE ET DES METHODES PEDAGOGIQUES (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 4)** 47
 - 3.1.6 **MISE EN PLACE EFFECTIVE DE LA FORMATION (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 5)** 48
- 3.2 **EVALUATION DE LA FORMATION** : 49
 - 3.2.1 **EVALUATION DE L'EVOLUTION DU NIVEAU DE COMPETENCE RESSENTI PAR LES INTERNES POUR APPREHENDER LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE APRES LEUR PARTICIPATION A LA FACRIPP (APPRENTISSAGES)** 49
 - 3.2.2 **EVALUATION DE L'ACTIVITE DE FORMATION PAR LES PARTICIPANTS**..... 49

RESULTATS51

1. ELABORATION ET MISE EN PLACE DE LA FORMATION51

- 1.1 **DEFINITION DES TACHES PROFESSIONNELLES ET DES COMPETENCES A ACQUERIR PAR LES ETUDIANTS (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 1)** 51
- 1.2 **RECRUTEMENT DU GROUPE D'INTERNES PARTICIPANT A LA FORMATION : GROUPE « INTERVENTION » (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 2)** 53
- 1.3 **ANALYSE DES BESOINS DE LA FORMATION (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 3)**..... 55
- 1.4 **FORMULATION DES OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE ET CHOIX DES METHODES PEDAGOGIQUES (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 4)**..... 59
- 1.5 **MISE EN PLACE EFFECTIVE DE LA FORMATION (OBJECTIF INTERMEDIAIRE 5)**..... 81

2. EVALUATION DE LA FORMATION :82

- 2.1 **EVALUATION DE L'EVOLUTION DU NIVEAU DE COMPETENCE RESSENTI PAR LES INTERNES POUR APPREHENDER LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE APRES LA FORMATION (EVALUATION DES APPRENTISSAGES)** 82
- 2.2 **EVALUATION DE LA FORMATION PAR LES PARTICIPANTS** : 88

DISCUSSION	90
1. LIMITES DE NOTRE ETUDE	90
1.1 ELABORATION DE LA FORMATION	90
1.1.1 COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	90
1.1.2 RECUEIL DES AXES PEDAGOGIQUES	91
1.1.3 METHODES PEDAGOGIQUES ET DUREE DE LA FORMATION	92
1.1.4 MODALITE DE RECRUTEMENT : POPULATION DE VOLONTAIRES	93
1.1.5 LA RECOLTE DES DONNEES CONCERNANT L'EXPOSITION A LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE ET LES BESOINS DE FORMATION.....	94
1.1.6 A QUEL MOMENT REALISER UNE FORMATION A L'ANALYSE CRITIQUE DE LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE.....	95
1.2 EVALUATION DE LA FORMATION :	96
1.2.1 EVALUATION DU NIVEAU DE COMPETENCE RESSENTI	96
2. LES POINTS FORTS DE NOTRE ETUDE	97
3. PERSPECTIVES DE DEVELOPPEMENT	98
CONCLUSION.....	99
RESUME	100
ANNEXES	102

INDEX DES FIGURES

Figure 1 : L'ensemencement du marché	16
Figure 2 : Niveaux d'ASMR attribués par la CT de 2009 à 2014.....	24
Figure 3 : Le sentiment d'invulnérabilité des professionnels de santé	32
Figure 4 : Identification des situations génératrices de conflits d'intérêts par les étudiants	32
Figure 5 : Informations sur les enjeux de la promotion pharmaceutique.....	55
Figure 6 : Période durant laquelle les étudiants souhaiteraient une formation aux enjeux de la promotion pharmaceutique.....	56
Figure 7 : Premier contact des étudiants avec un visiteur médical	57
Figure 8 : Exposition des étudiants à la promotion pharmaceutique durant l'internat	57
Figure 9 : Abonnement des étudiants à une revue médicale	58
Figure 10 : Capacité à identifier les techniques marketing influençant les prescriptions	83
Figure 11 : Capacité d'appréhender les enjeux de la visite médicale	83
Figure 12 : Capacité à évaluer la sécurité et l'efficacité d'un nouveau traitement.....	84
Figure 13 : Capacité à définir et identifier les CI dans sa pratique quotidienne	84
Figure 14 : Connaissance de la réglementation en vigueur en matière de liens d'intérêts	85
Figure 15 : Capacité à établir une déclaration de pharmacovigilance.....	85
Figure 16 : Capacité à interpréter une publicité médicale	86
Figure 17 : Compétence à critiquer une recommandation de la HAS	86
Figure 18 : Capacité à interpréter une ASMR	87
Figure 19 : Evaluation de la formation par les étudiants	88

INDEX DES TABLEAUX

Tableau 1 : Analyse des allégations dans les publicités.	19
Tableau 2 : Démarche de planification méthodique d'une activité de formation.....	37

INDEX DES ABREVIATIONS

AAMC : Association American des Collèges de Médecine
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMSA : American Medical Student Association
ANEMF : Association Nationale des Etudiants en Médecine de France
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARA 2 : Antagoniste des Récepteurs de l'Angiotensine de type II.
ASMR : Amélioration du service médical rendu
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CI : Conflit d'intérêts
CMD : Current Medical Directions
CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants
CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins
CSI : Commission Scientifique Indépendante
CT : Commission de la Transparence
DMG : Département de Médecine Générale
DMLA : Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age
DCI : Dénomination Commune International
DES : Diplôme d'Etude Spécialisée
DMG : Département de Médecine Générale
DPC : Développement Professionnel Continu
DPI : Déclaration Publique d'Intérêts
DREES : La Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DU : Diplôme universitaire
ECN : Epreuves Classantes Nationales
FACRIPP : Formation à l'Analyse Critique de la Promotion Pharmaceutique
FMC : Formation médicale continue
GERS : Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques
GIE : Groupement d'Intérêt Economique
HAI : Health Action International
HAS : Haute Autorité de Santé
HSPT : Hôpital, Patients, Santé, Territoires

IEC : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IOM : Institute of Medecine
IP : Industrie pharmaceutique
ISRS : Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine
JAMA : Journal of the American Médical Association
LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription
LCA : Lecture critique d'article
LP : Laboratoire pharmaceutique
LEEM : Les Entreprises du Médicament
NICE : National Institute for Health and Clinical Excellence
NST : Nombre de sujet à traiter
OGDPC : Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu
OMS : Organisation Mondiale de la santé
ONG : Organisation non gouvernementale
RRA : Réduction du Risque Absolu
RRR : Réduction du Risque Relatif
SASPAS : Stage ambulatoire en soins primaires en autonomie supervisé
SIMGA : Syndicat des internes en Médecine Générale d'Aquitaine
SMR : Service Médical Rendu
VM : Visiteur médical

PREAMBULE

La littérature internationale est abondante au sujet des relations médecins-industrie pharmaceutique, que ce soit sur la nature des liens qu'ils entretiennent ou leurs conséquences sur les prescriptions.

L'industrie pharmaceutique, au moyen d'une gamme d'outils promotionnels variés, constitue un acteur prééminent dans la mise à disposition d'informations médicales pour les professionnels de santé. (1)

Cette promotion est omniprésente et ne se limite pas à la visite médicale qui en demeure un des piliers. Elle prend des formes multiples et subtiles comme le recours à des leaders d'opinions ou à des experts afin de brouiller les lignes séparant l'information de la promotion. (2)

La difficulté pour le médecin sera donc d'être en alerte afin d'identifier les différentes formes que pourra revêtir cette promotion et de garder un esprit critique lors de ses choix thérapeutiques.

Pour autant des relations entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé peuvent exister, sans qu'elles ne provoquent de conflits d'intérêts si le cadre conventionnel, juridique et financier de ces relations est correctement bâti et transparent.

Au cours des dernières années certaines affaires médiatiques (Vioxx, Médiateur...) ont fortement compromis la confiance de l'opinion publique dans l'indépendance du processus de décision en matière sanitaire en révélant les limites de la réglementation en vigueur.

Bien que des améliorations aient été apportées au niveau juridique, une stratégie efficace de prévention des conflits d'intérêts ne se limite pas à l'édiction d'interdictions, ou à la mise en place de procédures de contrôle, aussi nécessaires et légitimes soient-elles.

Les acteurs de santé doivent être formés aux moyens de concilier leurs objectifs professionnels avec une bonne maîtrise des notions de liens et de conflits d'intérêts. Une politique efficace de maîtrise des liens d'intérêts n'affaiblit pas l'innovation. Elle la conforte, la sécurise et permet son développement.

De nombreuses études internationales s'accordent pour souligner le manque de formation des futurs médecins aux enjeux de la promotion pharmaceutique et à la gestion des conflits d'intérêts. (3-6)

Après un rappel des différentes formes que pourra revêtir cette promotion, et notamment son importance dès les premières années de formation, nous verrons que des expériences d'enseignements ont été réalisées à l'étranger où des mesures concrètes pour s'en prémunir se développent avec des résultats encourageants. (7-14)

Il n'existe pas à ce jour en France de formation officielle à l'analyse des enjeux de la promotion pharmaceutique au cours du troisième cycle des études médicales.

L'objectif principal de cette thèse est d'élaborer et de mettre en place une formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique destinée à un échantillon d'internes de médecine générale.

Les objectifs secondaires s'attacheront à évaluer cette formation.

Cette étude s'inscrit dans un **projet global** visant à évaluer l'influence de cet enseignement sur les comportements des participants dans le cadre d'autres travaux de thèse.

INTRODUCTION

1. LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE

1.1 Les moyens financiers

Le marché mondial du médicament a réalisé en 2014 un chiffre d'affaires record estimé à 910 milliards de dollars (+8,8% par rapport à 2013).

Ce chiffre d'affaires est en constante augmentation depuis les années 1990 où il ne représentait que 200 milliards de dollars. (15)

Le marché américain (États-Unis) reste le plus important avec 38% du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne) qui réalisent 18% du marché mondial.

La France est, en 2013, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne (4,4% du marché mondial). (15)

Dans le secteur de l'industrie, les entreprises dépensent en moyenne 2% de leurs revenus en **promotion**. Pour l'industrie pharmaceutique, au milieu des années 2000, ce chiffre s'élevait à 15-25%. Cette fourchette est large, mais les données sur les dépenses promotionnelles dans ce secteur sont rares. (16)

Si les données concernant les dépenses relatives à **la recherche et au développement** sont facilement accessibles (10,6% du chiffre d'affaires investis dans ce secteur en 2012), il n'en est pas de même concernant **les dépenses promotionnelles** pour lesquelles il est difficile d'accéder à des données officielles. On peut toutefois se faire une idée relative de la part de ces deux secteurs en consultant les chiffres de la masse salariale.

En 2013, selon les chiffres du LEEM (Organisme professionnel regroupant Les Entreprises du Médicament), les effectifs du secteur commercialisation/diffusion représentaient 26,3% des emplois de l'industrie pharmaceutique, tandis que le secteur recherche/développement n'en représentait que 14%. (15)

1.2 La visite médicale

1.2.1 Caractéristiques de la visite médicale

La visite médicale constitue **le premier moyen de promotion** des médicaments pour l'industrie pharmaceutique, qui y consacre plus de 50% de ses dépenses marketing. (7) L'objectif de cette démarche est de « diffuser une information sur les médicaments pour inciter les médecins à les prescrire ». (*Audition de Bernard Lemoine, vice-président délégué du LEEM*) (2)

On comptait en 2014, en France plus de 13000 visiteurs médicaux. Il s'agit d'une profession relativement jeune : 45 ans en moyenne (plus jeune que la population active), majoritairement féminine (73,5%). Cette féminisation n'est probablement pas un hasard lorsque l'on sait que la majorité des médecins sont des hommes. (15)

La majorité des visiteurs sont salariés d'un laboratoire pharmaceutique (84% en 2010), les 16% restants sont des prestataires d'entreprises extérieures embauchés pour le lancement d'un produit ou une action ponctuelle de promotion.

Leurs rémunérations comportent une part variable en fonction de l'atteinte de leurs objectifs (environ 30%). L'impératif commercial n'a cessé de croître au cours des dernières années puisque les primes de rendement ne constituaient pas plus de 10% de leurs revenus il y a 30 ans. (2)

Un visiteur médical rencontre environ 5 à 6 médecins par jour, et présente, lors d'entretiens qui durent 7 à 8 minutes, en moyenne 3 produits. (1) Elle ne concerne donc qu'un faible nombre de spécialités qui sont sélectionnées en fonction des objectifs de vente du laboratoire.

Dans son rapport de 2007 l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) mettait en garde concernant **les biais structurels** que pouvait contenir l'information délivrée par les visiteurs médicaux dans une perspective commerciale : survalorisation des produits promus et dévalorisation des produits anciens notamment « génériques ». (1)

Concernant l'évolution des effectifs : le nombre de visiteurs médicaux a diminué d'environ 5% par an depuis 2007.

La restructuration du secteur est due à plusieurs facteurs d'ordre scientifique, économique et sociétal : (15)

- La politique de maîtrise des dépenses de santé.
- Les fins de brevets des « blockbusters » et la pénétration sur les marchés des médicaments génériques.
- L'évolution des portefeuilles produits vers des produits de spécialités hospitalières.
- L'évolution de l'attente des professionnels de santé en termes d'information sur les produits présentés et la diversification des sources d'information.
- Le renforcement de l'encadrement de la visite médicale, notamment après l'affaire Médiateur.

Toutefois le budget promotionnel reste stable comme en témoigne la stabilité des effectifs du secteur commercialisation/diffusion ces dernières années. Cela traduit un **redéploiement de la stratégie promotionnelle** vers de nouvelles méthodes notamment le développement de relations d'accompagnement thérapeutique.

1.2.2 Techniques d'influence utilisées

1.2.2.a Personnalisation de la visite médicale : Ciblage/Segmentation/Profiling

Afin d'atteindre leurs objectifs les visiteurs médicaux vont personnaliser leurs messages pour chaque médecin aux moyens de différentes méthodes :

Le CIBLAGE : est basé sur la réalisation de panels à partir de l'analyse des ventes des médicaments à différentes étapes.

En France les sociétés CEGEDIM et IMS Health assurent cette fonction. (17)

L'objectif est d'une part : de **repérer les clients stratégiques** qu'il est le plus avantageux de démarcher (médecins à fort potentiel de prescription), et d'autre part de **suivre l'efficacité des actions promotionnelles entreprises**.

Cette mission est notamment possible par l'intermédiaire des données fournies par le GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques).

Il s'agit d'un groupement d'intérêt économique (GIE), créé en 1974 par les entreprises de l'industrie pharmaceutique, afin de mettre en commun leurs données de ventes en ville et à l'hôpital.

Les informations ainsi recueillies seront utiles pour la compréhension et le suivi des marchés, 99% des données concernant le marché du médicament sont analysés par cette structure. (18)

Les principales missions du GERS sont de :

- recueillir, traiter, contrôler et mettre à disposition les données concernant les ventes de médicaments ;
- concevoir et réaliser des études à partir de ces résultats.

Le GERS recueille ses données auprès :

- **Des grossistes** répartiteurs qui transmettent la totalité de leurs ventes, réalisées aux pharmacies d'officine et établissements de soins.
- **Des adhérents** eux-mêmes pour les ventes qu'ils réalisent en direct aux officines et aux hôpitaux.
- **D'un panel de plus de 5.000 pharmacies** : cette source permet de disposer entre autres de données sur les ventes aux consommateurs et les stocks en officine.

La SEGMENTATION : « consiste à découper le marché en sous-ensembles, homogènes selon des critères choisis par l'entreprise, de tailles suffisantes pour pouvoir être la cible d'un marketing spécifique » (19)

Un exemple de segmentation est donné par une étude de la société Quatrax, spécialisée dans les études marketing client, qui définit quatre type de praticiens : (20)

- **Les « apôtres »** ou adeptes de la relation avec les laboratoires, plutôt hommes, ils ne sont « pas très génériques » et sont plutôt disponibles.
- **Les « otages »** pour qui la relation est importante, mais qui n'en sont pas satisfaits.
- **Les « mercenaires »** satisfaits de la relation, elle n'est cependant pas importante à leurs yeux.
- **Les « réfractaires »** : une catégorie qui se situe plutôt dans les rangs des femmes, qui se disent peu disponibles, n'apprécient pas un laboratoire en particulier et sont plutôt pro-génériques.

Les visiteurs médicaux adapteront ainsi la présentation de leurs produits à chaque type de médecin.

Le PROFILING : Durant la visite médicale, les délégués médicaux pourront également recueillir des données concernant les habitudes des praticiens. Ces éléments pourront servir à instaurer un climat de proximité et de sympathie lors des rencontres suivantes. Les visiteurs médicaux établissent ainsi avec les professionnels de santé des relations durables de sorte que ceux-ci leur font confiance comme à des amis. Or les relations amicales sont efficaces pour stimuler les ventes. (7)

François PESTY, ancien visiteur médical, aujourd'hui expert-conseil en visite médicalisée des délégués de l'assurance maladie, résume cette approche par : « **Le bon médecin avec le bon message et la bonne fréquence de visite** ».

1.2.2.b *Techniques de communication*

Des spécialistes en psychologie sociale ont analysé le discours des délégués médicaux. Ils ont identifié principalement **cinq types de techniques d'influence** :

Un exemple pour chacune des techniques est proposé en Annexe. (Annexe : 1) (7,21)

- **La confiance accordée aux experts** : Elle repose sur l'hypothèse qu'un expert est compétent et impartial.
- **La confiance accordée aux pairs** : Le succès de cette technique d'influence est en partie dû au fait que l'auditoire n'a pas conscience qu'il s'agit d'une campagne promotionnelle.
- **La confiance accordée aux gens que nous aimons** : En gagnant la confiance d'un professionnel, en établissant un lien humain, parfois amical, le délégué médical pourra le convaincre plus facilement de donner sa préférence à un nouveau médicament.
- **Le principe de réciprocité** : Chacun de nous a appris à vivre selon ce principe, et connaît les sanctions sociales dont est victime toute personne enfreignant cette règle. Chaque fois que nous acceptons un cadeau, nous sommes redevables envers la personne qui nous l'a donné.
- **Cohérence d'engagement** : Technique consistant à amener son interlocuteur à répondre par l'affirmative à des énoncés successifs et cohérents, pour aboutir à la conclusion souhaitée par le département marketing. Si la dernière question avait été posée en premier, le médecin n'aurait probablement pas été d'accord. Souvent, l'énoncé final est : « Alors Docteur, voulez-vous essayer le médicament X pour vos patients ayant l'indication Y ? »

1.2.2.c *Avantages en rapport avec la visite médicale*

Les délégués médicaux pourront également proposer aux médecins rencontrés un certain nombre d'avantages :

- Les **invitations à des repas** : cette pratique dont l'influence a été démontrée est désormais encadrée par une charte. Selon Katz : l'invitation à un repas est le moyen le plus utilisé pour perturber la rationalité d'une décision. (22)
- La prise en charge des frais occasionnés pour la participation à des **congrès médicaux**. (2)
- Ils pourront également leur proposer de participer à des **essais cliniques rémunérés** dont l'intérêt scientifique est souvent limité, mais dont l'objectif sera de familiariser le médecin à la prescription d'une nouvelle thérapeutique. (1,7)

- Une autre méthode aujourd'hui interdite (loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 dite loi « anti-cadeaux puis loi « Bertrand » du 29 décembre 2011) consistait en **la remise d'échantillons gratuits de traitements** ou de **cadeaux à l'effigie du laboratoire**. L'efficacité de ces méthodes sur les prescriptions a été démontrée dans de nombreuses études. (23-26)

Les objets promotionnels de faibles valeurs (stylos, guides thérapeutiques...) portant le nom d'un médicament sont particulièrement efficaces parce qu'ils rappellent régulièrement aux prescripteurs le nom du laboratoire. Cette indication sera probablement la première à leur venir à l'esprit lors de la prise de décision. (7)

Ces cadeaux même de faible valeur ont une influence démontrée, ils « achètent du temps de présence » et sont parfois plus efficaces pour changer les attitudes que les incitations coûteuses, pour lesquelles les professionnels de santé sont plus à même de se rendre compte de leur influence.

« Ceux qui ne reconnaissent pas le pouvoir des petits cadeaux sont les plus susceptibles d'être influencés, parce qu'ils ne sont pas sur leurs gardes. » (22)

Concernant la remise d'échantillons gratuits ou la participation à certains essais rémunérés il s'agit d'un moyen visant à faire passer les médecins du stade d'évaluation aux stades « d'essai » puis « d'utilisation », avec l'objectif de stimuler un usage large et répété.

C'est ce que l'on appelle « **l'ensemencement du marché** ». (7,27)

Ignorance → Conscience → Intérêt → Évaluation → Essai → Usage → Usage répété

Figure 1 : L'ensemencement du marché. Lidstone et Collier, 1987 (26)

Que ce soit intentionnel ou pas, tout cadeau ou avantage accordé par une entreprise pharmaceutique à des médecins ou des étudiants est assorti de conditions, qu'il est souvent difficile de reconnaître mais qui n'en sont pas moins influentes sur le plan psychologique. Selon **le principe de réciprocité** les professionnels de santé vont par la suite se sentir redevables envers les délégués médicaux.

1.2.3 Régulation de la visite médicale

La profession de visiteur médical est réglementée notamment depuis la signature de « **La charte de la visite médicale** » de 2004 (28).

Un premier bilan de cette certification publié par la HAS en 2009 (29) après 3 ans d'expérience n'avait pas retrouvé d'impact de cette charte concernant la qualité de l'information délivrée ou la remise des documents obligatoires aux médecins rencontrés.

Plus récemment l'analyse par la HAS de données de veille concurrentielle, et les publications de deux études menées en France (30-31) ont confirmé que le système ne garantissait pas le contenu de l'information : le message oral restant marqué par une « **modulation marketing** » avec très peu de citations des effets indésirables graves (6% des cas où ils auraient dû l'être) ; un très faible taux de remise des avis de la Commission de la transparence ainsi que la promotion d'une utilisation hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans 35% des visites.

C'est dans ce contexte qu'est signée le 15 octobre 2014 « **La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments** » (32) entre le LEEM et le Comité économique des produits de santé (CEPS). Cette révision permet d'intégrer les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Elle établit un certain nombre de dispositions nouvelles relatives à la qualité de l'information et au bon usage des médicaments :

- **Les invitations à des congrès ou à des manifestations de promotion**, ainsi que la participation à des activités d'évaluation scientifiques restent autorisées. Elles devront cependant au préalable faire l'objet d'une convention transmise à l'ordre des médecins.
- **Les invitations à des repas** ne font pas l'objet d'une convention si elles conservent « un caractère impromptu et sont en lien avec la visite auprès des professionnels de santé ».
- **L'interdiction de remise de cadeaux ou d'échantillons** durant la visite médicale est maintenue conformément à la charte de la visite médicale de 2004 et étendue aux produits cosmétiques, aux compléments alimentaires et aux dispositifs médicaux.

Dans son rapport de 2009 la HAS (29) avait toutefois souligné des contournements à ces interdictions : notamment « la remise de « cadeaux » en dehors de la visite ou des « relations normales de travail » dont certaines s'apparentaient à des cadeaux.

- **La formation** continue des personnes en charge de l'information promotionnelle et la mission de **pharmacovigilance** des entreprises sont renforcées.

La visite médicale reste en 2016 un des piliers majeurs de la promotion pharmaceutique.

Bien que le rôle du visiteur médical ait été encadré afin de « garantir une information de qualité et un usage sécurisé du médicament », ce dernier n'en demeure pas moins un salarié de l'industrie pharmaceutique dont les objectifs économiques peuvent être en contradiction avec la mission de santé publique des professionnels de santé.

1.3 Les autres moyens de promotion

1.3.1 La publicité médicale

1.3.1.a Contenu de la publicité médicale

Les médecins sont régulièrement confrontés à la publicité médicale que ce soit par l'intermédiaire de documents remis par les délégués médicaux, la presse médicale, ou l'envoi de publicité par courrier classique ou électronique. (7) (L'aspect répétitif est un des critères d'efficacité de la publicité.)

Cette publicité est utilisée pour délivrer et renforcer le message des délégués médicaux. Son rôle est davantage considéré comme un moyen d'accroître l'efficacité d'autres méthodes telle que la visite médicale que comme un outil de promotion isolé. (27)

« La publicité amplifie l'effort de la visite médicale à un coût nettement moindre. En effet, la présentation détaillée alimente l'effort de marketing et la publicité le rend efficace. » (7,33)

Son efficacité est démontrée comme le rapporte une étude publiée par le site Internet du Syndicat National de la Presse Médicale et des professions de santé qui retrouve un lien significatif entre les produits les plus prescrits et le fait de les avoir vus cités à de nombreuses reprises dans la presse. (34)

Depuis le 1^{er} juin 2012 les publicités pour les médicaments auprès des professionnels de santé sont soumises à un contrôle « a priori » par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Notamment pour limiter les campagnes promotionnelles hors AMM révélées dans de nombreuses affaires. (35)

Cependant cette certification ne dispense pas les professionnels d'une analyse critique du contenu des publicités. Chaque composant des publicités : **graphiques et données chiffrées, allégations et références, illustrations et photographies** pouvant faire l'objet de stratégies promotionnelles spécifiques (7) :

- **Les graphiques et les données chiffrées** sont souvent utilisés dans les publicités pour fournir un résumé clair et visuellement parlant des résultats d'une étude, mais elles peuvent parfois manquer d'exhaustivité. Une analyse de 74 graphiques issus de 64 publicités parues dans des revues médicales américaines de premier plan a retrouvé que 8% contenaient des erreurs, 5% semaient visuellement la confusion et 12% utilisaient des techniques non standard d'élaboration de graphique. Seuls 36% des graphiques étaient immédiatement compréhensibles et il y avait bien plus de distractions visuelles et de déformations des chiffres que dans les graphiques figurant dans des articles de revues médicales (7,36).

Une question étroitement liée à la qualité des graphiques consiste à se demander si les publicités transmettent une information concernant une **réduction du risque relatif** (RRR), une **réduction du risque absolu** (RRA) ou du **nombre de sujets à traiter** (NST). Définitions et exemple en annexe. (Annexe : 2)

Des données montrent que l'intérêt des médecins pour un traitement varie en fonction de la présentation des résultats. En particulier, la propension à utiliser un traitement médicamenteux particulier est plus forte quand les résultats sont donnés en RRR et plus faible quand ils sont donnés en NST. (7)

- **Allégations et références** : Elles peuvent concerner l'efficacité, la sécurité, l'amélioration de la qualité de vie, les coûts ou le confort.

Parfois, une allégation précise est faite quant au résultat mesurable du traitement avec des références à des études accessibles ; d'autres fois, ces allégations sont bien plus vagues.

Le tableau suivant résume le résultat de deux études ayant analysé les allégations présentes dans des publicités australiennes et finlandaises (37-38). Les allégations se basant sur des « résultats cliniques sans équivoque » apparaissent minoritaires.

	Résultat clinique sans équivoque		Résultat clinique vague		Résultat émotionnel ou non mesurable		Résultat non-clinique		Nombre total d'allégations
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
Australie	418	28	437	29	301	20	346	23	1 504
Finlande	81	9	326	37	270	31	206	23	883

Tableau 1 : Analyse des allégations dans les publicités. (Loke, 2002 et Lankinen, 2004)

- **Illustrations et photographies** : Les publicités dans les revues attirent l'attention parce qu'elles sont visuellement attractives. Les photographies et les images utilisées peuvent renforcer ou mettre en cause les préjugés existant dans la société sur différents groupes de personnes. Elles peuvent également servir de métaphores dans la mesure où les publicitaires cherchent à identifier leurs produits à une image particulière. **Le renforcement des stéréotypes sociaux et l'appel aux mythes** sont des techniques marketing couramment utilisées pour influencer les prescripteurs. (7)

1.3.1.b Logiciel d'Aide à la Prescription

De nouvelles méthodes publicitaires ont émergé ces dernières années c'est le cas notamment de la publicité contenue dans les logiciels médicaux d'aide à la prescription (LAP).

En France, leur certification par la HAS a été rendue obligatoire par la loi dite de sécurité du médicament du 29 décembre 2011, dans le but de « *participer à l'amélioration des pratiques des prescriptions médicamenteuses.* » (39)

Début novembre 2014, le Collectif Europe et Médicament et d'autres organisations contribuaient à faire supprimer la présence de « *publicité à caractère informatif et de conseil* » dans les LAP certifiés par la HAS. (40)

Le ministère de la Santé a par la suite **réduit le champ d'application de cette certification** en ajoutant que les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la prescription médicale « ne seront soumis à certification **que pour cette dernière fonctionnalité** ».

Or la majorité des LAP intègre d'autres fonctions comme la télétransmission ou la gestion des dossiers médicaux. Ainsi un LAP peut être certifié par la HAS, même si des écrans publicitaires s'affichent au démarrage, au moment de la télétransmission ou en tant qu'écrans de veille. (41)

Ce contournement soumet ainsi les soignants à l'influence de messages promotionnels supplémentaires s'affichant souvent automatiquement.

1.3.2 Les « écrivains fantômes »

La rédaction d'articles par un « rédacteur fantôme » fait référence à une pratique dans laquelle les publications de recherches ayant des auteurs universitaires sont en fait écrites par des employés d'entreprises pharmaceutiques ou des sociétés de communication médicale travaillant pour des entreprises pharmaceutiques. (7)

On distinguera deux notions :

- Le « **ghostwriting** » est le fait pour un auteur qui a contribué de façon éventuellement prépondérante à un travail scientifique de ne pas apposer sciemment son nom sur la liste des auteurs de ce travail, si celui-ci est publié.
- Le « **guest authorship** » est la conséquence de la première notion. Le rédacteur fantôme va laisser sa place sur la liste des auteurs à un tiers (un leader d'opinion le plus souvent) qui n'a pas ou peu participé au travail scientifique.

Des études ont tenté de quantifier l'ampleur de cette pratique, elles confirment qu'il ne s'agit pas d'un phénomène mineur. (42)

Un exemple est fourni dans un document rendu public aux Etats-Unis préparé par la société d'information médicale CMD (Current Medical Directions). Elle présente une liste de projets d'articles avec auteurs « à déterminer » tous favorables au produit présenté. Cinquante-cinq articles publiés ultérieurement provenaient de cette liste. (43)

David Healy, psychiatre à l'université du pays de Galles, décrit comment il a été invité à parler à un congrès financé par un industriel. Il lui a été proposé un article écrit par un « rédacteur fantôme » pour l'inclure dans un supplément du journal. Il a refusé l'article et a écrit le sien ; finalement, l'article a été publié sous le nom d'un autre universitaire. (7)

Une illustration récente des conséquences provoquées par l'écriture en sous-main d'articles scientifiques a été apportée lors du procès du Vioxx (*rofecoxib*), aux Etats-Unis. Le Vioxx était un médicament anti-inflammatoire commercialisé par la firme Merck, et retiré du marché mondial en 2004, après le décès de plus de 30 000 utilisateurs aux Etats-Unis. (44)

Dans son éditorial d'avril 2008 Catherine de Angelis, rédactrice en chef du JAMA (Journal of the American Medical Association), formulait des propositions afin de limiter cette pratique dans les publications scientifiques. (45) Le JAMA a en effet publié sans le savoir des articles favorables au Vioxx écrits ou co-écrits par des « écrivains fantômes ».

1.3.3 Les Leaders d'opinion

La technique d'influence consistant à faire confiance aux experts est appelée par les logiciens « sophisme de l'appel à l'autorité ». Le philosophe John Locke utilisait l'expression « d'appel à la modestie ». Il a décrit cette technique d'influence comme un moyen d'obtenir l'accord ou de faire taire l'opposition en profitant de la tendance qu'ont les gens à penser que mettre en doute les déclarations d'un expert est un manque de modestie. (7)

Les « leaders d'opinion » sont des médecins (généralement praticiens hospitaliers renommés et publiant dans la presse médicale) qui présentent lors de congrès des communications sur des médicaments en étant rémunérés à cet effet par des laboratoires.

Ces « leaders d'opinion » sont au sommet de la « pyramide de prescription » par leur faculté d'orienter les prescriptions d'un service, avant les spécialistes de ville et les médecins généralistes, qui très souvent ne modifieront pas la prescription initiée à l'hôpital par leurs confrères spécialistes et le cas échéant universitaires. (46)

Le recours à des « leaders d'opinion » afin de diffuser des messages en faveur d'un laboratoire pharmaceutique ou de discréditer un concurrent, est une pratique avérée. Des documents diffusés lors du procès de la Gabapentine (Neurontin) aux États-Unis décrivent le recrutement de médecins influents lors de programmes de « vente de pair à pair » et le financement de médecins universitaires identifiés comme des « leaders d'opinions » dans le cadre de cette campagne promotionnelle. (47)

Des documents similaires ont été publiés lors de l'affaire du Rofecoxib (Vioxx). (44)

Ces « leaders d'opinion » pourront également être amenés à intervenir lors de sessions de formation professionnelle. Une analyse interne du laboratoire Merck rendue publique par le *Wall Street Journal*, suggère que ces présentations par les médecins experts sont bien plus efficaces pour stimuler les ventes que les techniques de marketing plus traditionnelles comme les visites médicales. (7,48)

1.3.4 Le rôle des experts

L'expertise sanitaire a été définie par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 il s'agit « des activités qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire, en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts ». (49)

Ces dernières années de nombreuses affaires médiatiques ont révélé la présence de liens d'intérêts dans le cadre d'expertises sanitaires : (50)

- C'est le cas des **recommandations de la HAS** concernant « La prise en charge médicamenteuse du diabète de type II » et du « Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées » pour lesquelles un recours auprès du conseil d'Etat avait été déposé par le Formindep en 2009 pour non-respect des règles de gestion des conflits d'intérêts. Ces 2 recommandations ont par la suite été abrogées et retirées par la HAS en raison des liens d'intérêts majeurs des experts les ayant élaborées. (51)

- Dans le cadre de **l'affaire Mediator** : l'IGAS a relevé plusieurs graves défaillances au plan de la déontologie : liens d'intérêts des membres de l'AFSSAPS avec le laboratoire Servier ; présence d'un représentant institutionnel des laboratoires pharmaceutiques (LEEM) dans les commissions et, parfois, dans les groupes de travail de l'agence ; identification d'experts cardiologues mandatés par le laboratoire Servier (50).
- Au niveau international, il a également été retrouvé de nombreux « facteurs éveillant les soupçons d'abus d'influence » lors de la gestion de **la pandémie H1N1**. (50,52,53)

Suite à ces affaires la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite « loi Bertrand », et ses textes d'application ont réorganisé très profondément la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire. L'approche actuellement privilégiée est celle de la transparence des liens existants entre les industriels et les experts, et non leur interdiction. (39)

Bien que cette loi ait pour objectif une meilleure prévention des conflits d'intérêts, il existe encore « des failles majeures » dans le système de prévention comme le rapporte un récent rapport de la cour des comptes : (50)

- **L'absence de commission éthique** : la loi du 29 décembre 2011 avait prévu la création d'une commission éthique dans chaque institution afin de contrôler la véracité des informations figurant sur les déclarations d'intérêts qui lui étaient adressées.

La loi Santé de 2016 a supprimé la mise en place de ces commissions pour confier à chaque organisme la charge de vérifier le respect des obligations en matière de déclaration publique d'intérêts (DPI) et de prévention des conflits d'intérêts (CI).

Il revient donc à chaque organisme de désigner un déontologue chargé de veiller au respect du dispositif. Ce dernier ayant le droit d'exiger des informations auprès des personnes concernées, mais sans conséquence en cas d'absence de réponse. « Par défaut de contrôle institutionnalisé, l'effectivité du dispositif de sanctions risque de demeurer illusoire ».

- **L'absence de site ministériel unique** permettant une gestion centralisée et homogène des DPI.
- Enfin le mode de fonctionnement du **CEPS** (organisme interministériel principalement chargé de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire) est pointé du doigt.

Selon ce rapport « il ne dispose pas aujourd'hui d'un cadre de gestion des conflits d'intérêts à la hauteur des ambitions du législateur et de l'exigence constitutionnelle de protection de la santé. »

Le CEPS excipe en effet d'un **régime particulier** résultant de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 codifiée non au code de la santé publique mais à celui de la sécurité sociale, qui avait instauré un régime de déclaration des liens d'intérêts préfigurant celui de la loi de 2011, mais avec une plus grande souplesse.

Ce régime oblige l'établissement à réaliser des déclarations d'intérêts, publiées sur le site du comité, mais le modèle et le contenu de ces déclarations ne sont pas définis.

Aucune mise à jour, aucun contrôle ni aucune sanction en cas de défaut d'établissement des déclarations d'intérêts ou d'anomalies délibérées ne sont prévus, contrairement aux dispositions de la loi du 29 décembre 2011.

Les opacités sur son fonctionnement et les manquements aux déclarations d'intérêts sont illustrés au travers de l'exemple du SOVALDI (Antiviral contre l'hépatite C : 13 667 euros hors taxes la boîte de 28 comprimés portant le coût du traitement de trois mois à 41 000 € hors taxes.)

1.3.5 La formation continue

Créé en 2009 par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) le Développement Professionnel Continu (DPC) est le dispositif de formation réglementé dédié aux professionnels de santé. Il est effectif depuis le 1^{er} janvier 2013. (54,55)

Chaque professionnel de santé doit suivre un programme de DPC par an pour remplir son obligation annuelle. Les médecins ont le choix de leurs organismes de DPC enregistrés par l'OGDPC (Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu).

Dès juillet 2013, le ministre des affaires sociales et de la santé a demandé à l'IGAS d'évaluer si « l'organisation et les compétences mobilisées permettaient de répondre aux enjeux de la réforme de la formation continue des professions de santé ». (56)

La mission conclut à l'existence de nombreux dysfonctionnements dans la mise en œuvre de ce dispositif :

- Les inspecteurs constatent notamment des « **vices de conception** » : le contenu des formations n'est pas assez précis et le volume horaire n'est pas explicité. L'absence de sanction en cas de manquement à l'obligation de participation étant un handicap majeur.

- Des questions relatives à l'**indépendance de son financement** sont également soulevées :

« Les aléas budgétaires ne donnent aucune assurance qu'il sera possible de financer le coût d'un DPC généralisé à l'ensemble des professionnels concernés. »

In fine, « **la mission reconnaît bien l'intérêt qu'il y aurait à disposer d'ODPC financés entièrement sans fonds privés, mais elle ne peut que constater que cette solution n'est pas viable en l'état.** »

- La **Commission Scientifique Indépendante (CSI)** est un organe clé du programme de DPC dont la mission est de guider le ministère de la santé dans les orientations à privilégier pour la formation continue, et d'expertiser les organismes en charge de la formation. « La procédure actuelle d'évaluation préalable des organismes par la CSI n'apporte pas toute garantie de qualité et la procédure de contrôle a posteriori n'est pas encore mise en place. »
- L'association Formindep, qui milite pour la formation indépendante, souligne également les difficultés rencontrées pour accéder au DPI des membres de la CSI. (57) Parmi les 76 membres de la CSI, début 2016 il n'était toujours pas possible de consulter 16 DPI.

1.3.6 Blockbuster et concept de « me too »

Un médicament blockbuster est un médicament qui génère un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars par an à la firme qui le commercialise.

Dans les années 1990 et 2000, ce modèle d'affaire est considéré comme le modèle dominant. Il repose sur la commercialisation de médicaments destinés à être vendus à une population la plus large possible. (58)

Dans ce modèle le succès d'un nouveau médicament repose moins sur sa valeur thérapeutique que sur la capacité des firmes à mettre en place de larges campagnes promotionnelles auprès des médecins pour faire prescrire le médicament. (58)

Dans le modèle « blockbuster », les nouveaux médicaments sont souvent des substances de structure proche des médicaments existants, sans véritable valeur thérapeutique additionnelle (**=me too**) comme en témoigne leur niveau d'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu), mais pour lesquels le prix est souvent majoré de 20% à 40% par rapport au médicament précédent.

Cette pratique est facilitée par la réglementation en vigueur puisque pour obtenir une AMM, le laboratoire n'a pas besoin de prouver sa supériorité par rapport aux autres traitements préexistants.

Au cours de la période 2009-2014 la Commission de la transparence, chargée d'attribuer une ASMR à chaque nouveau traitement ayant obtenu une AMM, a évalué 323 dossiers.

(L'ASMR correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. En fonction de l'appréciation, plusieurs niveaux d'ASMR ont été définis : ASMR I : progrès majeure, II : importante, III : modérée, IV : mineure, V : inexistante) : (59)

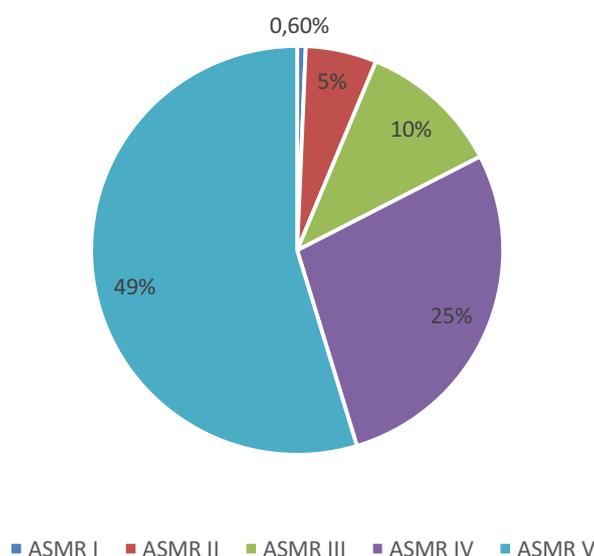


Figure 2 : Niveaux d'ASMR attribués par la commission de la transparence de 2009 à 2014

Un exemple de « me too » est donné avec le laboratoire Astra Zeneca qui a développé en 1989 le premier inhibiteur de la pompe à proton commercialisé sous le nom de Mopral (Omeprazole).

Il s'agit d'un des blockbusters les plus importants de l'époque avec des recettes estimées à six milliards de dollars par an. (60)

Le 14 avril 2014 le brevet du Mopral arrive à son terme et par la même occasion de multiples génériques. Deux ans plus tôt Astra Zeneca a développé l'Inexium (Esomeprazole) (isomère du Mopral ; ASMR IV puis V) à sa sortie son prix est plus élevé que le Mopral mais il va faire l'objet d'une vaste campagne promotionnelle. (61)

1.3.7 Remises accordées aux pharmacies hospitalières

Depuis plusieurs années, les médicaments de spécialités, destinés aux pathologies lourdes et graves (traitements de certains cancers, des hépatites, de la polyarthrite rhumatoïde, de la DMLA...) sont le principal moteur de la croissance des dépenses ; à l'inverse les dépenses diminuent pour un certain nombre de traitements chroniques, du fait de la progression des génériques, des baisses de prix et du ralentissement des volumes prescrits.

Conséquence de cette évolution du marché pharmaceutique, les dépenses liées aux prescriptions hospitalières (y compris les médicaments avec initiation à l'hôpital renouvelés en ville) augmentent très fortement, tandis que les prescriptions initiées par les médecins libéraux de ville diminuent. (62)

Mais au-delà de cet impact direct de la prescription hospitalière, **l'hôpital exerce une influence plus indirecte sur la prescription de ville** : les firmes pharmaceutiques consentent des prix très bas aux établissements, et même dans certains cas fournissent des médicaments quasi-gratuitement pour être référencé, avec la perspective de générer ensuite un chiffre d'affaires en prescription ambulatoire à des tarifs beaucoup plus élevés. (62)

Les prix des médicaments remboursables en ambulatoire, fixés par le Comité Economique des Produits de Santé sont souvent plus élevés que les prix libres et négociés dans les établissements de santé.

Des travaux récents de la DREES (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques) permettent d'objectiver et de mesurer cette influence de l'hôpital sur la diffusion des médicaments en ville. Ils montrent une corrélation significative entre les référencements d'un Centre Hospitalier universitaire (CHU) et le poids des médicaments dans les prescriptions des médecins libéraux dans son bassin d'attraction.

En d'autres termes, plus un CHU utilise un médicament, plus on le retrouve consommé en ville dans la zone d'influence du CHU.

Cet effet est particulièrement prononcé pour les statines, les ARA2 et les IEC, classes très concurrentielles pour lesquelles les niveaux de remises des industriels sont très élevés, puisque le prix médian d'une dose journalière au CHU est de zéro pour les deux premières classes et de 0,05 pour la troisième (soit un prix divisé par 7 par rapport aux prix en officine). (63)

Concernant l'exemple des statines la France se caractérisait par une structure de consommation en décalage avec les recommandations sanitaires et très éloignée de celle des autres pays européens. La rosuvastatine, recommandée pour le traitement des patients dont le risque cardiovasculaire est élevé et seule molécule non générique, totalisait en 2011 30% des volumes prescrits, alors qu'il existait une alternative générique (moins coûteuse) dans les mêmes indications. (Un traitement initié sur 3 était ainsi une prescription de rosuvastatine.) (62)

Cette situation a conduit l'assurance maladie à mettre en place le 24 juin 2014 une procédure d'entente préalable avant toute nouvelle instauration de traitement par rosuvastatine afin de limiter son utilisation aux indications recommandées. (64)

1.3.8 Promotion à destination du grand public et associations de patients

1.3.8.a Promotion à destination du grand public

En France seuls les médicaments non soumis à prescription **et** non remboursables peuvent faire l'objet d'une **publicité directe** vers le grand public après contrôle de l'ANSM. (65)

Afin de contourner la loi et de promouvoir les médicaments remboursables et soumis à prescription auprès du grand public l'industrie pharmaceutique a développé des moyens de **promotion indirecte** (7) :

- Il pourra s'agir de **Campagnes de sensibilisation à une maladie sans nom de marque** incitant les consommateurs à « demander à leur médecin » un nouveau traitement ou à consulter un site internet financé par un laboratoire pharmaceutique.
- Ou encore de programmes **d'éducation thérapeutique** et d' **actions d'accompagnement**.

Ces méthodes promotionnelles sont efficaces comme le rapporte une étude réalisée aux Pays-Bas sur les effets d'une publicité sans nom de marque.

Il s'agit d'une campagne menée par Novartis, fabricant du Lamisil (terbinafine), qui a réalisé une campagne publicitaire sur la mycose unguéale en 2000. Le nom de la marque n'était pas mentionné, mais les publicités suggéraient de demander un traitement à son médecin.

Une analyse des effets sur les consultations et la prescription a été menée dans une base de données couvrant 150 cabinets médicaux et plus de 470 000 patients : le taux de prescription pour ce médicament a doublé après le début de la campagne. (66)

Le choix d'une publicité intensive pour une spécialité est une **décision de marketing**, basée sur le probable retour sur investissement (7) et non une décision de santé publique. La publicité de médicaments directement orientée vers les consommateurs et incitant à demander un traitement à son médecin interfère dans la relation entre les patients et les professionnels de santé.

1.3.8.b Les associations de patients

En 2002 suite à l'entrée en vigueur de la loi Kouchner : les associations acquièrent un **statut officiel**, elles sont ainsi présentes au conseil d'administration des établissements publics de santé et deviennent un « lobby » pour faire entendre la voix des patients. (67)

Mais pour financer les campagnes de communication, de prévention et leur fonctionnement, elles ont besoin de financements. Les cotisations d'adhérents et les dons ne suffisent pas toujours, elles acceptent alors parfois les subventions d'un autre lobby : l'industrie pharmaceutique.

Depuis 2010, les entreprises pharmaceutiques doivent déclarer à la HAS les associations de patients qu'elles soutiennent ainsi que le montant des aides attribuées. Cette obligation répond à un objectif de transparence des modes de financement des associations de patients. (68)

Au titre de 2013, les industriels de santé ont ainsi déclaré avoir versé 5,5 millions d'euros à 333 associations de patients et d'usagers. (69)

Depuis 2015 le site www.transparence.sante.gouv.fr publie les liens économiques entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé, la presse médicale et les associations de patients.

JL Harousseau (alors président de la HAS) plaidait pour un « rééquilibrage du financement » des associations « entre le public et le privé (...) Les représentants des malades font un travail formidable, avec des militants dévoués. Mais il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas manipulés. » (70)

Enfin et cela depuis la loi HSPT de 2009 les entreprises pharmaceutiques peuvent prendre part aux programmes **d'éducation thérapeutique des patients** et aux **actions d'accompagnement** notamment pour leur **financement** dès lors que leur élaboration et leur mise en œuvre sont assurées par des professionnels de santé ou des membres de l'association. (54)

1.4 Qualité de l'information délivrée

Il a été démontré que les essais cliniques financés par les laboratoires pharmaceutiques étaient cinq fois plus souvent significativement en faveur du médicament testé que ceux réalisés par des organismes indépendants. (71)

Lors de la Conférence-Débat Prescrire de 2012 le professeur Gagnon, docteur en sciences politiques, professeur adjoint en politiques publiques (Université de Carleton, Canada) et chercheur en éthique (Université d'Harvard, États-Unis) a exposé **3 des principales stratégies** mises en place par les firmes pharmaceutiques pour influencer les professionnels de santé via les publications scientifiques en les illustrant par des affaires médiatiques : (58)

- **La multiplication des études favorables** : ainsi 40% des articles sur la sertraline (Zoloft) ont été rédigés à l'initiative directe du laboratoire Pfizer (soit 85 articles). (72)

Concernant le rofécoxib (Vioxx), le laboratoire Merck a publié 96 articles. (73)

Enfin il rapporte la mise en place par le laboratoire GlaxoSmithKline d'une campagne secrète de multiplication des études favorables concernant le Deroxat (paroxétine) dénommée « Case Study Publication for Peer-Review » : CASPPER. (58)

- **La non publication des études défavorables** : L'exemple des ISRS (Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine) est cité : sur 74 essais cliniques publiés par les firmes pharmaceutiques : 38 étaient favorables au médicament (94% ont été publiés).

15% des études défavorables ont été publiées dans un langage laissant croire que les résultats étaient favorables et seulement 8% des résultats ont été publiés tels quels. (74)

Les résultats non publiés sont souvent inaccessibles au public et aux chercheurs ce qui est contraire à la déclaration d'Helsinki qui régit les « Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. » (75)

- **L'intimidation des chercheurs** publiant des études défavorables a également été retrouvée dans de nombreuses affaires. En France le cas d'Irène Frachon lors de l'affaire Médiator (benfluorex) a été largement médiatisée. (76)

Lors du procès du rofécoxib (Vioxx) : un mail du laboratoire Merck appelant à « discréditer, neutraliser, détruire » les chercheurs ayant un discours défavorable au Vioxx ainsi qu'une liste noire de chercheurs a été rendue publique. (58,77)

Un rapport du Sénat Américain a également révélé une des stratégies du laboratoire GlaxoSmithKline face à la publication de résultats défavorables consistant à « minimiser l'importance des résultats et intimider les chercheurs. » (78)

C'est dans ce contexte de prise de conscience de l'influence de l'industrie pharmaceutique sur les publications que des initiatives ont vu le jour. L'une d'entre elles propose la signature d'une pétition nommée Alltrials qui a pour devise : « Tous les essais enregistrés, tous les essais publiés ». Cette démarche a été proposée par neuf entités telles que le British Medical Journal, le groupe Plos et Cochrane. De nombreuses organisations s'y sont ralliées, parmi lesquelles la NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) équivalent britannique de la HAS. (79)

1.5 Impact de cette promotion sur les prescriptions

Des études anglo-saxonnes ont montré que les contacts avec les firmes pharmaceutiques étaient liés de façon significative à une augmentation des prescriptions non rationnelles. (80-82)

Plus récemment une étude réalisée en Bretagne en 2009-2010 donne un exemple concret de l'influence de la visite médicale sur les médecins. (83)

Selon cette étude, les médecins recevant le plus de visiteurs médicaux avaient un temps de consultation plus court, davantage de consultations quotidiennes, étaient installés depuis plus longtemps, lisaient davantage de presse médicale gratuite et moins de presse médicale payante.

Ces médecins prescrivaient davantage de substances dont les visiteurs médicaux font la promotion, au détriment de substances mieux évaluées, ou moins chères.

Cette étude a également retrouvé une corrélation statistiquement significative entre le nombre de visiteurs médicaux reçus par les médecins, et le nombre et le coût de leurs prescriptions.

1.6 Publication des liens d'intérêts : Mise en place du site [Transparence santé gouv.fr](http://Transparence.santegouv.fr)

Suite à l'affaire du Médiateur qui a mis en lumière de nombreux conflits d'intérêts, le législateur a souhaité assurer la transparence des liens de l'ensemble des professionnels de santé avec les intérêts économiques du secteur.

Le **29 décembre 2011** : la loi Bertrand « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » est adoptée, elle est également connue sous le nom de « loi Sunshine » en référence au Sunshine Act américain : dont l'objectif est de faire la lumière sur les liens d'intérêts des médecins. (39)

Les axes prioritaires de cette loi :

- Optimisation de la gouvernance des agences intervenant dans le secteur du médicament ;
- Adaptation de la procédure d'AMM ;
- Meilleure information des prescripteurs dans leurs choix thérapeutiques ;
- Renforcement du système de surveillance des médicaments ;

- Diffusion d'une information de qualité sur les produits de santé ;
- Renforcement de l'encadrement des dispositifs médicaux ;
- Meilleure transparence des liens d'intérêts, ce dernier point passant notamment par la publication des liens d'intérêt des professionnels de santé sur un site public: www.transparencesantegouv.fr.

C'est en **Juillet 2014**: soit trois ans et demi après le vote de la loi, que la première mise en ligne du site transparence.sante.gouv.fr est effective.

Deux types de relations entre les entreprises du médicament et ces acteurs y sont renseignés : les **avantages** et les **conventions** : (69)

- **Les avantages** pris en compte dans la base de données Transparence – Santé recouvrent tout ce qui est alloué ou versé sans contrepartie par une entreprise à un acteur de la santé : don de matériel, repas, transport, hébergement, etc.
- **Les conventions** entre les entreprises et les acteurs de la santé sont des accords impliquant des obligations de part et d'autre. Il s'agit, par exemple, de la participation à un congrès en tant qu'orateur (obligation remplie par le professionnel), avec prise en charge du transport et de l'hébergement (obligation remplie par l'entreprise). Les conventions peuvent aussi avoir pour objet une activité de recherche ou des essais cliniques sur un produit de santé, la participation à un congrès scientifique ou une action de formation.

Concernant ces « **conventions** » ou les rémunérations de contrats entre professionnels de santé et firmes pharmaceutiques, en se fondant sur une ambiguïté du terme « avantage » et sur le secret des affaires le montant n'était pas publié, réduisant la loi initiale à « *tout savoir des croissants et rien des contrats* » selon la formule lapidaire du Conseil de l'Ordre des médecins qui déposera un recours avec le Formindep auprès du Conseil d'Etat. (84)

Le **24 Février 2015** : le Conseil d'Etat leur donne raison et condamne l'Etat pour abus de pouvoir. Le Conseil d'Etat juge cette interprétation contraire à la loi, et considère que les rémunérations, contreparties ou non d'un travail, sont des avantages en espèces au sens de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique. (85)

La loi de modernisation de la santé du **26 janvier 2016**, n° 2016-41 vient acter cette décision : outre l'existence des conventions et le versement des avantages, devront être rendus publics « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct, le bénéficiaire final, et le montant » des conventions conclues. (86)

Toutefois au premier semestre 2016 le montant de ces conventions n'était toujours pas disponible sur la plateforme Transparencesantegouv.fr

2. POURQUOI METTRE EN PLACE UNE FORMATION A L'ANALYSE CRITIQUE DE LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE A DESTINATION DES ETUDIANTS EN MEDECINE ?

2.1 Ciblage des étudiants

C'est durant l'externat puis l'internat, que les étudiants en médecine vont assimiler les connaissances et les principes qui les guideront tout au long de leur exercice, et en particulier leurs habitudes de prescription.

Les étudiants deviennent progressivement des prescripteurs et vont être exposés de façon croissante à cette promotion qui débute bien souvent dès les premières années d'études.

Certains procès aux Etats-Unis ont permis d'accéder aux documents internes des firmes pharmaceutiques relatifs à la promotion, et de mettre en lumière les mécanismes déployés pour inciter les professionnels de santé à prescrire leurs médicaments.

Parmi ces méthodes **le ciblage des étudiants** apparaît clairement, afin de « consolider dans leurs esprits la place du laboratoire pharmaceutique, en vue de leur pratique future de médecin ». L'influence des professionnels de santé « par la base » est un des objectifs marketing des industriels. (47)

En France les laboratoires pharmaceutiques tissent également des liens privilégiés avec les étudiants en médecine au travers de différentes initiatives, on pourra citer :

- Le partenariat du laboratoire Sanofi avec la revue du praticien pour l'organisation des ECN blanches (Epreuves Classantes Nationales) auxquels participaient 80% des étudiants en médecine. Suite à la tenue des Assises du médicament de 2011, Sanofi a pris la décision de ne plus soutenir financièrement cette action à compter du **1er janvier 2012**.
- La conférence Hippocrate créée en 1982 « pour aider les étudiants en médecine à préparer le nouveau concours de l'Internat » cette structure a vu le jour grâce au mécénat du docteur **Jacques SERVIER**. Elle propose également des préparations au concours de l'ECN et la production de documents de travail : La « Collection Hippocrate ».

2.2 Formation insuffisante des étudiants

Le constat d'une insuffisance de la formation initiale en matière de connaissances du médicament, des notions de bénéfices-risques, de SMR et d'ASMR, fait consensus. (2)

Selon le Pr. Bernard Bégaud (Professeur de pharmacologie à l'université de Bordeaux), auditionné dans le cadre du rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et le suivi des médicaments : « les étudiants en médecine en France sont peu formés à la prescription médicamenteuse. »

La HAS rappelle dans ce rapport que « la pharmacovigilance n'est citée qu'à une seule reprise dans le programme des études médicales et réduite à ses objectifs et principes de fonctionnement. » « **Un renforcement de cet aspect de la formation initiale, à l'initiative des facultés de médecine, est indispensable.** »

Le Pr. Jean-Louis Montastruc (chef du service de pharmacologie médicale et clinique du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse) considère « qu'il conviendrait de renforcer l'enseignement de la pharmacologie dès la première année des études de médecine et de pharmacie ».

La mission conclut par la nécessité de « revoir en profondeur le contenu et l'environnement des enseignements au cours des études médicales afin **de mieux former les étudiants aux problématiques de iatrogénie médicamenteuse et de pharmacovigilance.** »

Deux études publiées en 2014 ont étudié les interactions entre les étudiants de différentes facultés de médecine française et les représentants de l'industrie pharmaceutique.

Les résultats sont sensiblement similaires et confirment les données de la littérature internationale : plus de 75% des étudiants interrogés estiment ne pas avoir reçu une formation suffisante pour appréhender la promotion pharmaceutique et souhaiteraient un enseignement complémentaire à ce sujet. (4,6)

Le conseil de l'Europe, qui réunit 47 pays européens, dans son rapport du 29 septembre 2015, invite les états membres « à intégrer dans le curriculum des professionnels de santé une formation spécifique et **obligatoire** visant à faire réfléchir à l'influence de la promotion pharmaceutique et à y répondre, dans l'objectif de réduire les conflits d'intérêts. » (87)

Dans son rapport de mars 2016, le groupe de travail de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris présidé par M. Martin Hirsch émet des recommandations dans le même sens : (46) « la prévention des conflits d'intérêts est aujourd'hui insuffisamment abordée dans le cadre de la formation initiale et continue des professionnels de santé. Les responsables des formations, en lien avec les universités pour les personnels devraient initier un travail en ce sens. »

2.3 Exposition forte et précoce des étudiants à la promotion pharmaceutique

En France les rencontres entre les internes en médecine et les représentants de l'industrie pharmaceutique sont fréquentes : 1,9 contact par mois en moyenne (6). Cette exposition importante confirme les résultats d'une revue de la littérature internationale de 2011. L'exposition des étudiants à la promotion pharmaceutique est précoce et la fréquence de ces contacts augmente au fil des études médicales. (88)

Au-delà des rencontres avec les délégués médicaux, les étudiants en médecine, au même titre que les autres professionnels de santé, seront soumis à la publicité médicale et aux autres techniques promotionnelles citées précédemment.

En 2009, une enquête a été réalisée auprès de 149 internes inscrits au diplôme d'études spécialisées (DES) de cardiologie et de maladies vasculaires, par le biais d'un questionnaire relatif à leurs relations avec les firmes pharmaceutiques. 97% des internes ont déclaré porter sur leur blouse un élément promotionnel (stylo, réglette électrocardiogramme, plaquette d'information sur un médicament, guide de prescription, etc.). Les deux tiers ont déclaré bénéficier de repas payés par des laboratoires sur leur lieu de travail plusieurs fois par semestre, et plus de la moitié ont déclaré être régulièrement invités à déjeuner ou dîner en dehors du service. Parmi les conditions qui les amènent à prescrire un médicament plus facilement, les internes ont déclaré à 64% que c'était le cas lorsque le visiteur médical leur paraissait sympathique, à 28% quand le visiteur médical venait les voir régulièrement et à 40% s'il ne leur parlait pas du médicament. (89)

2.4 Sentiment d'invulnérabilité

Malgré cette volonté de formation des étudiants, la majorité des professionnels de santé estiment ne pas être influencés par la promotion pharmaceutique. Paradoxalement ils reconnaissent volontiers que leurs confrères puissent l'être. C'est ce que l'on appelle **l'illusion de l'unique invulnérabilité**. (90)

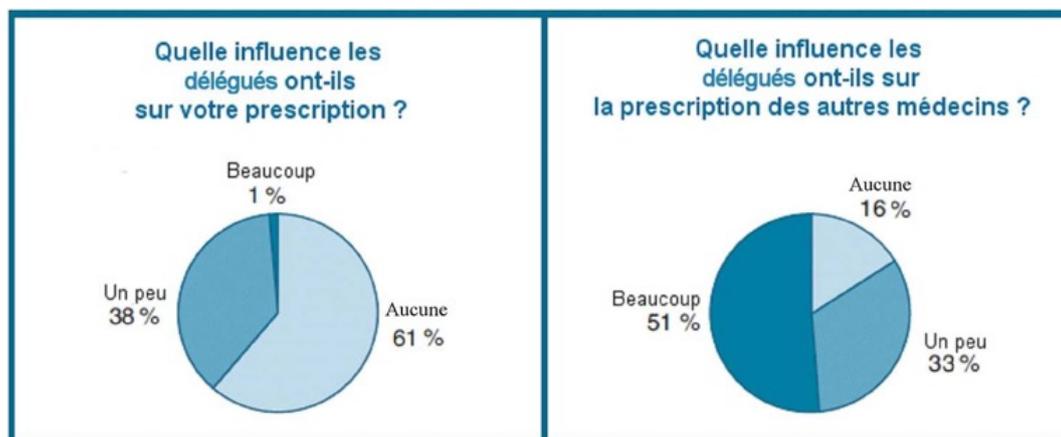


Figure 3 : Le sentiment d'invulnérabilité des professionnels de santé. Steinman 2001 (91)

Ce sentiment d'invulnérabilité est également retrouvé dans une étude française de 2014 évaluant les attitudes des étudiants au regard de situations susceptibles de générer des conflits d'intérêts après l'affaire Médiateur. Il en ressort que les étudiants en médecine estiment ne pas avoir modifié leurs pratiques après cette affaire. (6)

D'autres travaux se sont intéressés à la capacité des étudiants en médecine à identifier les situations susceptibles de générer des conflits d'intérêts. C'est le cas de cette étude menée auprès de 1403 étudiants de 35 facultés de médecine française réalisée par le Dr B. Etain. (92) Il leur a été demandé de répondre à la question suivante :

« Considérez-vous que les éléments suivants représentent un conflit d'intérêt ? »

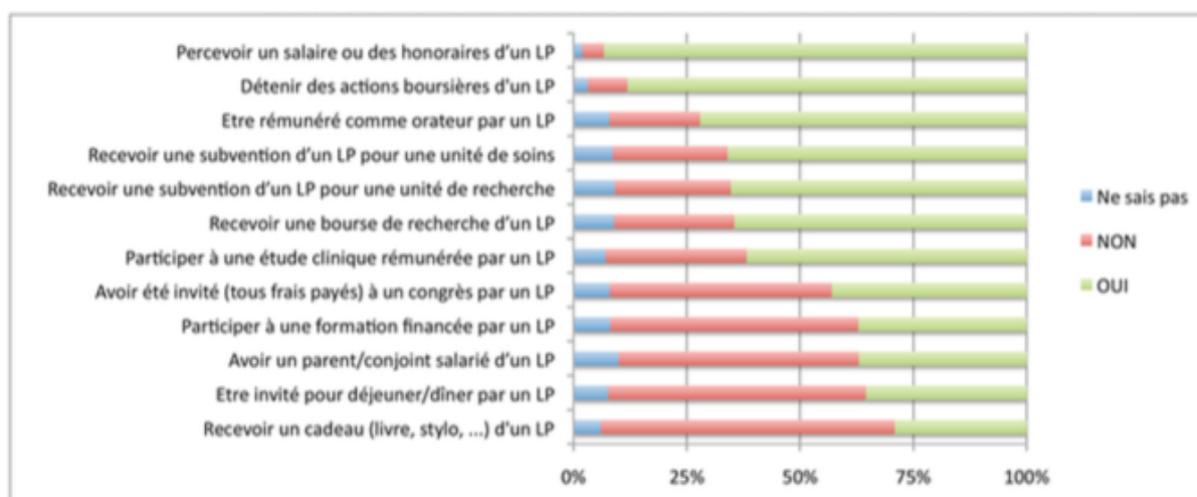


Figure 4 : Identification des situations génératrices de conflits d'intérêts par les étudiants B.Etain (92)

D'après les résultats de cette étude la majorité des étudiants considère comme un CI les actes qui impliquent un transfert d'argent direct au médecin (salaires/honoraires, actions boursières, rémunération comme orateur ou pour une étude clinique) ou visant à financer des projets de soins ou de recherche (subventions, bourses).

Par contre, les donations « financièrement dématérialisées » (repas, cadeau, invitation, formation) ou impliquant un transfert d'argent via un tiers (conjoint/proche) sont majoritairement considérées comme ne représentant pas des CI. Or nous l'avons vu les avantages perçus même de faible valeur ont une influence avérée sur les professionnels de santé.

C'est en prenant conscience de leur vulnérabilité et de la diversité des facteurs d'influence auxquels ils sont susceptibles d'être confrontés que les étudiants pourront développer leur esprit critique et des stratégies de réponse adaptées.

2.5 Expériences d'enseignement menées à l'étranger

Les étudiants en médecine reçoivent souvent une formation minimale sur les effets de la promotion pharmaceutique ou la façon de la gérer. (7)

Ceci peut créer un « programme d'étude caché » ou « Hidden curriculum » où les étudiants apprennent inconsciemment que l'information promotionnelle, la formation financée par l'industrie pharmaceutique et l'acceptation d'avantages ou d'invitations sont des normes acceptables de pratique professionnelle. (8)

Quelques publications, principalement nord-américaines, ont exploré les effets d'une intervention pédagogique auprès des étudiants en médecine et les changements observés en termes de représentations ou d'attitudes.

Une revue de la littérature s'est focalisée sur les effets d'interventions proposées aux résidents (équivalent des internes dans le cursus médical français) et recense 9 publications (9). Les formats proposés pour les interventions sont variés : revue de la littérature, vidéos, simulation de rencontre médecin/délégué médicaux, discussion de la politique de gestion des CI des hôpitaux, vignettes « cliniques ».

Les variables mesurées en pré et post intervention concernent majoritairement des attitudes : la confiance en soi pour gérer les interactions, plus rarement des comportements et des connaissances. Différents niveaux de changements sont observés : attitudes (moins d'interactions avec les visiteurs médicaux par exemple), perception (caractère non approprié des cadeaux et des repas), sens critique (aspect non éthiques de certaines pratiques marketing).

Cette revue retrouve ainsi clairement, chez les résidents, un impact favorable de telles interventions.

Parmi les différentes expériences d'enseignement étudiées, **les méthodes éducatives interactives** sont plébiscitées par les étudiants. (10-12)

Certaines facultés américaines ont intégré dans leurs formations des **interventions de représentants de l'industrie pharmaceutique** (13) ou des visites de laboratoire (10) dans l'objectif de confronter les étudiants aux acteurs de la promotion pharmaceutique et ainsi développer leur esprit critique : **Approche pédagogique.**

A l'inverse Mc Cormick (14) dans son enseignement encourage à **bannir toute relation avec l'industrie pharmaceutique** dès le début des études médicales afin de ne pas être dépendant de ces sources d'information une fois diplômé : **Approche coercitive.** D'après les résultats de cette étude plus les étudiants sont en contact avec les laboratoires durant leur formation, plus ils le resteront dans leur exercice futur.

2.6 Initiatives collectives pour répondre à la promotion pharmaceutique

2.6.1 L'exemple de l'American Medical Student Association (AMSA) (93)

Aux États-Unis, une des principales associations d'étudiants en médecine : l'AMSA (50 000 adhérents), milite pour que les universités forment les étudiants à appréhender les enjeux de la promotion pharmaceutique, et adoptent des politiques plus strictes en termes de gestion des conflits d'intérêts.

Un des objectifs de l'AMSA est que la formation initiale soit « basée sur des informations non biaisées et sur le développement de l'esprit critique quant aux pratiques marketing des firmes. »

Chaque année depuis 2007 cette association établit un classement des facultés de médecine américaines accessible sur internet (www.amsascorecard.org), à partir de 14 critères estimant le risque de conflit d'intérêts des enseignements. **La présence obligatoire d'un enseignement sensibilisant à la gestion des conflits d'intérêts** fait partie des critères valorisés.

2.6.2 Autres exemples de réponse collective visant à former les étudiants aux enjeux de la promotion pharmaceutique

D'autres organisations militent pour une meilleure formation des professionnels de santé aux enjeux de la promotion pharmaceutique :

C'est le cas de l'organisation **Healthy Skepticism** fondée en 1983 en Australie visant « à améliorer la santé en réduisant les dommages causés par la promotion biaisée des médicaments ». Elle fonde ses actions sur la promotion des sources d'informations indépendantes, la formation des professionnels de santé à l'analyse critique de la promotion des médicaments par les firmes et organise des campagnes de lobbying auprès des institutions, publiques ou privées.

Dans la même lignée l'ONG néerlandaise **Health Action International** regroupe un réseau mondial de plus de 200 membres comprenant des associations de consommateurs, des ONG, des professionnels de santé, des universitaires, des médias et des consommateurs dans 70 pays. Elle milite pour la formation des étudiants en médecine et pharmacie aux enjeux de la promotion pharmaceutique.

En France **l'Association Mieux Prescrire**, qui édite toutes les productions Prescrire, est une association de formation à but non lucratif (loi 1901). Elle s'est organisée pour être « affranchie des influences des firmes, comme de celles des organismes chargés de l'organisation des systèmes de soins. » La mission de Prescrire est inscrite dans l'Article 1 des statuts de l'Association Mieux Prescrire : « Œuvrer, en toute indépendance, pour des soins de qualité, dans l'intérêt premier des patients. »

Enfin nous pourrions citer l'association française **Formindep** « pour une formation et une information médicales indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes » qui regroupe des professionnels de santé, des patients et des citoyens « soucieux de favoriser une formation professionnelle et une information indépendante auprès du public ». Quelques-unes de ces actions ont été présentées dans cette introduction.

Cette liste n'est pas exhaustive tant ces initiatives sont nombreuses, elles traduisent la volonté de nombreux professionnels de santé qui souhaitent développer des stratégies permettant une meilleure maîtrise des enjeux et des influences de la promotion pharmaceutique lors des choix thérapeutiques.

En 2015 avec le soutien de l'Association Nationale des Etudiants en Médecine de France (ANEMF), le collectif Formindep a débuté une campagne similaire à l'AMSA Scorecard afin d'évaluer le risque de conflits d'intérêts dans les universités de médecine françaises. Les premiers résultats sont attendus fin 2016.

MATERIEL ET METHODE

1. CONTEXTE :

Comme nous l'avons rappelé en introduction, les données de la littérature s'accordent pour souligner le manque de formation des professionnels de santé aux enjeux de la promotion pharmaceutique.

Bien que des initiatives se développent progressivement dans d'autres pays il n'existe pas à ce jour en France de formation officielle à ce sujet au cours du troisième cycle des études médicales.

2. OBJECTIFS :

2.1 Principal :

- Elaboration et mise en place d'une **Formation à l'Analyse Critique de la Promotion Pharmaceutique (FACRIPP)** destinée à un échantillon d'internes de médecine générale.

2.2 Secondaire : Evaluation de la formation :

- 1-Evaluation de **l'évolution du niveau de compétence ressenti** par les internes pour appréhender la promotion pharmaceutique après leur participation à la FACRIPP.
- 2-Evaluation de l'activité de **formation** par les participants.

3. METHODE :

3.1 Elaboration et mise en place de la formation :

L'élaboration d'une formation nécessite une **planification méthodique** des différentes étapes de sa mise en place.

Ainsi nous avons défini au préalable des **objectifs intermédiaires** à partir de la démarche décrite par Jean (Tableau 2).

Cette démarche a été développée à partir des modèles classiques de planification des activités de formation et a été mise au point au cours de plusieurs années d'expérience dans la formation en santé des pays du Nord et du Sud. (94)

Démarche de planification méthodique d'une formation (d'après Jean)	
1	Définition des tâches professionnelles
2	Détermination des compétences à acquérir pour accomplir ces tâches
3	Analyse des besoins de formation
4	Formulation des objectifs d'apprentissage
5	Choix des moyens d'apprentissage
6	Evaluation des apprentissages
7	Evaluation de l'activité de formation

Tableau 2 : Démarche de planification méthodique d'une activité de formation.

Quelques définitions sont indispensables à la compréhension de la méthodologie qui a dicté la formulation de ce travail :

Une tâche professionnelle : Pour qu'une formation soit utile, sa planification doit partir de réalités concrètes, à savoir, des tâches que l'apprenant accomplira durant l'exercice quotidien de sa profession. L'étudiant apprend de façon plus efficace lorsqu'il sait au départ ce qu'il fera à court terme avec ce qu'il aura appris. Sa volonté d'apprendre s'oriente davantage vers les tâches à accomplir dans son milieu social ; il sent le besoin d'appliquer immédiatement ce qu'il vient d'apprendre.

Dans ces conditions, il est tout à fait pertinent de commencer la planification méthodique des activités de formation par une description détaillée des tâches professionnelles à accomplir.

Une compétence : peut se définir comme la capacité « d'utiliser ses connaissances, ses habiletés, ses attitudes et son jugement pour résoudre efficacement les problèmes qui se présentent dans l'exercice quotidien de la profession »

La notion de compétence a été précisée par J. Tardif (Professeur des Sciences de l'Education à Montréal) (95,96) comme :

"Un savoir agir complexe prenant appui sur la mobilisation et la combinaison d'une variété de ressources internes et externes à l'intérieur d'une famille de situations."

Il en souligne :

- **Le caractère intégrateur** : chaque compétence fait appel à une multitude de ressources de nature variée.
- **Le caractère combinatoire** : chaque compétence s'appuie sur une combinaison différenciée de ressources, ce qui permet de résoudre différents problèmes de la même famille de situations.

- **Le caractère développemental** : les aptitudes sont des compétences en développement et chaque compétence se développe tout au long de la vie.
- **Le caractère contextuel** : chaque compétence est mise en œuvre à partir de contextes particuliers qui orientent l'action.
- **Le caractère évolutif** : chaque compétence est conçue afin d'intégrer de nouvelles ressources et de nouvelles situations sans pour autant être dénaturée.

Un besoin éducatif est une déficience qui peut être comblée par une activité d'apprentissage. C'est l'écart qui existe entre la situation actuelle et la situation désirée. Parmi les besoins éducatifs, on distingue :

- **Les besoins ressentis** qui sont les déficiences de l'apprenant telles qu'il les perçoit.
- **Les besoins démontrés ou observés** qui sont les déficiences mises en évidence par des observations faites par d'autres sur la performance réelle de l'apprenant.

Pour analyser les besoins ressentis et démontrés, le questionnaire d'enquête ou l'observation directe peuvent être utilisés.

- **Les besoins normatifs** correspondent au niveau de performance souhaité par rapport à la norme. Ils découlent des progrès constants de la science ou de la décision des institutions. Ces besoins sont déterminés par des experts indépendamment de l'apprenant.

Voici **les objectifs intermédiaires** que nous avons retenus afin d'aboutir à l'objectif principal :

Etape préliminaire : Mise en place d'un **Groupe de travail** et élaboration du **Projet global**.

Le groupe de travail ainsi constitué sera sollicité afin de valider les différentes étapes de mise en place de la formation.

Objectif intermédiaire 1 : Définition **des tâches professionnelles** et **des compétences** à acquérir par les étudiants.

(=Etape 1 et 2 de la démarche de planification d'une formation décrite par Jean)

Objectif intermédiaire 2 : Recrutement du groupe d'internes participant à la formation : **groupe « intervention »**.

Objectif intermédiaire 3 : Analyse **des besoins** de la formation.

(=Etape 3 de la démarche de planification d'une formation décrite par Jean)

Objectif intermédiaire 4 : Formulation **des objectifs d'apprentissage** et choix **des méthodes pédagogiques**.

(=Etape 4 et 5 de la démarche de planification d'une formation décrite par Jean)

Objectif intermédiaire 5 : **Mise en place** pratique de la formation.

3.1.1 Etape préliminaire : Mise en place d'un Groupe de travail et élaboration du Projet global.

Ce projet d'étude s'est développé à la suite d'une réunion, organisée à la faculté de médecine de Bordeaux le 16 janvier 2015, à l'initiative du Docteur Baptiste LUACES (Médecin généraliste chargé d'enseignement à l'université de Bordeaux) et de Jonathan CORE (Interne en médecine générale) visant à réfléchir aux « Enjeux de la promotion pharmaceutique et à l'influence de la visite médicale sur les choix thérapeutiques des professionnels de santé. »

Le Groupe de travail s'est ainsi constitué autour des 14 membres présents à cette réunion :

- Sept futurs directeurs de thèse (médecins généralistes dont un professeur associé et un chef de clinique en médecine générale) ;
- Sept doctorants (internes ou remplaçants en médecine générale).

Cette réunion a permis de mettre en commun les premiers résultats des recherches bibliographiques et de définir les orientations de sept travaux de thèse constituant le **Projet global**.

- Thèse n°1 : « Etat des lieux des connaissances des étudiants et médecins généralistes sur l'impact de la promotion pharmaceutique en Aquitaine. »
- Thèse n°2 : « Evaluation de la présence, des modalités et du contenu des enseignements visant à comprendre la promotion pharmaceutique en deuxième et troisième cycles des études médicales en France. »
- **Thèse n°3 : « Elaboration et mise en place d'une Formation à l'Analyse Critique de la Promotion Pharmaceutique : FACRIPP. »**
- Thèse n°4 : « Evaluation de la perception de l'influence de l'industrie pharmaceutique par les internes après la FACRIPP. »
- Thèse n°5 : « Elaboration et validation d'un questionnaire de connaissances et compétences des étudiants pour appréhender la visite médicale. »
- Thèse n°6 : « Évaluation de l'évolution des prescriptions médicamenteuses des internes de médecine générale après avoir bénéficié d'une FACRIPP. »
- Thèse n°7 : « Expérience du contact d'internes en médecine générale avec l'industrie pharmaceutique : une analyse phénoménologique. »

Concernant notre travail : Thèse n°3, l'intitulé : « Formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique » = **FACRIPP**, a été choisi à l'unanimité par le groupe de travail lors de la réunion suivante du 24 février 2015.

Nous souhaitons un acronyme simple et facilement mémorisable afin qu'il puisse être repris lors des différentes thèses de ce projet.

A la suite de cette réunion une **bibliographie partagée** par les doctorants a été mise en place grâce au logiciel de gestion de références : ZOTERO.

Le groupe de travail s'est par la suite réuni à 5 reprises, au rythme d'une réunion par trimestre afin de coordonner les différents travaux du projet global.

3.1.2 Définition des tâches professionnelles et des compétences à acquérir par les étudiants (Objectif intermédiaire 1)

Pour aboutir à cet objectif nous avons réalisé une recherche bibliographique afin d'identifier s'il existait des référentiels validés traitant de l'élaboration d'une formation aux enjeux de la promotion pharmaceutique destinés aux étudiants en médecine :

Deux référentiels basés sur des études internationales indépendantes ont été retenus afin de servir de base de réflexion à notre travail :

- Le premier référentiel s'intitule « **Evidence and recommendations for a model Pharmfree Curriculum** » (=Preuves et recommandations pour la mise en place d'un curriculum de type Pharmfree).

Pharmfree : est le nom de la campagne menée par l'association américaine des étudiants en médecine (AMSA) pour sensibiliser les professionnels de santé à l'influence de la promotion pharmaceutique. (97)

Il s'agit d'un guide argumenté **destiné aux facultés de médecine** traitant de « **l'intérêt et de la façon d'enseigner les conflits d'intérêts et leurs conséquences aux étudiants en médecine.** »

Le plan de formation proposé fait suite aux recommandations de l'Institut de médecine (IOM) et de l'Association Américaine des Collèges de Médecine (AAMC) qui représente les écoles de médecine et les hôpitaux universitaires aux Etats-Unis.

L'objectif de cet enseignement est de fournir aux étudiants les connaissances et les compétences nécessaires pour :

- 1) Comprendre la nature des conflits d'intérêts et les repérer dans leurs pratiques médicales ;
- 2) Reconnaître comment l'industrie peut avoir un impact sur les soins cliniques et élaborer des stratégies pour atténuer les influences négatives ;
- 3) Gérer correctement les relations avec l'industrie pharmaceutique dans l'intérêt des patients et du système de santé.

Des méthodes pédagogiques sont également recommandées par l'AMSA afin d'aborder ces différentes problématiques.

L'association s'appuie sur les données de la littérature en préconisant des techniques d'enseignement et d'instruction qui ont été employées avec succès dans les facultés de médecine à travers le monde.

Le mode **d'enseignement actif** est ainsi encouragé.

- Le second référentiel retenu est un guide destiné aux professionnels de santé intitulé « **Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre** ».
Il a été élaboré en 2009 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en collaboration avec Health Action International (HAI). (7)
Sa traduction française a été assurée par la Haute Autorité de Santé en 2013.
Cet ouvrage a reçu le Prix Prescrire 2013.

Ce guide a été conçu comme **un module d'accompagnement afin d'aider les enseignants et les professionnels de santé à dispenser aux étudiants en médecine et pharmacie une formation aux enjeux de la promotion pharmaceutique.**

Il souligne en particulier l'importance pour les professionnels d'analyser l'information de façon critique et de réfléchir à leurs interactions avec les représentants des industries de santé. L'argumentation est référencée à partir de nombreux travaux d'équipes internationales indépendantes.

Des méthodes d'enseignements interactives destinées aux étudiants en médecine sont également proposées en conclusion de chaque chapitre.

Bien que le contexte français, et particulièrement la réglementation de la promotion, ne permet pas une transposition intégrale des recommandations de ces deux référentiels, ils nous ont permis de dégager des problématiques afin de définir **les tâches professionnelles** et **compétences** de notre programme de formation.

Les tâches d'apprentissages et compétences retenues ont ensuite été validées par les membres du Groupe de travail.

Une recherche bibliographique spécifique a ensuite été réalisée à partir des tâches d'apprentissages et compétences validées par le Groupe de travail.

3.1.3 Recrutement du groupe d'internes participant à la formation : groupe « intervention ». (Objectif intermédiaire 2)

Pour des raisons pratiques (capacité d'accueil) et afin de faciliter les débats entre les internes participant à la formation nous avons limité le nombre de place pour la FACRIPP à une **vingtaine d'étudiants**.

En vue de réaliser le recrutement des internes, nous avons effectué une demande d'autorisation préalable auprès du Département de médecine générale (DMG) à qui nous avons proposé deux options de recrutement :

- **Option 1 = Enseignement non facultatif (=obligatoire) pour un échantillon d'étudiants sélectionnés :**

Justification :

- Cette option éviterait le **biais de sélection** d'une population choisie sur son intérêt pour le sujet.
- L'intérêt de ce recrutement réside également dans l'**hétérogénéité des points de vue** des étudiants recrutés afin d'animer les discussions et débats, le but étant de faire naître des interrogations et préoccupations chez les étudiants qu'ils se sentent, ou pas, influencés par la promotion pharmaceutique dans leur exercice.

En pratique :

Afin d'inclure une population représentative des internes, le recrutement serait réalisé à partir **d'une sélection aléatoire au sein de 2 sous-groupes d'internes de cinquième semestre :**

- **Les internes en SASPAS de la région bordelaise** (les cours ayant lieu à Bordeaux)

- **Les internes en stage hospitalier de la région bordelaise.**

Après exclusion des stages où un faible nombre de prescriptions de sorties sont réalisées par les internes : internes en soins palliatifs, au pôle médico-judiciaire, au SAMU, aux Unités de Soins Intensifs Cardiologiques, au service de santé-voyages et en réanimation. Ce critère répond aux besoins d'une autre thèse (n°6 du Projet global) qui souhaite évaluer l'impact de cette formation sur les prescriptions des internes.

Puis nous procéderions à un tirage au sort stratifié sur le type de stage afin d'obtenir 2 groupes :

-**Le « groupe intervention »** qui participerait à la FACRIPP composé de 10 internes en SASPAS et de 10 internes en stage hospitalier.

-**Le « groupe témoin »** également composé de 10 internes en SASPAS et de 10 internes en stage hospitalier ; ce groupe étant recruté pour les besoins d'autres thèses du Projet global.

(Ce groupe n'intervient pas dans notre travail)

L'information des étudiants sur cette formation " obligatoire" et le recrutement effectif auraient lieu le jour du choix de stage : **le 29 septembre 2015**, en récupérant les adresses mails des étudiants concernés.

Les internes désignés seraient contactés après leur choix de stage et informés des modalités pratiques de réalisation de l'enseignement.

- **Option 2 = Enseignement facultatif (=optionnel) pour un échantillon d'étudiants sélectionnés :**

Justification :

- Cette option est davantage en accord avec le respect d'un module optionnel et la maquette des enseignements obligatoires du Diplôme d'Etude Spécialisée (DES) de médecine générale.

- Elle introduit le biais de recruter une population plutôt intéressée par le sujet et d'exclure une population non intéressée. (Sentiment d'invulnérabilité décrit en introduction.)

En pratique :

La formation serait proposée de façon facultative aux étudiants lors du choix de stage le 29 septembre 2015 en précisant qu'elle s'adresse aux deux sous-groupes précédemment cités. (Internes en SASPAS et stage hospitalier de la région bordelaise après avoir exclu les stages où un faible nombre de prescriptions de sortie sont réalisées par les internes)

Une brève présentation de la formation (sous la forme d'un diaporama) serait réalisé en amont des choix de stage.

Le principe d'un échantillon tiré au sort parmi les **2 sous-groupes** précédemment cités serait conservé.

Pour éviter le recrutement d'internes à haut risque d'absentéisme, nous réaliserions d'abord un sous-groupe de volontaires.

Pour cela nous contacterons par téléphone chaque interne identifié SASPAS ou stage hospitalier de la région bordelaise, afin de recueillir son consentement pour la participation au Projet global, sans savoir s'il participerait au « groupe intervention » ou au « groupe témoin ».

Puis nous réaliserions une randomisation stratifiée sur le type de stage afin d'obtenir deux groupes comparables d'une vingtaine d'étudiants (10 SASPAS et 10 stages hospitaliers) dans le groupe intervention et dans le groupe témoin.

- **Les conditions de valorisation à la participation :**

La participation à cet enseignement venant se rajouter à l'enseignement obligatoire, une valorisation à la participation (validée par la présence aux deux sessions) a également été soumise au DMG :

La participation à la FACRIPP (2 journées de formation) pourrait :

- remplacer une journée d'absence sur les enseignements des modules précédents non validés pour cause d'absence ;
- et/ou rentrer dans le décompte des journées de FMC ;
- et/ou remplacer une journée du module 5 de manière exceptionnelle dans la mesure où notre enseignement comportera « des groupes d'échanges et d'analyse des pratiques » ainsi que l'analyse de « situations ponctuelles ».

C'est l'Option 2 = Enseignement facultatif (=optionnel) qui a finalement été retenue par le DMG, avec un accord concernant les conditions de valorisation à la participation pour les participants.

3.1.4 Analyse des besoins de la formation. (Objectif intermédiaire 3)

Comme nous l'avons rappelé en introduction, la carence de formation des étudiants en médecine concernant les enjeux de la promotion pharmaceutique et la nécessité de mettre en place une formation à ce sujet durant les études médicales font consensus. (*Besoins démontrés et normatifs*)

Afin de faire participer les étudiants à l'identification de leurs besoins en termes d'enseignement nous leur avons soumis un questionnaire en amont de la formation. (*Besoins ressentis*) (Partie I et II du questionnaire « AVANT » la formation.)

Partie I du questionnaire « AVANT » la formation : Evaluation des attentes des étudiants en termes d'enseignement : (Questions 1 à 4) (Annexe : 3)

Cette partie s'est intéressée à identifier successivement :

- Si les étudiants estimaient avoir reçu une information suffisante aux enjeux de la promotion pharmaceutique durant leurs études (réponse dichotomique : « oui » / « non » ; précision du type d'information reçue en cas de réponse positive.)
- S'ils avaient déjà effectué des recherches personnelles au sujet de la promotion pharmaceutique (réponse dichotomique : « oui » / « non » ; précision du type d'information reçue en cas de réponse positive.)

- À quel moment durant leurs études ils souhaiteraient un enseignement à ce sujet (durant l'externat/en début d'internat : 3 premiers semestres /en fin d'internat : 3 derniers semestres).
- Enfin leurs attentes concernant notre formation sous la forme d'une question ouverte pour laquelle nous avons réalisé une analyse thématique quantitative.

Partie II du questionnaire « AVANT » la formation : Evaluation de l'exposition des étudiants à la promotion pharmaceutique : (questions 5 à 7) (Annexe : 3)

Bien que cette partie ne réponde pas spécifiquement à l'identification des besoins des étudiants, il nous a paru intéressant d'évaluer le niveau d'exposition des étudiants à différents aspects de la promotion pharmaceutique.

L'objectif étant d'évaluer si les données de la littérature se confirmaient, à savoir une exposition précoce et multiple (sous différentes formes) des étudiants en médecine à la promotion pharmaceutique. (6,88,89)

A ce sujet nous avons identifié une étude de référence, publiée dans le JAMA en 2005 par Sierles et al (8), portant sur les relations entre les étudiants en médecine et l'industrie pharmaceutique, ayant servi de modèle à de nombreuses études par la suite, intitulée :

« Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions » (Exposition et attitudes des étudiants en médecine sur leurs interactions avec l'industrie pharmaceutique).

Nous avons adapté les items concernant l'exposition à la promotion pharmaceutique des étudiants à la réglementation française :

- La première question a pour objectif de déterminer la précocité du premier contact entre les étudiants en médecine et les représentants de l'industrie pharmaceutique (durant l'externat/durant les 3 premiers semestres de l'internat/durant les 3 derniers semestres de l'internat)
- Concernant le type d'exposition à la promotion pharmaceutique nous avons retenu **8 items**.

En raison de notre faible effectif nous avons limité le choix de réponse à « Oui » ou « Non » concernant l'exposition à chacun des items sans quantification du nombre d'exposition pour chacun d'eux contrairement à l'étude de Sierles et al.

- Enfin nous avons demandé aux étudiants s'ils étaient abonnés ou non, à une revue médicale (Précision de la revue en cas de réponse positive) afin d'identifier si cette revue les exposait à la promotion pharmaceutique.

3.1.5 Formulation des objectifs d'apprentissage et des méthodes pédagogiques (Objectif intermédiaire 4)

- Concernant **les objectifs d'apprentissages** :

Ils ont été définis à partir des tâches d'apprentissages et compétences validées au préalable.

Afin de formuler des objectifs favorisant les apprentissages cohérents avec **une approche par compétences** nous avons suivi les recommandations du guide « Réussir la conception et l'animation de formations » de Gutnik et Gutnik. (98)

Le plan détaillé de la formation a ensuite été validé par un comité du DMG.

- Concernant le choix des **méthodes pédagogiques** :

Nous avons suivi les recommandations de l'AMSA qui s'appuient sur les différentes expériences d'enseignements déjà réalisés au sujet de la promotion pharmaceutique.

L'apprentissage par l'exemple est plébiscité : les techniques d'instruction qui engagent les étudiants et engendrent le débat ou l'application des principes enseignés sont ainsi recommandées :

- **Etudes de cas à propos des affaires médiatiques.**
- **Evaluation critique des messages promotionnels.**
- **Lecture d'articles.**
- **Problématiques de pharmacologie.**
- **Jeux de rôle.**
- **Groupes de discussion.**
- **Débats.**

Le guide de l'OMS propose également une variété de supports pédagogiques dans son référentiel que nous avons adaptés à notre enseignement.

Nous avons **priviliégié les méthodes pédagogiques dites actives**, dans lesquelles l'étudiant trouve des solutions à ses problèmes par ses propres moyens. À distinguer de **la méthode affirmative** dans laquelle l'enseignant connaît la réponse et se contente de la communiquer à l'apprenant.

Les dispositifs de formation **dédiés au développement de compétences** doivent privilégier la confrontation des étudiants à des tâches en lien avec **des situations authentiques**.

L'une des caractéristiques inhérentes à la notion d'authenticité est que ces situations reproduisent les caractéristiques des problèmes auxquels seront confrontés les étudiants dans leur pratique quotidienne.

L'ensemble des diaporamas de présentation ont été réalisés par le doctorant puis une relecture était effectuée avec le directeur de thèse.

Enfin avant chacun des cours une réunion avec le chargé de mission pédagogique du DMG était réalisée afin d'effectuer une relecture détaillée des supports pédagogiques.

3.1.6 Mise en place effective de la formation. (Objectif intermédiaire 5)

La présidente du Syndicat des Internes de Médecine Générale d'Aquitaine (**SIMGA**) a été informée par mail des modalités de sélection des internes et des conditions de valorisation à la participation. Nous avons obtenu une réponse positive par mail.

La formation s'est déroulée durant le semestre de **novembre 2015 à mai 2016** à la faculté de médecine de Bordeaux avec l'accord du DMG.

3.2 Evaluation de la formation :

(=Etape 6 et 7 de la démarche de planification d'une formation)

- 1-Evaluation de **l'évolution du niveau de compétence ressenti** par les internes pour appréhender la promotion pharmaceutique après leur participation à la FACRIPP.
- 2-Evaluation de l'activité de **formation** par les participants.

3.2.1 Evaluation de l'évolution du niveau de compétence ressenti par les internes pour appréhender la promotion pharmaceutique après leur participation à la FACRIPP. (Apprentissages)

Afin d'évaluer l'évolution du niveau de compétence ressenti par les internes à l'issue de la formation, nous avons établi un questionnaire :

Partie III du questionnaire « AVANT » et « APRES » la formation dans lequel **9 compétences** retenues en fonction des objectifs de la FACRIPP ont été évaluées : (Annexe : 3 et 4)

Pour chaque item, l'interne pouvait choisir parmi quatre réponses possibles en fonction de son niveau de compétence ressenti (**1=incompétent ; 2=insuffisamment compétent ; 3=suffisamment compétent ; 4=très compétent**).

Afin de faciliter l'analyse statistique, les niveaux de compétences ont ensuite été groupés en deux catégories : **(1 et 2)** et **(3 et 4)**.

Pour la mesure de l'évolution du niveau de compétence « AVANT » et « APRES » la formation, nous avons utilisé **le test du Chi-2**, en cas d'effectif supérieur à 5 pour une variable, ou **le test de Fisher** en cas d'effectif inférieur à 5.

Ces tests ont été réalisés à l'aide du **programme de statistique R**.

Une valeur de **p inférieure à 0,05** était considérée comme significative.

3.2.2 Evaluation de l'activité de formation par les participants.

Partie I et II du questionnaire « APRES » la formation : (Annexe : 4)

Partie I du questionnaire : elle se décompose en trois sous parties afin d'évaluer successivement :

- L'organisation de la formation.
- L'atteinte des objectifs.
- Le contenu de la formation.

Les réponses étaient proposées sous la forme d'une **échelle de Likert** afin de permettre aux étudiants de nuancer leur degré d'accord ou de désaccord avec chaque proposition.

(Quatre réponses étaient possibles de « totalement en désaccord » à « totalement en accord »)

Partie II du questionnaire : il était demandé aux internes ayant participé à la formation de relever selon eux quels étaient **les points forts** et **les points faibles** de la formation.

Une analyse thématique quantitative des réponses a ensuite été réalisée.

L'objectif de cette question étant de faire émerger des pistes d'amélioration en vue d'optimiser cette formation à l'avenir.

Modalités pratiques :

- Le questionnaire « AVANT » la formation a été envoyé par mail aux étudiants du « groupe intervention » en amont de leur participation à la FACRIPP.

- Le questionnaire « APRES » la formation a été complété sur place par les étudiants à l'issue de la FACRIPP.

Les questionnaires ont été complétés de façon anonyme.

Ils ont été testés au préalable par des membres du groupe de travail et des internes en stages SASPAS afin de vérifier la compréhension des intitulés.

Les données ont été traitées à l'aide du logiciel **Excel**.

RESULTATS

1. ELABORATION ET MISE EN PLACE DE LA FORMATION

1.1 Définition des tâches professionnelles et des compétences à acquérir par les étudiants (Objectif intermédiaire 1)

Les tâches professionnelles et compétences ont été établies à partir des recommandations des deux référentiels ci-dessous après adaptation au contexte national :

« **Evidence and recommendations for a model Pharmfree Curriculum** » (=Preuves et recommandations pour la mise en place d'un enseignement de type « Pharmfree ») édité par l'AMSA. (97)

Le guide « **Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre** » : élaboré par l'Organisation Mondiale de la Santé en collaboration avec Health Action International en 2009 et traduit par la HAS en 2013 (7) :

Identifier les techniques marketing influençant l'usage des médicaments.

- Identifier dans sa pratique les moyens par lesquels le marketing tente d'influencer le comportement des médecins et expliquer la relation entre ces facteurs d'influence et le principe de réciprocité.

Interagir et communiquer avec un visiteur médical.

- Evaluer de façon critique les relations avec les visiteurs médicaux.

Prendre une décision adaptée : juger la sécurité et l'efficacité d'un traitement.

- Décrire les étapes de développement et d'approbation des médicaments, et les implications de cette approbation.
- Analyser de façon critique les essais cliniques et les recommandations.
- Maîtriser la notion d'ASMR et son utilisation dans la démarche thérapeutique.
- Maîtriser les principes de la pharmacovigilance et l'importance de la notification des effets indésirables par les soignants.

Maîtriser et appliquer les dispositions réglementaires en matière de gestion des liens d'intérêts et de régulation de la promotion pharmaceutique.

- Définir la notion de conflits d'intérêts et leurs conséquences sur la pratique clinique.
- Maîtriser les textes réglementaires qui encadrent la gestion des liens d'intérêts et la régulation de la promotion pharmaceutique.

Evaluer sa pratique : identifier les conflits d'intérêts dans sa pratique quotidienne et organiser sa formation continue.

- Organiser sa formation continue en identifiant les sources de biais.
- Répondre à la demande d'un patient guidé par un message promotionnel.

Ce programme d'enseignement a ensuite été validé par le Groupe de travail lors de la réunion du 21/10/2015.

1.2 Recrutement du groupe d'internes participant à la formation : groupe « intervention » (Objectif intermédiaire 2)

Mode de recrutement autorisé par le DMG = **Enseignement facultatif (=optionnel)** pour un échantillon d'étudiants sélectionnés :

Population étudiée :

Population cible : Les internes de médecine générale de troisième cycle en formation initiale.

Population source : Les internes réalisant un SASPAS ou un stage hospitalier en Gironde au cours du cinquième semestre (Novembre 2015 à mai 2016).

Critères d'inclusion :

Internes de médecine générale de troisième cycle réalisant :

- Un stage au CHU ou dans un centre hospitalier en Gironde.
- Un SASPAS en Gironde.
- Un stage permettant un recueil des données de type prescriptions.

Critères de non inclusion :

Pour les internes en stage hospitalier nous avons exclu 8 internes **ne permettant pas le recueil de données de type prescriptions** : 2 internes en soins palliatifs, 2 internes au pôle médico-judiciaire, 1 interne au SMUR, 1 interne aux USIC, 1 interne au service de santé-voyages et 1 interne en réanimation.

Lors de la réunion de répartition des internes pour le semestre de novembre 2015 à mai 2016 nous avons donc au départ :

- 60 internes en **stage hospitalier** (en Gironde) et
- 19 internes en **stage SASPAS** (en Gironde)

La randomisation :

Un chercheur a réalisé la séquence d'allocation de randomisation par tirage aléatoire des internes en stage hospitalier pour obtenir un groupe d'internes du même nombre que le groupe d'internes en SASPAS.

Un des directeurs de thèse a procédé à l'enrôlement des participants : les internes en SASPAS et en stage hospitalier ont été contactés par téléphone pour obtenir leurs consentements pour participer au « projet global » sans savoir s'ils participeraient au groupe « intervention » ou au groupe « témoin ».

Pour les internes en stage hospitalier nous avons obtenu 5 refus (Parmi les 25 internes contactés) :

- 1 interne avait un cours de DU lors de notre formation.
- 2 internes ont refusé car ils préféraient participer au cours de DES.
- 2 internes seraient en congé maternité lors de notre formation.

Il restait donc 20 internes en stage hospitalier pour le projet global.

Concernant les 19 internes en stage SASPAS

- 1 seul a refusé de participer à l'étude en raison d'un cours de Master 2 lors de notre formation.

Il restait donc 18 internes en stage SASPAS pour le projet global.

Nous avons donc obtenu un taux de **réponse positive globale de 84%** :

- 77% pour les internes en stage hospitalier.
- 95% pour les internes en SASPAS.

La séquence d'assignation au groupe « intervention » ou « témoin » des internes en SASPAS et des internes en stage hospitalier a été réalisée par le premier chercheur sous la forme d'une randomisation simple sans remise, en deux groupes, stratifiée sur le lieu de stage en regroupant les services n'ayant qu'un seul interne ensemble.

Le tirage aléatoire a été réalisé avec le **logiciel SAS**, en utilisant la **PROC SURVEYSELECT** avec un taux de randomisation de 0.5

Nous avons ainsi obtenu deux groupes « témoin » et « intervention » composé chacun de :

- 10 internes en stage hospitalier et
- 9 internes en SASPAS.

1.3 Analyse des besoins de la formation (Objectif intermédiaire 3)

1.3.1 PARTIE I DU QUESTIONNAIRE « AVANT » la FORMATION : ATTENTES DES ETUDIANTS CONCERNANT NOTRE FORMATION (QUESTIONS : 1 A 3)

- *Question 1* : Evaluation des attentes des étudiants en termes de formation aux enjeux de la promotion pharmaceutique :

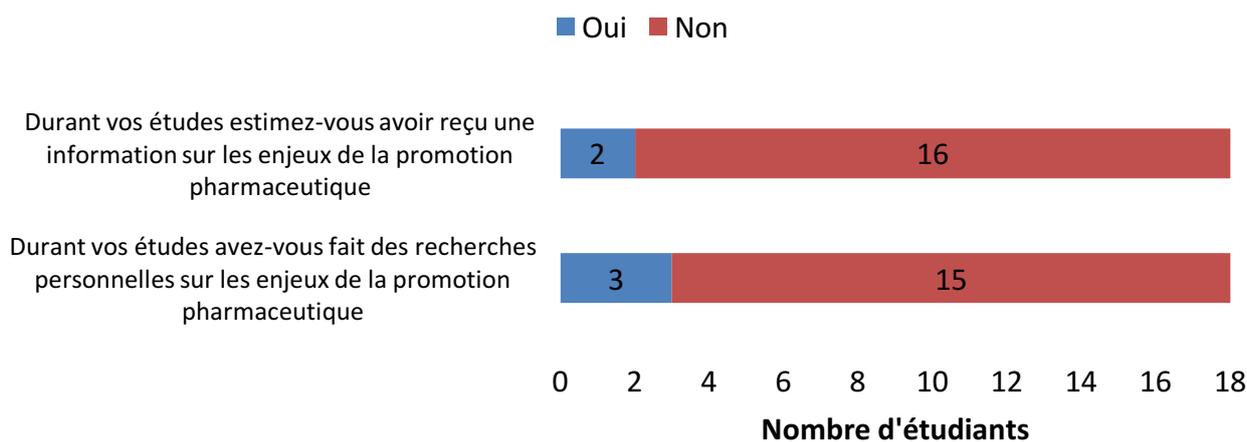


Figure 5 : Informations sur les enjeux de la promotion pharmaceutique

Résultats :

11% des participants à la formation (n=2) ont reçu une information aux enjeux de la promotion pharmaceutique durant leurs études :

Sous la forme de : « cours théoriques » ou de « participation à des séminaires optionnels. »

17% des participants à la formation (n=3) ont effectué des recherches personnelles sur les enjeux de la promotion pharmaceutique durant leurs études :

« Réalisation d'un mémoire dans le cadre d'un Diplôme Universitaire de gynécologie. »

« Lecture d'articles de presse généraliste. »

« Lecture de la revue médicale « Prescrire » et réalisation d'un stage dans un laboratoire pharmaceutique durant des études de commerce. »

72% des participants à la formation (n=13) estiment ne pas avoir reçu d'information sur les enjeux de la promotion pharmaceutique et n'ont jamais réalisé de recherches personnelles à ce sujet durant leurs études.

- *Question 2* : A quel moment durant votre cursus universitaire souhaiteriez-vous une formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique :

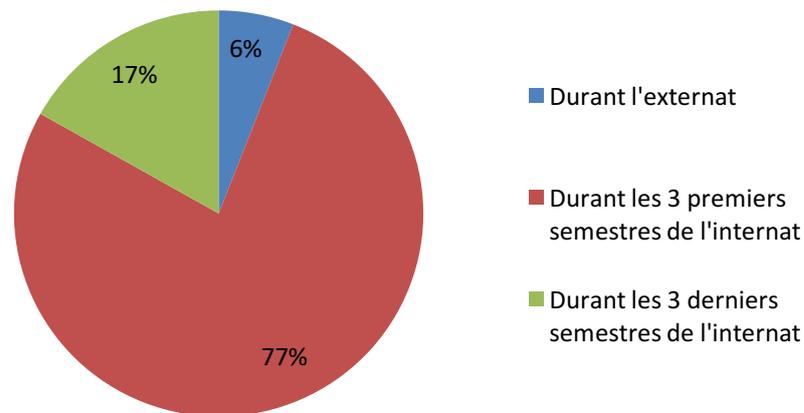


Figure 6 : Période durant laquelle les étudiants souhaiteraient une formation aux enjeux de la promotion pharmaceutique

- *Question 3* : Quels sont vos attentes en matière de formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique :

Voici **les thèmes** que les étudiants souhaiteraient aborder dans le cadre de la FACRIPP :

- Les enjeux de la visite médicale et les techniques de communication des VM : **55% (n=10)**.
- Les techniques marketing utilisées par l'industrie pharmaceutique : **22% (n=4)**.
- La réglementation en matière de régulation de la promotion pharmaceutique : **6% (n=1)**.

Les étudiants ont également formulé leurs attentes sous la formes de **compétences** à acquérir :

- Etre capable d'identifier des sources d'informations indépendantes : **28% (n=5)**.
- Développer leur esprit critique : **28% (n=5)**.
- Etre capable d'évaluer un nouveau médicament : **17% (n=3)**.
- Savoir analyser une publicité : **17% (n=3)**.

Enfin certains étudiants ont formulé des attentes concernant **les méthodes pédagogiques** qu'ils souhaitaient retrouver dans le cadre de notre enseignement :

- Des méthodes interactives (groupe de pairs, jeux de rôle) sont souhaitées par **28% des étudiants (n=5)**.
- Des cours théoriques sont attendus pour **11% des participants à la formation (n=2)**.

**1.3.2 PARTIE II DU QUESTIONNAIRE « AVANT » LA FORMATION :
EXPOSITION DES ETUDIANTS À LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE :
(QUESTIONS 5 A 7)**

- *Question 5* : À quand remonte votre premier contact avec un visiteur médical :

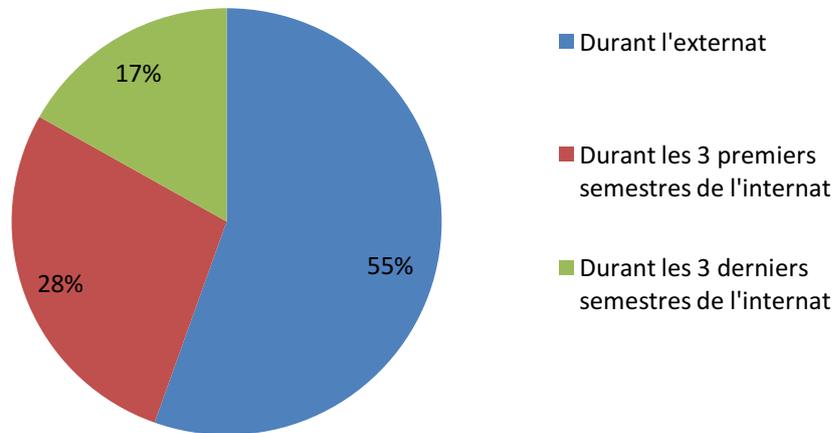


Figure 7 : Premier contact des étudiants avec un visiteur médical

Question 6 : Exposition des internes à la promotion pharmaceutique durant leur internat :

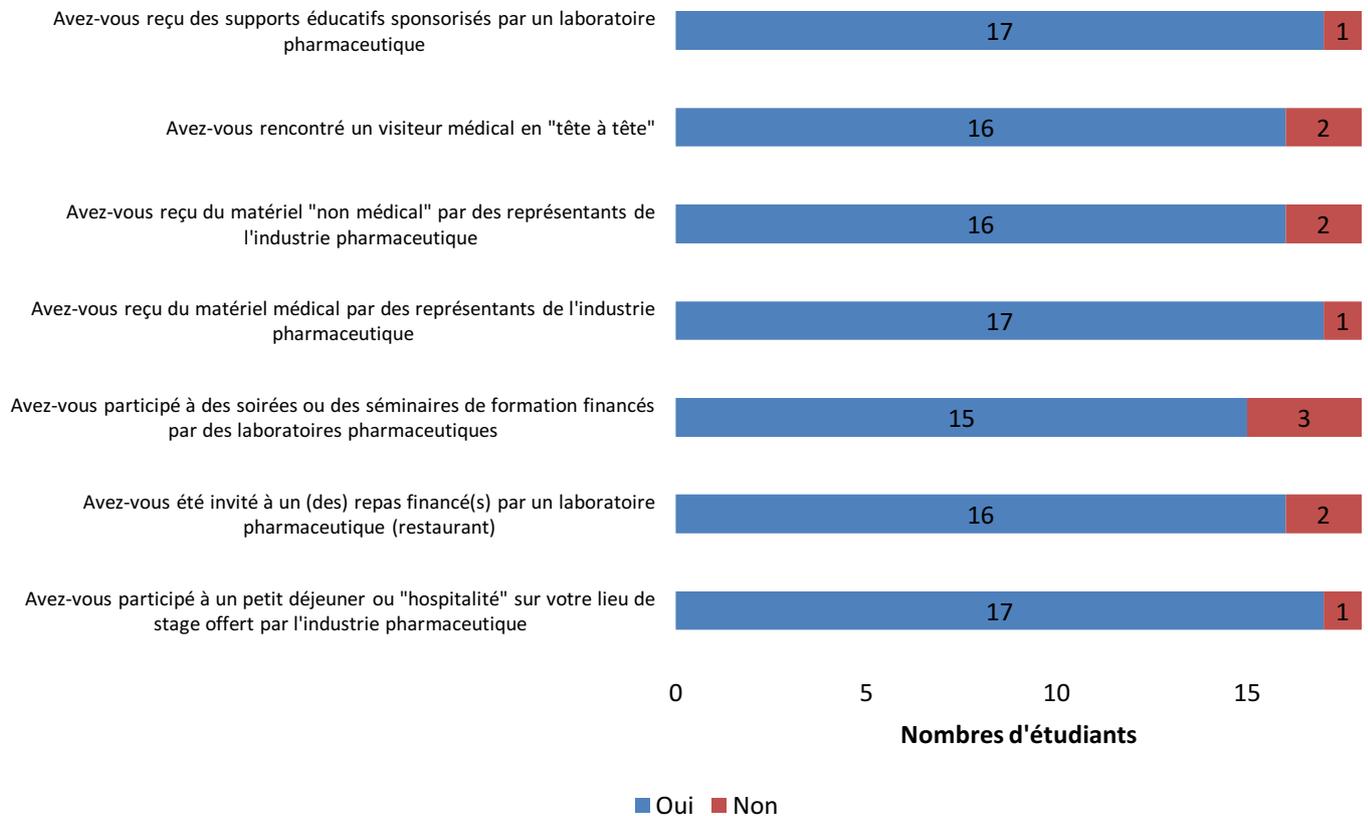


Figure 8 : Exposition des étudiants à la promotion pharmaceutique durant l'internat

- *Question 7* : Etes-vous abonné(e) à une revue médicale :
Si oui laquelle :

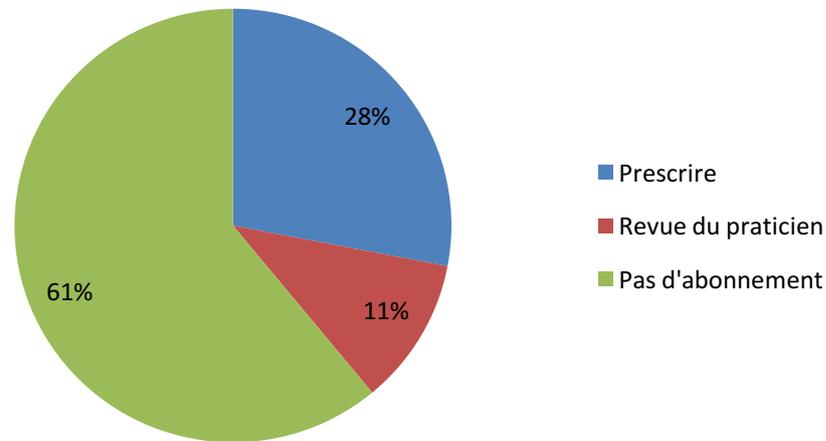


Figure 9 : Abonnement des étudiants à une revue médicale

Résumé des résultats du questionnaire concernant l'exposition des étudiants à la promotion pharmaceutique :

Il existe une **exposition précoce** à la promotion pharmaceutique : **55% (n=10)** des étudiants ayant participé à la formation ont eu un contact avec l'industrie pharmaceutique dès leur externat.

La majorité des étudiants de notre échantillon **83% (n=15)** ont été soumis durant leur internat à **l'ensemble des facteurs promotionnels** pour lesquels nous les avons interrogés.

La majorité des participants à la formation **61% (n=11)** n'ont pas d'abonnement à une revue médicale. **28% (n=5)** sont abonnés à une revue médicale sans contenu publicitaire.

1.4 Formulation des objectifs d'apprentissage et choix des méthodes pédagogiques (Objectif intermédiaire 4)

Le plan de la formation s'est articulé autour de six thèmes à partir des tâches d'apprentissages et compétences définies au préalable.

- I- Identifier les techniques marketing influençant l'usage des médicaments dans sa pratique quotidienne.
- II-Communiquer avec un visiteur médical.
- III-Prendre une décision adaptée : juger la sécurité et l'efficacité d'un traitement.
- IV-Maîtriser et appliquer les dispositions réglementaires en matière de gestion des liens d'intérêts et de régulation de la promotion pharmaceutique.
- V-Evaluer sa pratique : identifier les conflits d'intérêts dans sa pratique quotidienne, organiser sa formation continue.
- VI-Analyse transversale des moyens d'influence au travers des affaires médiatiques ayant révélé des CI.

Ce plan de formation a été **validé par un comité du Département de médecine générale** (Juin 2015).

I-Identifier les techniques marketing influençant l'usage des médicaments dans sa pratique quotidienne :

Objectifs d'apprentissage :

- A-Prendre conscience de sa vulnérabilité vis-à-vis des techniques d'influence utilisées lors de la promotion pharmaceutique.
- B-Maîtriser les techniques marketing utilisées par l'industrie pharmaceutique et les preuves de leur influence.
- C-Organiser une stratégie de réponse à la promotion pharmaceutique.

I-A-Prendre conscience de sa vulnérabilité vis-à-vis des techniques d'influence utilisées lors de la promotion pharmaceutique :

Méthodes pédagogiques :

Afin d'aborder ce premier thème nous avons demandé à chaque étudiant, en amont de la formation, de rédiger **une situation ponctuelle** vécue, au cours de laquelle il avait été confronté de façon directe ou indirecte à la promotion pharmaceutique durant son cursus médical.

A partir de ces situations, nous avons réalisé un **groupe d'échange de pratiques** selon les modalités décrites par la HAS (99).

Cette méthode pédagogique a pour but le co-développement professionnel, c'est-à-dire **l'apprentissage par les échanges avec ses pairs**.

Dans cette méthode l'interne prend une **part active** à l'enseignement, en préparant sa situation au préalable, en la présentant et en effectuant au décours un travail de recherche bibliographique en fonction des problématiques identifiées avec le groupe.

Afin de faciliter les discussions, les internes ont été répartis en **2 sous-groupes de 9 étudiants**.

A tour de rôle, les participants ont exposé leurs situations, ils ont exprimé leur ressenti, s'ils estimaient que cette exposition à la promotion pharmaceutique les avait influencés et s'ils avaient rencontré des difficultés pour y faire face. Ils ont ensuite répondu aux interrogations du groupe faisant ainsi émerger des questionnements sur leurs pratiques.

L'animation dans chaque sous-groupe était réalisée par un formateur chargé d'identifier les problématiques non résolues nécessitant un approfondissement.

Les discussions en groupes restreints font partie des méthodes pédagogiques actives recommandées par le guide de l'OMS et le référentiel de l'AMSA (7,97)

(Durée de l'activité : 50 minutes)

Thèmes abordés :

Sentiment de l'unique invulnérabilité : Concept décrit en psychologie développé en introduction. (7,90)

Raccourcis décisionnels : les étudiants ont rapporté fréquemment associer « UN médicament à UN visiteur médical » en admettant l'influence potentielle de cette association sur leurs choix thérapeutiques.

Le traitement présenté sera probablement le premier qui leur viendra à l'esprit dans une situation clinique plutôt que de rechercher des alternatives disponibles.

Avantages en rapport avec la visite médicale : les internes ont souligné l'importance des repas et des invitations dans leurs rapports avec les VM : évoquant des « moments de convivialité » tout en reconnaissant se sentir redevables par la suite : **Principe de réciprocité.**

Personnalisation de la visite médicale : les internes ont mis en avant l'importance du lien social existant avec les VM et les relations amicales que ces derniers ont pu développer avec leurs maîtres de stages.

Le concept de « **Programme d'étude caché** » ou **Hidden curriculum** abordé en introduction a également été discuté. (7).

La problématique des sollicitations à participer à des événements promotionnels par un médecin sénior ou un maître de stage a été relevé de façon unanime lors de ces échanges. Selon les internes il serait « **mal vu de ne pas y participer** ».

Retour concernant cet atelier :

Ce premier exercice a été mis en place afin d'engager activement les participants dans la formation, en prenant conscience de leur exposition à la promotion pharmaceutique au travers de **situations authentiques** et d'identifier les difficultés qu'ils avaient pu rencontrer pour y faire face.

« C'est lorsque l'on devient conscient de ses lacunes que naissent le désir et l'énergie d'apprendre. » (7)

Cette méthode pédagogique a amené les étudiants à réfléchir sur leurs pratiques de manière critique et constructive afin d'analyser leur exposition à la promotion pharmaceutique de façon **rétroactive**.

Enfin elle pourra permettre aux participants d'enrichir leurs connaissances en réalisant des recherches personnelles à partir des problématiques identifiées par le groupe. (**Auto-formation**)

I-B-Maîtriser les techniques marketing utilisées par l'industrie pharmaceutique et les preuves de leur influence.

I-C-Organiser une stratégie de réponse à la promotion pharmaceutique.

Méthodes pédagogiques :

Pour aboutir à ces objectifs nous avons tout d'abord proposé aux étudiants une **lecture d'article**. Les internes ont été répartis en **2 sous-groupes de 9 étudiants** et chaque groupe s'est vu remettre un article à analyser.

Un rapporteur désigné dans chaque groupe a réalisé un compte rendu sous la forme d'un commentaire d'article qui a été présenté à l'autre sous-groupe.

Bien que la lecture d'article ne soit pas la méthode pédagogique optimale selon les recommandations de l'AMSA (97), elle reste préconisée.

En effet dans son étude Vinson (100) a retrouvé qu'une lecture de 50 minutes pouvait avoir une influence sur les lecteurs (étudiants en médecine) concernant l'identification de conflits d'intérêts dans leurs pratiques.

(Durée de l'activité : 40 minutes)

- Article n°1 : Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL. Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. Fam Med. 2002 Dec ;34(10) :729-31. (23)

Cette étude a comparé les décisions de prescription de 32 médecins de famille d'un établissement de consultation externe aux Etats-Unis « avant » et « après » l'introduction d'une politique interdisant les échantillons gratuits. Cet article a été repris dans le guide de formation de l'OMS. (7)

- Article n°2 : Grande D, Frosch DL, Perkins AW, Kahn BE. Effect of exposure to small pharmaceutical promotional items on treatment preferences. Arch Intern Med. 2009 May 11 ;169(9) :887-93. (26)

Cette étude a comparé le comportement d'étudiants en quatrième année de médecine après l'exposition à des objets promotionnels dans deux facultés ayant des politiques de gestion des conflits d'intérêts opposées. (Pennsylvanie et Miami)

Puis une synthèse théorique a été réalisée sous la forme d'une **présentation** :

Diaporama n°1 : « Facteurs d'influence utilisés à l'égard des professionnels de santé »

Diaporama n°2 : « Stratégies de réponse à la promotion pharmaceutique »

(Durées des présentations : 30 minutes et 10 minutes)

Thèmes abordés :

Lecture et analyse des 2 articles :

Présentation d'études apportant des preuves de l'influence **des échantillons** de traitements et de la simple exposition à **des objets promotionnels de faibles valeurs** sur les choix thérapeutiques des professionnels de santé exposés.

L'article n°2 a été retenu car il met également en évidence « **la capacité à s'affranchir de la persuasion** » des étudiants en médecine sensibilisés au préalable aux enjeux de la promotion pharmaceutique.

Il s'agit d'un phénomène décrit en sociologie, qui s'acquiert lorsqu'un individu connaît les mécanismes de persuasion et qu'il décide d'atteindre ses propres buts, indépendamment des influences auxquelles il est soumis.

Diaporama n°1 :

-Documenter la promotion pharmaceutique en termes de **coût** :

- Evolution du budget de l'industrie pharmaceutique au cours des dernières années.
- Marges et bénéfices du secteur pharmaceutique.
- Part et répartition du budget : Promotionnel / Recherche et développement.

-Présentation de **techniques marketing** utilisées par l'industrie pharmaceutique et d'études ayant prouvé leur influence :

- Echantillons gratuits. (Ensemencement du marché)
- Remise de cadeaux aux professionnels de santé. (Principe de réciprocité)
- Invitations à des repas.
- Ciblage marketing des étudiants.
- Remises accordées aux pharmacies hospitalières. (L'exemple des statines)

-Présentation du **concept d'invulnérabilité** des professionnels de santé à la promotion pharmaceutique et ces conséquences.

Diaporama n°2 :

-**Réponses collectives à la promotion pharmaceutique** : présentation d'organisations et associations militant pour une formation indépendante dans le domaine de la santé :

- Initiative de l'OMS : le guide « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre ».
- Présentation du No free lunch et de l'AMSA au travers du mouvement Pharmfree. (AMSA Scorecard, et l'initiative Just Medecine)
- Présentation de l'organisation Healthy skepticism en Australie.
- Présentation de l'organisation Health Action International et d'autres organisations partageant les mêmes objectifs. (Pharmware, Public Citizen...)
- Présentation de l'association Formindep.

-Illustration de **réponses individuelles** à la promotion pharmaceutique : sous la forme d'idées reçues concernant la visite médicale : Extrait du guide « **Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre** ». (7)

- « Je suis suffisamment intelligent pour ne pas être influencé. »
- « Je ne fais qu'aider mes patients. ».
- « Je n'y fais pas attention. »
- « Je les rencontre tous, aussi je ne suis influencé par aucun. »

L'objectif de cet atelier était de présenter aux étudiants des preuves **objectives** concernant **l'efficacité** des techniques marketing utilisées par l'industrie. Ces dernières font appel à **des mécanismes psychologiques complexes** qu'il est difficile de maîtriser.

Toutefois « **la capacité à s'affranchir de la persuasion** » peut s'acquérir lorsque l'on prend conscience de sa vulnérabilité et que l'on développe des stratégies de réponse adaptée à la promotion pharmaceutique.

Les techniques marketing utilisées dans le cadre de la promotion pharmaceutiques ne se limitent pas aux méthodes décrites dans ce premier chapitre, elles seront développées tout au long de la formation.

Retour concernant cet atelier :

Les étudiants ont rapporté des difficultés pour traduire et analyser les articles en anglais durant le temps imparti pour l'activité.

II-Communiquer avec un visiteur médical

Objectifs d'apprentissage :

- A-Identifier les techniques de communication utilisées par les visiteurs médicaux.
- B-Maîtriser les enjeux de la visite médicale.
- C-Comprendre comment s'organise la profession de visiteur médical et les outils à disposition des visiteurs médicaux.
- D-Maîtriser les textes règlementaires qui encadrent la profession de visiteur médical.

II-A-Identifier les techniques de communication utilisées par les visiteurs médicaux.

II-B-Maîtrisez les enjeux de la visite médicale.

Méthodes pédagogiques :

Analyse d'une **séquence-vidéo** par les participants mettant en scène un délégué médical qui présente un médicament (fictif) à une interne en médecine.

Nous avons enregistré la vidéo au préalable sous la forme d'un jeu de rôle entre une ancienne visiteuse médicale et une interne en SASPAS. Nous leur avons remis un canevas de base pour débiter le jeu de rôle puis chacune était libre d'improviser en fonction de son expérience.

Les internes ont effectué une première analyse de la vidéo sans consigne particulière. Une seconde analyse a ensuite été réalisée après avoir remis aux étudiants la liste de contrôle d'évaluation de la visite médicale réalisée par la revue médicale Prescrire. (Annexe : 5)

L'analyse en groupe d'une vidéo mettant en scène un délégué médical afin d'identifier les techniques de persuasion est une méthode pédagogique recommandée par le guide de l'OMS. (7)

(Durée de l'activité : 40 minutes)

Thèmes abordés

Nature et contenu des **documents et des supports présentés ou remis par les visiteurs médicaux.**

L'information délivrée aux médecins concernant **les aspects règlementaires, pharmacothérapeutiques et médico-économiques** relatives aux médicaments présentés.

La remise **d'échantillons** et son influence.

Les techniques de communication utilisées par les visiteurs médicaux.

Création **d'un lien social** avec les médecins et **principe de réciprocité.**

Personnalisation de la visite médicale.

L'objectif de cet atelier est que les étudiants développent des compétences transférables dans leur pratique quotidienne, à partir d'une situation à laquelle ils sont exposés précocement.

II-B-Maîtriser les enjeux de la visite médicale.

Méthodes pédagogiques :

Afin d'aborder cette problématique nous avons réalisé **un débat** entre les étudiants répartis en deux sous-groupes de 9 internes sur le thème : « **Dois-je avoir ou non des contacts avec les visiteurs médicaux ?** ».

Un groupe défendait l'idée selon laquelle la visite médicale pouvait être bénéfique pour les professionnels de santé ; tandis que l'autre groupe défendait le point de vue opposé.

Puis inversion des groupes.

La réalisation de débat entre les étudiants est préconisée par le guide de l'OMS ainsi que les recommandations de l'AMSA ; le sujet du débat est extrait du guide de l'OMS « **Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre** » (7,97)

(Durée de l'activité : 30 minutes)

L'objectif à l'issue de ce débat n'est pas d'apporter une réponse définitive à cette problématique complexe mais plutôt de confronter les points de vues des étudiants afin d'élaborer et d'argumenter des solutions raisonnables possibles :

- **Abstention de tout contact** avec les visiteurs médicaux.
- **Participation non critique** à la visite médicale.
- **Engagement critique** : en fixant un certain nombre de règles ; par exemple : limitations de la fréquence des visites médicales ; limitation des interactions avec les délégués médicaux à des rencontres en groupes ; refus des avantages : hospitalité, repas, invitations ; en début de visite remise d'une grille aux visiteurs médicaux reprenant les critères d'informations à fournir sur le modèle de la liste de contrôle Prescrire...

Il s'agit de faire naître des questionnements et des préoccupations chez les étudiants au sujet de l'influence de la visite médicale et de susciter des réflexions critiques sur son intérêt réel pour les professionnels de santé.

Thèmes abordés

Gain de temps pour l'apprentissage des **nouvelles thérapeutiques** grâce à l'apport **d'informations passives** fournies par les VM.

Informations **personnalisées** de la part des VM en fonction de nos pratiques.

Convivialité de ses rencontres (repas entre confrères, hospitalité, création d'un lien social).

Sentiment d'**invulnérabilité**.

Qualité de l'information délivrée, modulée par les **objectifs commerciaux**.

Influence démontrée de la visite médicale sur les prescriptions.

Principe de **réciprocité**.

Perte de temps pour vérifier l'exactitude des informations reçues lors de la visite médicale.

II-B-Maîtriser les enjeux de la visite médicale.

II-C-Comprendre comment s'organise la profession de visiteur médical et les outils à disposition des visiteurs médicaux.

II-D-Maîtriser les textes règlementaires qui encadrent la profession de visiteur médical.

Présentation du **Diaporama n°3** « La visite médicale » (*Durée de l'activité 30 minutes*)

Thèmes abordés :

-Présentation de **la profession de visiteur médical.**

- Une activité permanente et répétitive.
- Effectifs : profession relativement jeune et féminisée.
- Principes de rémunération.

-Les « **Outils** » à disposition du VM

- Plaquettes de présentation et aides visites.
- Les fiches posologiques et l'avis de la commission de Transparence.
- Les « tirés à part » de la presse.
- Les références aux leaders locaux d'opinion.
- Les échantillons, cadeaux et invitations.

-**Personnalisation** de la visite médicale :

- Le Ciblage (Définition et objectifs, réalisation de panels, présentation du GERS).
- La Segmentation (Définition et objectifs, exemple de la société Quartrax).
- Le Profiling (Définition et objectifs).

-**Techniques de communication** : Présentation des cinq principales techniques utilisées par les VM référencées par le guide de l'OMS : (7)

- Recommandation par les experts.
- Recommandation par les pairs.
- Bâtir des relations.
- Principe de réciprocité.
- Cohérence d'engagement.

-Présentation **des textes règlementaires** encadrant la visite médicale

- Charte de la visite médicale (2004).
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (2014).

-Présentation de la grille de contrôle « Prescrire » de la visite médicale.

- « Les 10 conseils pour recevoir un visiteur médical » d'après Grennhalgh. (101)

III-Prendre une décision adaptée : juger la sécurité et l'efficacité d'un traitement

Objectifs d'apprentissage :

- A-Connaître les étapes de développement d'un médicament.
- B-Savoir analyser un support publicitaire.
- C-Réaliser une déclaration de pharmacovigilance.

III-A-Connaître les étapes de développement d'un médicament :

Méthodes pédagogiques :

Présentation du **Diaporama n°4** : « Le circuit du médicament »

(Durée de l'activité : 30 minutes)

Thèmes abordés :

-Développement d'un médicament et modalités d'obtention de l'AMM.

- Genèse d'un médicament.
- Procédures d'obtention de l'AMM au niveau national et européen.

-La commission de la transparence :

- Missions et composition de la commission.
- Définitions et interprétation des niveaux de SMR et ASMR.

-Fixation du prix et du taux de remboursement des médicaments : un processus complexe.

- Missions du Comité économique des produits de santé et de l'Union nationale des caisses d'assurances maladies

-Présentation des concepts de « blockbuster » et de « me too ».

Cette présentation a pour objectif d'analyser **les influences qui peuvent interférer** dans le processus d'élaboration d'un médicament.

A l'issue de cette présentation l'étudiant devra notamment maîtriser la notion d'ASMR et son importance dans la décision thérapeutique.

III-B-Savoir analyser un support publicitaire :

Méthodes pédagogiques :

Analyse critique de supports publicitaires :

(Durée de l'activité : 30 minutes)

Répartition des internes en sous-groupes de 3 étudiants puis analyse d'une variété de supports promotionnels sélectionnés au préalable :

- Publicités de revues médicales.
- Plaquettes promotionnelles remises par les VM.
- Guides de pratiques cliniques financés par des laboratoires pharmaceutiques.
- Panoramas présentant des classes thérapeutiques (contraceptifs, laits infantiles...).
- Tableau d'équivalence afin de faciliter les prescriptions de médicaments antalgiques
- Revues financées par l'industrie pharmaceutique.

Pour chacun des supports les étudiants ont répondu à la question suivante :

« Pensez-vous que ce type de document puisse avoir une influence sur votre pratique ? »

L'analyse de publicité fait partie des méthodes pédagogiques actives recommandées par le guide de l'OMS et le référentiel de l'AMSA (7,97)

Synthèse théorique sous la forme d'une présentation :

Diaporama n°5 : « Analyse critique de la publicité médicale »

(Durée de l'activité : 30 minutes)

Thèmes abordés :

-Les critères éthiques de l'OMS, concernant l'information recommandée dans les publicités

-Les 4 composants à analyser dans une publicité médicale :

- **Les graphiques et données chiffrées** : Définition de réduction du risque relatif et absolu, et du nombre de sujet à traiter (RRR, RRA, NST) et de leur utilisation dans la publicité au travers d'exemples.
- **Texte et allégations** (Analyse de la pertinence des allégations contenues dans les publicités médicales et utilisation de critères de substitution)
- **Références** (Analyse des références citées dans les publicités)
- **Photographies et images** (Stratégies promotionnelles : renforcement des stéréotypes sociaux et appel au mythe)

-La publicité dans les Logiciels d'Aide à la prescription.

III-C-Réaliser une déclaration de pharmacovigilance

Méthodes pédagogiques :

Nous avons proposé aux étudiants un **cas clinique** extrait du bulletin d'information de pharmacologie du CHU de Toulouse, dans lequel ils devaient penser à réaliser une déclaration de pharmacovigilance.

Dans un second temps, un étudiant volontaire a réalisé cette déclaration en détaillant les différentes étapes en temps réel (vidéoprojecteur) pour l'ensemble du groupe.

(Durée de l'activité : 10 minutes)

La résolution de problèmes de pharmacologie fait partie des méthodes pédagogiques recommandées par le guide de l'OMS et le référentiel de l'AMSA (7,97)

Puis synthèse théorique sous la forme d'une présentation :

Diaporama n°6 : « Pharmacovigilance ».

(Durée de l'activité : 30 minutes)

Thèmes abordés :

-Organisation de la pharmacovigilance

- Définitions.
- Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).
- L'Agence Nationale de sécurité du médicament (L'ANSM).

-Règlementation en matière de pharmacovigilance

- Les médicaments sous surveillance renforcée « Black symbol ».
- Plan de gestion des risques.
- Plan de minimisation des risques.

-Qui peut déclarer des effets indésirables et sous quelles formes.

-Etat des lieux des déclarations de pharmacovigilance.

- Les freins à la déclaration en médecine ambulatoire.

-Présentation d'initiatives pour optimiser la pharmacovigilance en ambulatoire :

- Le site internet : Bip31.fr
- L'application mobile : Vigibip

L'objectif de cet atelier est de sensibiliser les étudiants aux enjeux de la pharmacovigilance en soulignant **le rôle déterminant du médecin généraliste** dans cette démarche.

IV-Maîtriser et appliquer les dispositions réglementaires en matière de gestion des liens d'intérêts et de régulation de la promotion pharmaceutique.

Objectifs d'apprentissage :

- A-Définir les notions de lien et de conflit d'intérêts
- B-Connaître les textes réglementaires concernant la prévention des conflits d'intérêts et la régulation de la promotion pharmaceutique

IV-A-Définir les notions de lien et de conflit d'intérêts

Méthodes pédagogiques :

Afin d'aborder les notions de lien et de conflit d'intérêts nous avons travaillé selon la technique pédagogique du « **buzz group** » ou « **groupes de bourdonnement** » (102).

Il s'agit de groupes de réflexion de 3 à 4 étudiants autour d'une problématique.

Puis réalisation d'une synthèse au sein de chaque sous-groupe par l'intermédiaire d'un rapporteur.

Les rapporteurs formulent par oral les conclusions et les questionnements du sous-groupe à l'animateur. Ce dernier les retranscrit sur un tableau qui servira de trame pour l'enseignement.

Cette méthode pédagogique active est ainsi préconisée pour introduire **des thèmes nouveaux** et **pour évaluer les connaissances antérieures** ou **les croyances** sur un thème proposé. Elle s'avère utile pour stimuler l'engagement dans les discussions et encourager les étudiants à exprimer et confronter leurs idées, opinions et réactions avec les autres.

Les étudiants ont ainsi échangé en sous-groupes autour de 2 questions :

-Comment définiriez-vous la notion de conflit d'intérêts ?

-Selon vous peut-on différencier un lien et un conflit d'intérêts ?

(Durée de l'activité : 30 minutes)

IV-B-Connaître les textes règlementaires concernant la prévention des conflits d'intérêts et la régulation de la promotion pharmaceutique

Méthodes pédagogiques :

Synthèse théorique sous la forme d'une présentation :

Diaporama n°7 : « Régulation de la promotion pharmaceutique »

(Durée de l'activité : 30 minutes)

-Présentation de définitions concernant les notions de lien et de conflit d'intérêts

- Définition proposée par le code de santé publique.
- Définition proposée par la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique.
- Définition proposée par Martin Hirsch dans son ouvrage : « Pour en finir avec les conflits d'intérêts » (Stock 2010)

-Evolution des lois concernant la prévention des conflits d'intérêts et la régulation de la promotion pharmaceutique :

- Loi DMOS 1993 : portant diverses mesures d'ordre social : communément appelée « Loi anti-cadeau ».
- Loi Kouchner 2002 : relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- Loi Bertrand 2011 : relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

-Recours de l'association Formindep et du Collectif Europe Médicament auprès du conseil d'état concernant :

- Le décret 2013-413 (ou charte de l'expertise sanitaire)
- Le décret 2013-414 (relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises)

-Présentation et visite du site www.transparencesantegouv.fr :

Participation des internes pour l'identification des avantages et conventions de professionnels de santé au travers d'exemples.

A la suite de cette présentation les étudiants ont réalisé **une analyse critique** d'une politique coercitive mise en place dans un hôpital universitaire américain.

Il s'agit d'une version adaptée du manuel de politique de l'hôpital universitaire de Pennsylvanie (Annexe : 6) extraite du guide de l'OMS. (7)

(University of Pennsylvania Hospital Policy Manual) – septembre 2006.
<http://somapps.med.upenn.edu/fapd/documents/ext00161.pdf>, consulté le 18 décembre 2012)

L'objectif était de s'interroger sur l'efficacité de ces mesures afin de réduire les conflits d'intérêts.

(Durée de l'activité : 10 minutes)

Enfin nous avons proposé **2 cas-cliniques aux étudiants** : sur le thème de « La prescription en Dénomination Commune internationale : DCI » : (Annexe : 7)

(Durée de l'activité : 15 minutes)

-Lors de la première situation il était demandé aux étudiants de réaliser une prescription initiale pour un patient présentant de nombreux facteurs de risques cardio-vasculaires.

Seront étudiés :

- Le choix des molécules prescrites.
- L'utilisation de la DCI ou de noms commerciaux.

-Pour la seconde situation il était demandé aux étudiants de réaliser le renouvellement d'une ordonnance pour un patient sortant d'hospitalisation, en utilisant la DCI ; à partir d'une ordonnance rédigée uniquement avec des noms commerciaux.

- La connaissance de la DCI sera évaluée dans ce second cas-clinique.

Les résultats de ces exercices seront étudiés dans le cadre de la Thèse n°6 du projet global : « Évaluation de l'évolution des prescriptions médicamenteuses des internes de médecine générale après avoir bénéficié d'une FACRIPP. »

Puis discussion autour de la prescription en DCI :

Thèmes abordés :

- Un langage commun international.
- Information sur les classes thérapeutiques.
- Indépendance vis-à-vis des pressions publicitaires.
- Information pour le patient sur la nature de son traitement afin de repérer les doublons.
- Moindre risque de confusion (gammes ombrelles).

- Quelques exceptions :

Certains traitements (anticoagulants oraux, antiépileptiques, substituts thyroïdiens...).

Certaines formes pharmaceutiques ou voie d'administration et allergie aux excipients.

Les personnes âgées bien équilibrées avec leur traitement.

- Difficultés rencontrées avec certains patients qui exigent un médicament.

V-Evaluer sa pratique : identifier les conflits d'intérêts dans sa pratique quotidienne, organiser sa formation continue

Objectifs d'apprentissage :

- A-Répondre à la demande d'un patient guidé par un message promotionnel.
- B-Connaître les principes du DPC, identifier les sources de biais, et organiser sa formation continue.
- C-Identifier les biais de publication et leurs influences.

V-A-Répondre à la demande d'un patient guidé par un message promotionnel :

Méthodes pédagogiques :

Méthode de l'ARC :

Les séances d'apprentissage du raisonnement clinique (ARC) sont nées d'une réforme pédagogique axée sur l'apprentissage contextualisé et centré sur l'étudiant qui a eu lieu à la Faculté de médecine de l'Université de Sherbrooke dans les années 1980.

Il s'agit d'une activité qui vise à développer chez les étudiants leur raisonnement clinique, c'est-à-dire l'utilisation de stratégies générales de résolution de problèmes et le développement d'un réseau organisé de connaissances.

Elle vise aussi à pallier certaines difficultés de l'enseignement clinique, entre autres l'exposition clinique aléatoire et la complexité souvent trop grande des malades rencontrés dans les hôpitaux universitaires.

Durant chaque séance d'ARC, on recrée autour d'un problème défini, une situation clinique qui simule la consultation d'un malade chez un médecin.

L'accent est mis sur la **genèse précoce** et la reconstruction active et orientée des données cliniques. Cette démarche se fait avec **une verbalisation à voix haute par l'étudiant** en présence d'un patient qui sera dans notre atelier joué par les formateurs.

Les séances d'ARC sont foncièrement différentes des traditionnelles études de cas-cliniques au cours desquelles la quasi-totalité des informations disponibles concernant le patient est d'emblée fournie aux étudiants occultant par le fait même le processus de genèse précoce d'hypothèses et de recueil de données orienté.

Situation clinique en Annexe (Annexe : 8)

Répartition des internes en 3 sous-groupes.

L'activité s'est déroulée selon les modalités d'animation détaillées en Annexe. (Annexe : 9)

(Durée de l'activité : 40 minutes)

Puis réalisation d'une synthèse théorique sous la forme d'une **présentation** :

Diaporama n°8 : « La promotion destinée au grand public »

(Durée de l'activité : 20 minutes)

Thèmes abordés

- Réglementation concernant la publicité directe au grand public en France.

- Les moyens de promotion indirecte pour contourner cette réglementation.

-Les sites internet ciblant des pathologies (sans nom de marque).

-Impacts de cette promotion indirecte.

-Financement des associations de patients.

-Financement des actions d'éducation thérapeutique et d'accompagnement des patients.

-Suggestions de réponses face à un patient guidé par un message promotionnel. Guide de l'OMS (7)

A l'issue de ce chapitre l'étudiant sera capable d'argumenter sa réponse face à un patient guidé par un message promotionnel notamment à l'aide des stratégies de réponses suivantes :

- Déplacer la discussion du médicament vers le patient et ses symptômes.
- Explorer les croyances des patients.
- Expliquer ses choix thérapeutiques et les alternatives thérapeutiques.
- Discuter avec le patient du rôle des publicités et de leur influence.

V-B-Connaître les principes du DPC, identifier les sources de biais, et organiser sa formation continue :

Méthodes pédagogiques :

Analyse en sous-groupe d'un **programme de congrès** :

Pour cette activité nous avons proposé aux étudiants d'analyser le programme du Congrès de médecine générale de 2011, ont ainsi été analysés successivement :

- La nature des interventions.
- L'identification des liens d'intérêts des orateurs.
- La nature et la publication des sources de financement.

Présentation de la grille réalisée par le Formindep : **d'évaluation d'une formation médicale.**

(Annexe : 10)

Puis analyse de **sites d'information médicale sur internet** :

Pour cette activité il a été demandé aux étudiants d'identifier les liens d'intérêts et sources de financements éventuels de différentes organisations à partir des données disponibles sur leurs sites internet.

- Société française de cardiologie.
- Fédération française des diabétiques.
- La revue Prescrire.
- Formindep.

(Durée des activités : 15 minutes + 10 minutes)

Au travers de cet exercice les participants ont pu constater qu'il n'est pas toujours aisé d'accéder aux sources de financement ou aux déclarations publiques d'intérêts des auteurs ou orateurs. Il s'agit pourtant d'un préalable indispensable pour une analyse critique de leur contenu.

V-C-Identifier les biais de publication et leurs influences :

Présentation sous la forme de **diaporamas n°9 et 10** :

« Formation indépendante » et « Recommandations »

(Durée de l'activité : 30 minutes)

Thèmes abordés

-Présentation de l'International Society of Drug Bulletin (ISBD) et de ses bulletins français

- Prescrire.
- Bip3.

-Présentation du centre Cochrane français et de « La lettre Cochrane de médecine générale. »

-Définition du biais de publication au travers d'exemples :

- Multiplication des études favorables.
- Non publication des études défavorables.
- Intimidation des chercheurs.

-Présentation de la campagne : alltrials.com.

-La lecture critique d'article dans le cadre des ECN et ses limites.

-Présentation de l'ouvrage du docteur Trisja Greenhalgh « Savoir lire un article médical pour décider » proposant des techniques réalistes et utilisables au quotidien pour la lecture critique d'article. (101)

-Information à destination des patients sur internet.

- Certification de l'information : présentation et limites du Hon-code.

-Influence des liens d'intérêts sur les recommandations de la HAS illustrées au travers de deux exemples :

- « La prise en charge médicamenteuse du diabète de type II » et
- « Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées »

VI-Analyse transversale des moyens d'influence au travers des affaires médiatiques ayant révélé des CI

Objectifs d'apprentissage :

- A-Répondre à la demande d'un patient à la suite d'un message médiatisé.
- B-Analyser les situations médiatiques ayant révélé des conflits d'intérêts.

VI-A-Répondre à la demande d'un patient à la suite d'un message médiatisé.

Méthodes pédagogiques :

Jeu de rôle : réalisé sous la forme d'un trinôme tournant.

La participation à des jeux de rôle permet à l'étudiant d'exercer ces habiletés de communication, d'essayer différentes façons d'intervenir et d'en percevoir les effets.

Cette méthode pédagogique active permet aux étudiants de développer un savoir-être et des habiletés afin d'anticiper leurs futurs rôles sociaux et professionnels, dans des conditions protégées et non préjudiciables pour le patient.

Il s'agit d'une méthode pédagogique qui a fait ses preuves. (103,104,105)

Les principales caractéristiques relatives à la mise en place d'un jeu de rôle lors d'un enseignement sont détaillées dans cette fiche pratique publiée par la revue Pédagogie médicale. (106)

La réalisation de jeux de rôle fait partie des méthodes pédagogiques préconisées par le guide de l'OMS et les recommandations de l'AMSA. (7,97)

Cette activité s'est déroulée simultanément au sein des différents trios (Médecin/patient/observateur) de façon répétée, en variant les scénarios, de sorte que chaque participant expérimente les trois rôles.

Chaque participant (patient ou médecin) recevait une situation de base de la part du formateur à partir de laquelle il improvisait ou tentait de calquer une situation qu'il avait rencontrée.

Le fait de jouer son propre patient permet à l'apprenant de mettre la situation clinique qu'il a vécue au service du trinôme pour rechercher des solutions et de vivre du point de vue du patient les approches expérimentées par le médecin.

Chaque trinôme a ainsi improvisé à partir de 3 scénarii définis au préalable.

(Annexe : 11)

(Durée de l'activité : 60 minutes)

VI-B-Analyser les situations médiatiques ayant révélé des conflits d'intérêts.

Présentation d'un **Diaporama n°11** « Les affaires médiatiques ayant révélé des CI »

(Durée de l'activité : 30 minutes)

Thèmes abordés :

-Le Procès du Neurontin (Gabapentine) : A partir de la publication de Steinman qui a publié les documents internes de la firme pharmaceutique à l'issue du procès rendu public aux Etats-Unis :(43)

- Rappel des faits.
- **La promotion hors AMM** : principalement via des supports immatériels (Séances de formation professionnelle avec recours à des pairs, honoraires de conférenciers et conseillers, invitation à des soirées promotionnelles.)
- **Place de la formation médicale** au cœur du dispositif promotionnel. (Financement de société écran donnant droit à des crédits de FMC, recours à des leaders d'opinions et ciblage des médecins au fort potentiel de prescription.)
- **Ciblage des étudiants en médecine** : identifié par des documents internes de la firme pharmaceutique. (« Consolider dans l'esprit des étudiants la place du laboratoire » en vue de leur pratique future ; influencer les praticiens « par la base ».)
- **Impact de la promotion sur les publications** : biais de publications : articles sur commande et publication uniquement des résultats positifs « if positive ».

-Le procès du Vioxx (rofecoxib) révélation de documents internes du laboratoire Merck par le JAMA en 2008 :

- Rappel des faits.
- Falsifications et manipulations de données scientifiques.
- Rémunérations des médecins et des leaders d'opinions.

-Illustration au travers d'exemples du concept « **d'écrivains fantômes** ».

-Présentation de la notion de « **façonnage de la maladie** » ou « **disease mongering** »

Pour terminer nous avons proposé aux étudiants de réaliser **une analyse critique d'une vidéo** :

Il s'agissait d'un documentaire de 52 minutes intitulé : « Les médicamenteurs » (Année 2008).

Diffusé sur France 5 en 2009 puis sur Public Sénat.

Auteurs : Stéphane Horel et Brigitte Rossigneux.

Réalisation : Anick Redolfu et Stéphane Horel. Production France 5 / Beau comme une image.

Nous avons obtenu l'accord de la société de production « beau comme une image » que nous avons contactée par mail le 02 février 2016 afin de diffuser ce documentaire lors de notre enseignement.

« En mêlant interviews de fond et séquences d'animation, ce documentaire retrace le parcours du médicament au sein du système de santé français. Des essais cliniques à la mise sur le marché, de l'évaluation thérapeutique à la fixation du prix, des techniques marketing aux effets secondaires. Les patients, les pouvoirs publics et l'industrie pharmaceutique y sont questionnés sans détours sur leurs responsabilités. »

(Durée de l'activité : 70 minutes)

1.5 Mise en place effective de la formation (Objectif intermédiaire 5)

La FACRIPP s'est composée de **2 journées** de 6 heures (9h à 12h - 14h à 17h) à la faculté de médecine de Bordeaux :

- **Le mardi 05/01/16**
- **Le mardi 01/03/16**

Etaients présents à la formation : le docteur Marco ROMERO (Médecin généraliste enseignant/Directeur de thèse), le docteur William DURIEUX (Professeur associé de médecine générale/supervision) et Romain LALANNE (doctorant).

Parmi les 19 internes du groupe « intervention » dont les modalités de sélection ont été expliquées précédemment, un étudiant (du groupe stage hospitalier) ne s'est pas présenté aux cours (non excusé), portant le nombre de participants à la formation à **18 internes** :

- 9 internes en stage hospitalier et
- 9 internes en SASPAS.

Il n'y **pas eu de perdu de vue** entre les 2 cours.

2. EVALUATION DE LA FORMATION :

2.1 Evaluation de l'évolution du niveau de compétence ressenti par les internes pour appréhender la promotion pharmaceutique après la formation : (Evaluation des apprentissages)

Nous avons évalué **le niveau de compétence ressenti** des étudiants concernant les 5 tâches professionnelles définies au préalable (Objectif intermédiaire 1)

- 1-Capacité à identifier les techniques marketing influençant les prescriptions.
- 2-Capacité d'appréhender les enjeux de la visite médicale.
(Technique de communication, ciblage, personnalisation)
- 3-Capacité à évaluer la sécurité et l'efficacité d'un nouveau traitement.
- 4-Capacité à définir et identifier les conflits d'intérêts dans sa pratique quotidienne.
- 5-Connaissance de la réglementation en vigueur en matière de liens d'intérêts.

Nous avons également évalué le niveau de compétence ressenti des étudiants concernant 4 objectifs d'apprentissage de la FACRIPP :

- Capacité à établir une déclaration de pharmacovigilance.
- Capacité à interpréter une publicité médicale.
- Compétence à critiquer une recommandation de la HAS.
- Capacité à interpréter une ASMR.

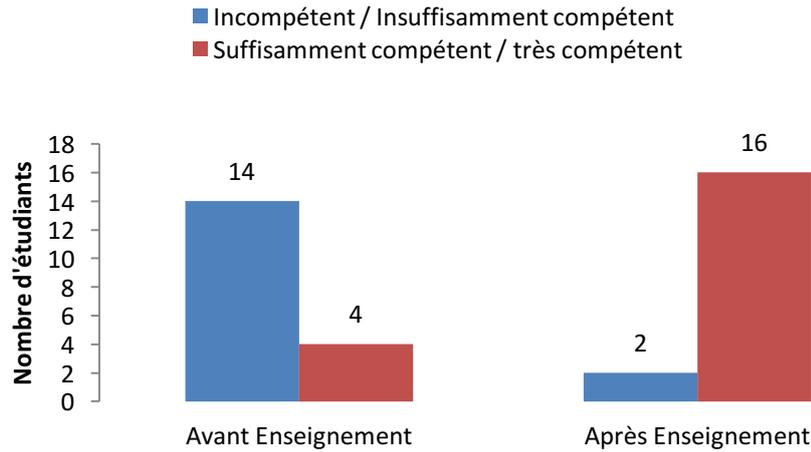


Figure 10 : Capacité à identifier les techniques marketing influençant les prescriptions

Amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP
Fisher ($p < 0,01$)

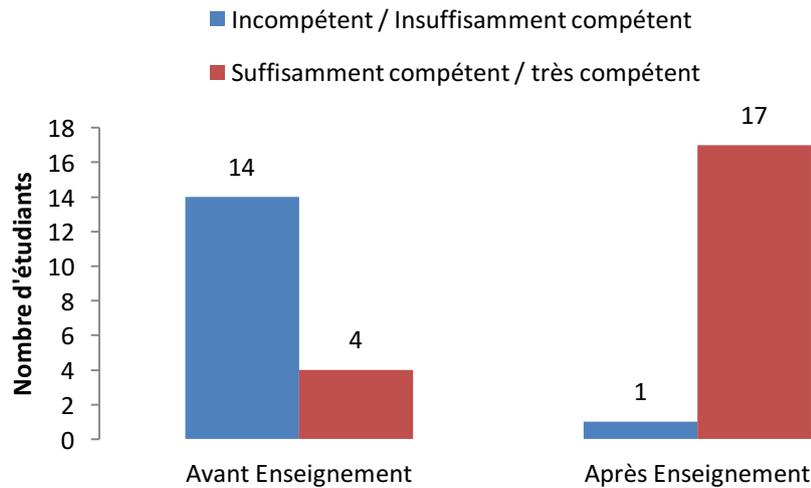


Figure 11 : Capacité d'appréhender les enjeux de la visite médicale (technique de communication, ciblage, personnalisation)

Amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP
Fisher ($p < 0,01$)

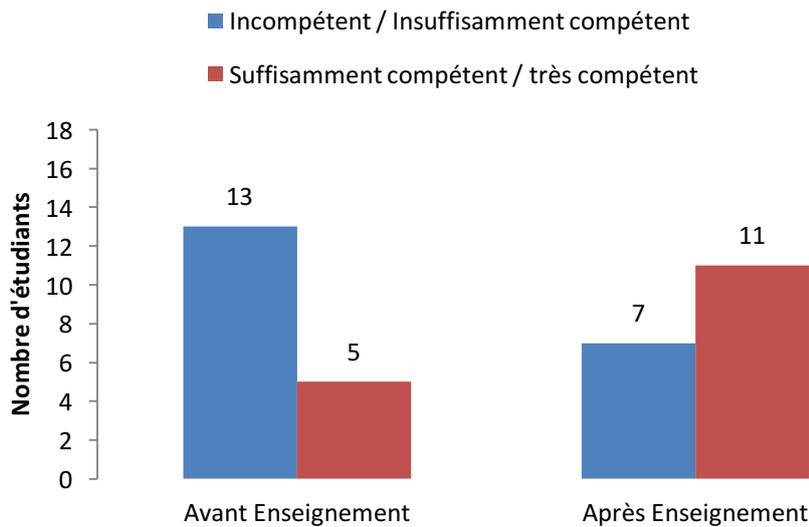


Figure12 : Capacité à évaluer la sécurité et l'efficacité d'un nouveau traitement

Amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP
Chi2 (p<0,04)

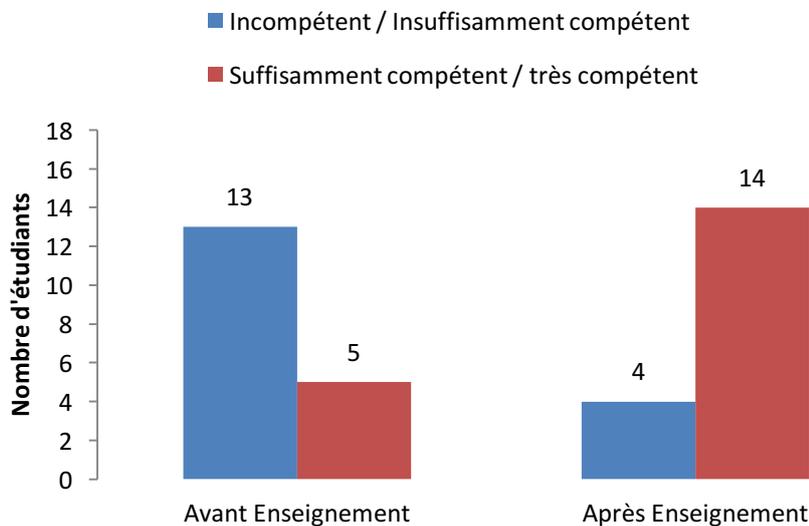


Figure 13 : Capacité à définir et identifier les conflits d'intérêts dans sa pratique quotidienne

Amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP
Fisher (p<0,01)

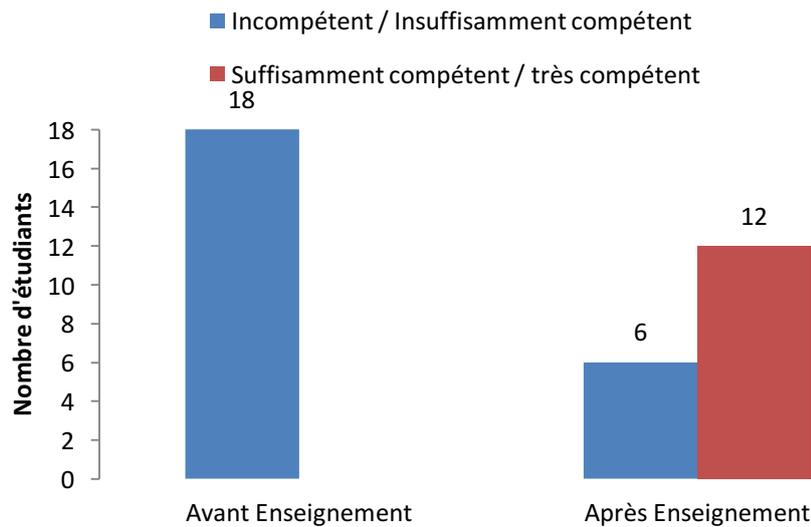


Figure 14 : Connaissance de la réglementation en vigueur en matière de liens d'intérêts

Amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP (Fisher $p < 0,01$)

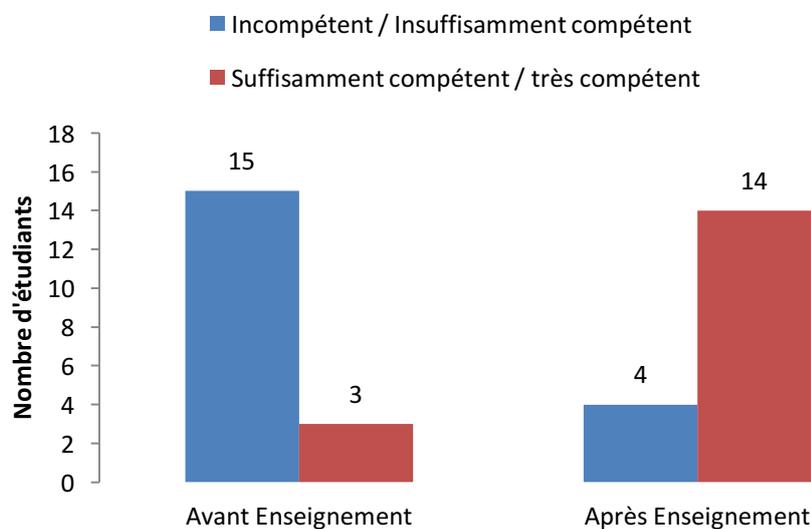


Figure 15 : Capacité à établir une déclaration de pharmacovigilance

Amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP (Fisher $p < 0,01$)

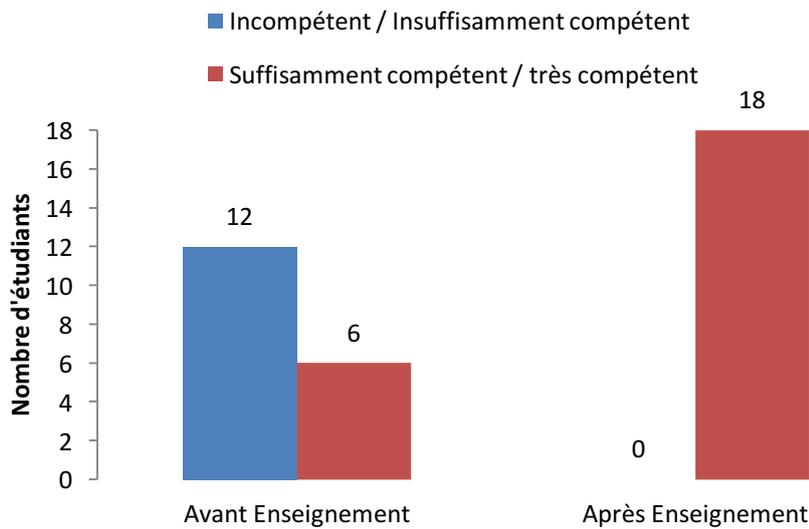


Figure 16 : Capacité à interpréter une publicité médicale

Amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP (Fisher $p < 0,01$)

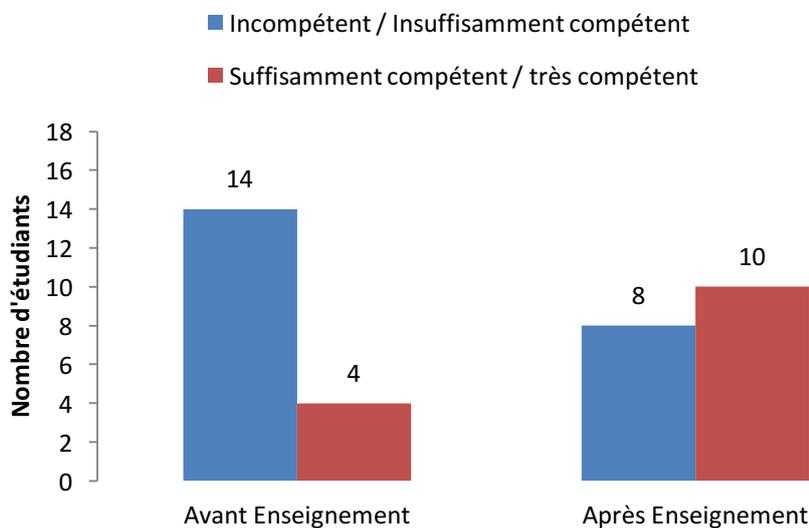


Figure 17 : Compétence à critiquer une recommandation de la HAS

Pas d'amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP (Fisher $p < 0,086$)

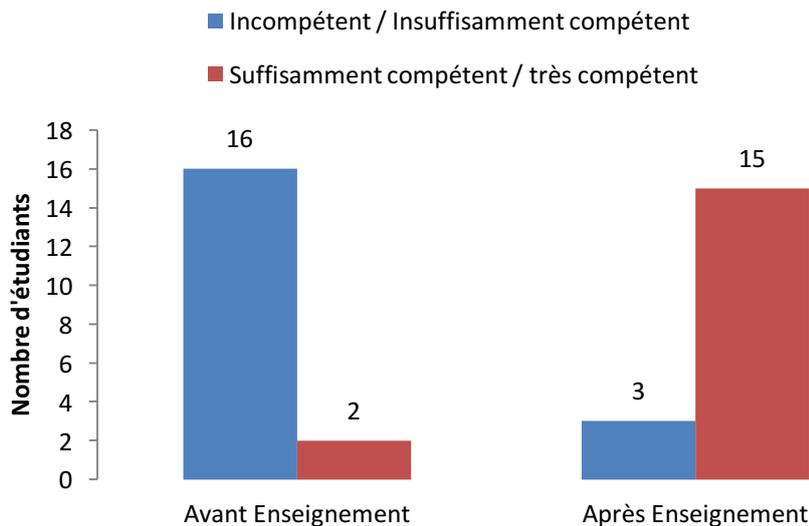


Figure 18 : Capacité à interpréter une ASMR

Amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants après participation à la FACRIPP (Fisher $p < 0,01$)

Résumé du questionnaire concernant l'évolution des compétences des internes pour appréhender la promotion pharmaceutique après la participation à la FACRIPP :

Parmi les **9 compétences** retenues afin d'évaluer l'influence de la FACRIPP sur la capacité des étudiants à appréhender la promotion pharmaceutique nous observons une amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les participants pour 8 d'entre elles : ($p < 0,05$)

- Capacité à identifier les techniques marketing influençant les prescriptions.
- Capacité d'appréhender les enjeux de la visite médicale. (Techniques de communication, ciblage, personnalisation.)
- Capacité à évaluer la sécurité et l'efficacité d'un nouveau traitement.
- Capacité à définir et identifier les conflits d'intérêts dans sa pratique quotidienne.
- Connaissance de la réglementation en vigueur en matière de liens d'intérêt.
- Capacité à établir une déclaration de pharmacovigilance.
- Capacité à interpréter une publicité médicale.
- Capacité à interpréter une ASMR.

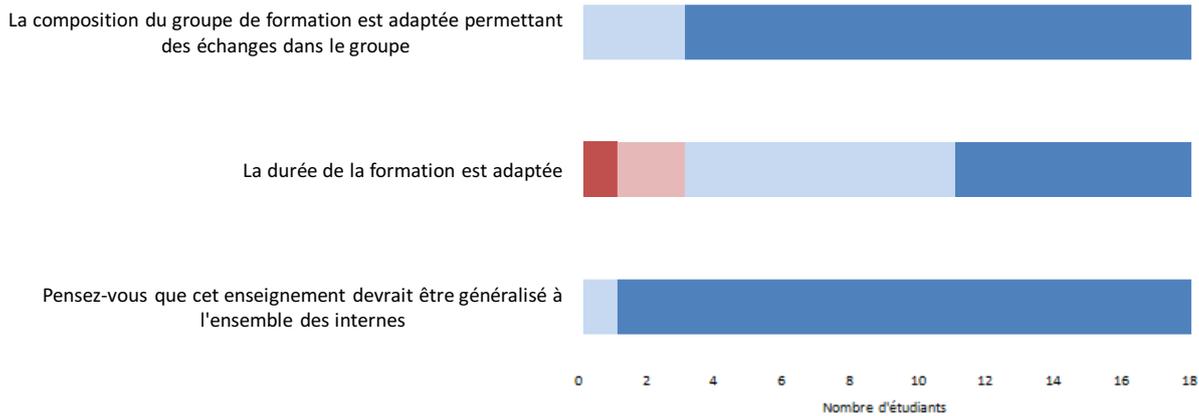
Nous ne retrouvons pas de différence significative après la participation à la FACRIPP concernant :

- La compétence des étudiants à critiquer une recommandation de la HAS. ($p = 0,08$)

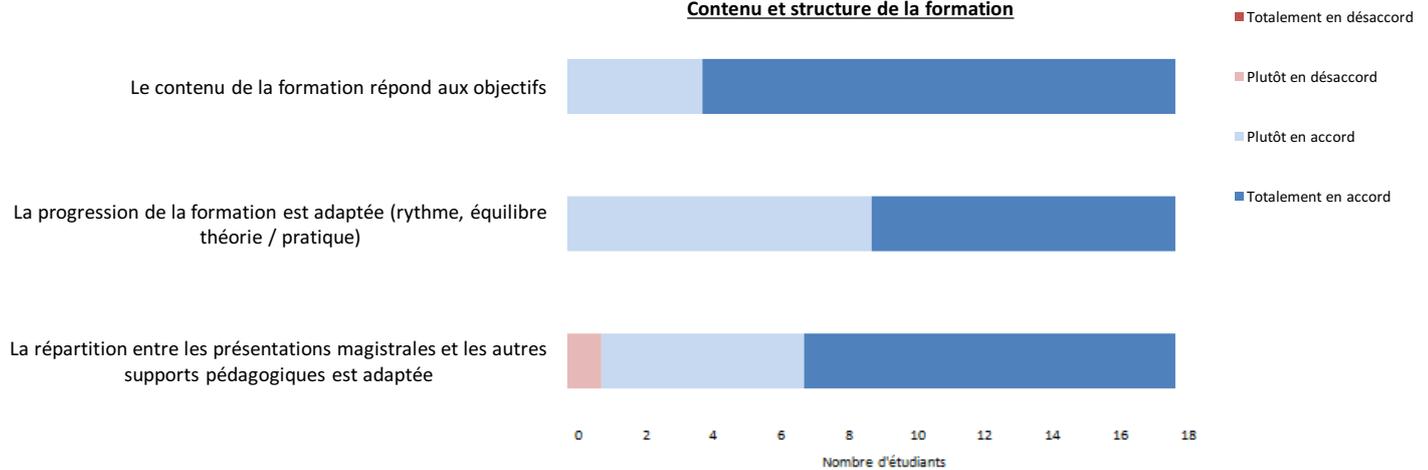
2.2 Evaluation de la formation par les participants : (Evaluation de l'activité de formation)

Partie I du questionnaire :

Organisation de la formation



Contenu et structure de la formation



Objectif de la formation

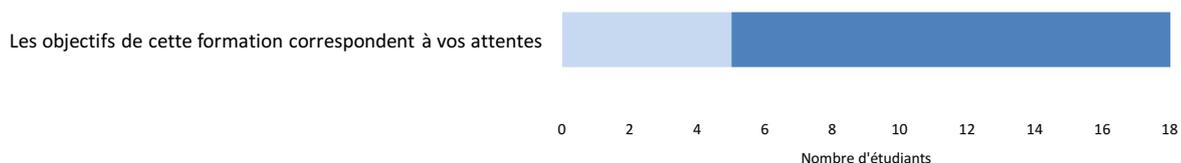


Figure 19 : Evaluation de la formation par les étudiants

Partie II du questionnaire : il était demandé aux étudiants de relever les points forts et les points faibles de la FACRIPP :

Concernant les points forts :

- **En termes d'organisation de la formation**

44% des internes (**n=8**) ont apprécié les petits groupes permettant les échanges et l'interactivité entre les participants.

- **En termes de contenu de la formation**

Concernant les méthodes pédagogiques :

La diversité des supports pédagogiques a été relevée et retenue comme un point fort par une majorité des participants : **89% des étudiants (n=16)**.

Les cas pratiques reflétant le quotidien ont également été relevés par **33% des participants (n=6)**.

Concernant les compétences acquises :

Les étudiants rapportent ressentir une amélioration de leurs compétences pour appréhender la promotion pharmaceutique : **17% (n=3)** et estiment avoir un regard plus critique vis-à-vis de cette promotion : **17% (n=3)**

Concernant les points faibles :

- **En termes d'organisation de la formation**

44% des étudiants (**n=8**) ont jugé le temps de formation trop court (2 journées) pour aborder cette problématique.

11% des étudiants (**n= 2**) auraient souhaité bénéficier de cette formation plus tôt dans leur cursus médical.

- **En termes de contenu de la formation**

39% des étudiants (**n=7**) ont trouvé que le contenu de la formation était trop ambitieux pour une formation limitée à deux journées.

11% des étudiants (**n= 2**) auraient souhaité davantage de jeux de rôle.

11% des étudiants (**n= 2**) sont revenus sur la difficulté de critiquer l'article en anglais.

DISCUSSION

1. LIMITES DE NOTRE ETUDE

1.1 Elaboration de la formation

1.1.1 Composition du groupe de travail :

Bien que certains membres de notre groupe de travail exercent des responsabilités d'enseignement depuis plusieurs années, ce groupe ne peut prétendre à une expertise en pédagogie. Toutefois la validation du projet par le Département de Médecine Générale témoigne d'une reconnaissance du travail effectué même s'il ne peut être considéré comme une certification de la qualité des propositions faites.

Le caractère restreint du groupe de travail, composé uniquement de médecins généralistes, peut également être critiqué. Nous solliciterons probablement à l'avenir d'autres spécialistes (pharmacologues, pharmaciens...) permettant d'avoir une approche multidisciplinaire des enjeux multiples et complexes de la promotion pharmaceutique. Cet enseignement pourrait également s'enrichir de la participation d'intervenants extérieurs à la faculté de médecine et au milieu médical, tels que des sociologues, des représentants des usagers ou des spécialistes du marketing. Comme nous l'avons vu durant cette étude les enjeux de la promotion pharmaceutique font appel à des mécanismes variés dépassant le cadre médical.

Nous avons pris la décision de ne pas faire intervenir de **représentants de l'industrie pharmaceutique** au cours de notre formation. Nous rejoignons sur ce point les recommandations de l'AMSA (97) qui à partir des données d'études internationales ont relevé le caractère contre-productif de ces interventions.

L'analyse des interventions éducatives développées en collaboration avec des représentants pharmaceutiques (10,13) a retrouvé de la part des participants une opinion plus favorable vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et une augmentation de la valeur éducative perçue de l'information délivrée par les visiteurs médicaux à l'issue des enseignements.

1.1.2 Recueil des axes pédagogiques

Nous n'avons pas identifié de **recommandations françaises** concernant l'élaboration d'un plan de formation ou d'objectifs d'apprentissage validés traitant de la problématique des enjeux de la promotion pharmaceutique durant les études médicales.

Le recueil des axes pédagogiques s'est donc principalement basé sur des **recommandations nord-américaines**. Cependant les mesures réglementaires en matière de régulation de la promotion pharmaceutique françaises et américaines présentent des points de divergences et ne permettent pas une transposition intégrale de ces recommandations dans de nombreuses situations (Autorisation des échantillons, remises de cadeaux et encadrement de la visite médicale par exemple).

Nous avons tenu compte de ces différences lors de la définition de **nos objectifs d'apprentissage** ; pour autant ces derniers ne peuvent être considérés comme définitifs. Leur validation nécessite qu'ils soient désormais expérimentés et évalués afin d'être formalisés de manière plus précise. Ce travail est en cours en ce qui concerne l'évaluation de cette formation dans le cadre des autres travaux de thèse du Projet global.

Des initiatives se sont développées récemment concernant l'élaboration de **recommandations nationales**. Le 30 avril 2016 une journée de réflexion (organisée par le Formindep) s'est tenue dans les locaux de la revue Prescrire sur le thème de « La formation à l'indépendance et de l'indépendance de la formation médicale ». L'objectif de cette journée était de rassembler les différents acteurs de la formation médicale sensibles à cette question de l'indépendance (étudiants, enseignants, doyens, associations et chercheurs) afin de mutualiser les expériences pédagogiques et d'envisager des stratégies pour intégrer une formation à l'indépendance au sein du cursus médical.

Un des membres de notre groupe de travail a assisté à cette réunion. La formation à l'indépendance dans les études médicales reste très marginale. L'adaptation des recommandations américaines de l'AMSA en vue d'élaborer un plan d'enseignement en France a été abordée et encouragée. Notre travail s'est inscrit dans cette démarche et nous espérons par nos résultats pouvoir contribuer à ce projet.

1.1.3 Méthodes pédagogiques et durée de la formation

Les objectifs de connaissance que nous avons définis étaient probablement trop ambitieux pour une formation limitée à deux journées. Ce résultat apparaît dans le questionnaire d'identification des points faibles de la formation, mais également lors d'une discussion informelle avec les participants à l'issue de la formation.

Alors que **l'équilibre entre les rappels théoriques et les activités pratiques** semble adapté aux objectifs de la formation selon les participants, le temps de formation a été jugé insuffisant (douze heures) pour traiter l'ensemble des thèmes que nous avons retenus.

Pour pallier ce manque de temps et afin d'optimiser la formation à l'avenir nous avons souhaité connaître l'avis des étudiants au sujet de la mise en ligne des diaporamas en amont de la formation (afin de libérer du temps pour les activités pratiques). De façon unanime les étudiants ont rejeté cette proposition. Selon eux, un des intérêts de la FACRIPP réside dans l'interaction avec les enseignants qui peuvent répondre à leurs interrogations au fur et à mesure de la formation.

Une autre possibilité afin d'alléger le programme de formation consisterait à intégrer des activités pratiques sur les lieux de stage. Les maîtres de stages ou seniors pourraient par exemple proposer aux étudiants d'assister à une visite médicale ou de participer à un congrès sponsorisé. A l'issue de ces rencontres une analyse critique des messages promotionnels serait réalisée. Ce mode d'enseignement contextualisé favorise l'apprentissage de compétences transférables.

L'analyse de l'article en anglais s'est révélée problématique pour une majorité de participants en raison d'un temps imparti jugé trop faible pour cette activité. Une hypothèse afin de libérer du temps de formation serait de remettre cet article aux étudiants entre les deux cours afin d'en effectuer une analyse à domicile. La réalisation d'une déclaration de pharmacovigilance pourrait également être réalisée par les étudiants entre les deux journées de formation à partir d'une situation authentique.

Parmi les méthodes pédagogiques préconisées par l'AMSA seule l'une d'entre elles n'a pas été réalisée par manque de temps : il s'agit de **l'analyse critique d'un essai clinique** (l'étude Jupiter est citée en exemple). Cette activité rejoint les objectifs de l'épreuve de Lecture critique d'article (LCA) au programme de l'ECN en France. Nous avons toutefois interrogé les étudiants sur leur niveau de compétence ressenti afin de critiquer un article médical. La majorité des étudiants a reconnu se sentir suffisamment formée à cette activité.

L'épreuve de LCA actuelle présente tout de même quelques limites telles que l'absence d'analyse critique des conflits d'intérêts d'un article ou encore l'exclusion des méta-analyses et des recommandations qui représentent une source d'information essentielle en médecine générale.

1.1.4 Modalité de recrutement : Population de volontaires

Dans l'objectif de limiter le biais de sélection d'une population sélectionnée sur son intérêt pour le sujet nous souhaitons mettre en place une formation **obligatoire** destinée à un échantillon d'internes de médecine générale **sélectionnés de façon aléatoire**. Un des objectifs de la FACRIPP étant de faire naître des interrogations et préoccupations chez les étudiants qu'ils se sentent, ou pas, influencés par la promotion pharmaceutique. Comme nous l'avons vu il existe un sentiment d'invulnérabilité de certains professionnels de santé qui pensent ne pas être influencés par la promotion pharmaceutique et qui par conséquent ne voient pas l'intérêt de participer à ce type de formation. Seul un enseignement obligatoire permettrait de les sensibiliser à cette problématique.

En amont du recrutement, le jour du choix de stage et après accord du DMG, nous avons présenté la formation comme un enseignement obligatoire avec un mode de recrutement aléatoire des participants par tirage au sort. Nous avons fait le choix de ne pas détailler précisément les objectifs et le contenu de notre enseignement afin de ne pas influencer les réponses des étudiants au questionnaire « pré-formation » visant à évaluer leurs attentes et leur niveau de compétence pour appréhender la promotion pharmaceutique. Cette façon de procéder a reçu un accueil négatif par un certain nombre d'internes qui l'ont perçue comme une charge de travail supplémentaire.

Notre démarche n'a pas pu être présentée au syndicat des internes (SIMGA) avant les choix de stage. Ce défaut de communication peut en partie s'expliquer par le temps limité dont nous avons disposé entre l'accord du DMG pour mettre en place la formation et la date des choix de stage.

Finalement l'enseignement obligatoire n'a pas pu être mis en place en raison d'une incompatibilité avec la maquette des enseignements du DES de médecine générale et de la protestation de certains internes ; il a donc été décidé de réaliser la FACRIPP sous la forme d'un **enseignement facultatif**.

Par la suite notre démarche et les conditions de valorisation à la participation ont été détaillées auprès du SIMGA qui a soutenu le projet. Lors du recrutement téléphonique des internes pour participer au « projet global » **de façon volontaire** (sans savoir s'ils participeraient au groupe « intervention » ou au groupe « témoin ») nous avons reçu un très bon accueil. Le taux de participation élevé nous permet de relativiser le biais de sélection que nous craignons.

Nous avons choisi de recruter un **échantillon limité** à une vingtaine d'étudiants afin de favoriser les échanges entre les participants au sein de groupes restreints. Le nombre de participants rapporté au nombre total d'étudiants, tous niveaux confondus, est donc faible et ne permet en aucun cas de considérer notre échantillon comme représentatif de l'opinion de l'ensemble des étudiants.

1.1.5 La récolte des données concernant l'exposition à la promotion pharmaceutique et les besoins de formation

1.1.5.a *L'exposition à la promotion pharmaceutique :*

En raison de notre effectif limité nous n'avons pas quantifié **le niveau d'exposition** aux conflits d'intérêts potentiels, en termes de fréquence (nombre de contacts mensuels avec un VM par exemple) ou de montant (valeur estimée des CI personnels) qui auraient pu représenter des variables intéressantes sur le plan descriptif. Nos résultats confirment cependant les données de la littérature à savoir une exposition multiple et précoce des étudiants à la promotion pharmaceutique.

Cette exposition nous laisse penser que les participants à la formation n'étaient pas sensibilisés au préalable aux enjeux de la promotion pharmaceutique. Par ailleurs seule une minorité des participants est abonnée à une revue médicale indépendante (Prescrire) dans laquelle des informations au sujet de l'influence de la promotion pharmaceutique sont régulièrement publiées.

1.1.5.b *L'évaluation des besoins de formation*

Nous avons choisi d'évaluer les besoins des étudiants en termes de formation par l'intermédiaire d'un questionnaire, ce mode opératoire est critiquable. Des techniques d'investigations complémentaires telles que l'incident critique, le groupe nominal ou l'entretien focalisé auraient pu être utiles pour cerner de façon plus précise les besoins de formation des participants.

Cependant la carence de formation des étudiants en médecine au sujet des enjeux de la promotion pharmaceutique fait consensus et est clairement identifiée dans de nombreuses études. On ne peut donc pas se limiter à ce que l'interne a envie d'apprendre pour aborder ce sujet où il n'a pas forcément conscience de sa vulnérabilité.

Nous souhaitons tout de même connaître leurs besoins afin d'étudier s'ils rejoignent nos objectifs d'apprentissages. Finalement l'ensemble des besoins identifiés par les étudiants ont été abordés durant la FACRIPP.

1.1.6 A quel moment réaliser une formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique :

Notre échantillon d'étudiants a été recruté parmi des internes en dernière année d'internat. Ce choix se justifie quant aux objectifs d'autres thèses du projet global qui souhaitent évaluer l'influence de notre formation sur le comportement des étudiants devenus médecins (soit un an plus tard).

Les recommandations de l'AMSA à partir des expériences d'enseignements menées à l'étranger ne préconisent pas de période privilégiée durant le cursus médical afin de mettre en place une FACRIPP.

On peut penser que les étudiants tireront un bénéfice supérieur pour l'apprentissage de certains sujets pour lesquels ils ont déjà une certaine expérience clinique (interaction avec un visiteur médical par exemple).

Pour d'autres sujets comme les invitations à des repas ou à des congrès, les interventions pédagogiques seront plus efficaces si elles sont réalisées avant l'interaction potentielle avec l'industrie. D'après les résultats de notre questionnaire il existe des interactions précoces entre les représentants de l'IP et les étudiants. Cette exposition est susceptible de créer précocement des liens d'intérêts. Une initiation à la notion de conflit d'intérêts, aux stratégies promotionnelles et aux enjeux de la visite médicale serait utile dès l'externat.

Un compromis intéressant développé par l'AMSA serait d'introduire les différents sujets relatifs à la gestion des conflits d'intérêts tout au long des études médicales ; cependant cette proposition paraît complexe à mettre en place.

D'après les résultats de notre questionnaire mais également d'une enquête réalisée auprès d'enseignants en médecine interrogés par le Dr ETAIN dans le cadre de son mémoire de pédagogie médicale (92) le début de l'internat semble un compromis idéal pour aborder l'ensemble de ces problématiques.

1.2 Evaluation de la formation :

1.2.1 Evaluation du niveau de compétence ressenti :

L'évaluation du niveau de compétence ressenti par les étudiants pour appréhender les enjeux de la promotion pharmaceutique a été réalisée sous la forme de **questions fermées** (auxquelles les participants ont répondu « avant » et « après » la participation à la FACRIPP).

Ce type de questionnaire laisse peu de place à l'expression libre des participants et peut avoir limité la possibilité d'apporter des nuances qui auraient pu être appréciables.

De plus dans un questionnaire contraint dans les choix de réponses, un biais peut apparaître quant à la propension d'un participant à répondre en fonction de normes supposées ou attendues (biais de désirabilité sociale) ou des attentes supposées des créateurs du questionnaire, et non selon son propre avis. Par extension, l'opinion donnée par chacun des participants ne correspond pas obligatoirement avec un comportement observable.

Concernant **l'évolution des compétences** de nombreux auteurs s'accordent à dire qu'elles ne peuvent être valablement étudiées qu'en se basant sur des performances évaluables en situation de résolution de problèmes qui s'apparentent à celles que l'étudiant devra traiter plus tard en tant que professionnel. Il ne suffit donc plus d'évaluer ce que les participants ont appris, mais surtout ce qu'ils sont capables de faire avec ce qu'ils ont appris.

Ce type d'évaluation n'a pas été réalisé dans notre travail dont l'objectif principal était la conception et la mise en place de l'enseignement ; elle s'intégrera cependant dans les travaux de thèses suivants du projet global.

Notre évaluation a toutefois permis de dégager des tendances en retrouvant une amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les étudiants pour huit des neuf apprentissages évalués. Seul le niveau de compétence ressenti pour critiquer une recommandation de la HAS n'a pas évolué de façon significative à l'issue de la formation.

Notre objectif était de rappeler aux étudiants que la lecture critique d'article s'applique également aux recommandations et qu'elles ne sauraient dispenser les professionnels de santé de faire preuve de discernement lors de leurs choix thérapeutiques. Comme nous l'avons vu, certaines recommandations de la HAS ont été retirées ou abrogées au cours des dernières années en raison des liens d'intérêts des auteurs les ayant rédigé. Un exemple de lecture critique de ces recommandations est réalisé régulièrement par la revue indépendante Prescrire.

2. LES POINTS FORTS DE NOTRE ETUDE

Il s'agit de la **première expérience** de formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique réalisée dans le cadre du DES de médecine générale.

Nous avons choisi une **approche pédagogique et non coercitive** c'est-à-dire visant à critiquer l'influence de la promotion pharmaceutique sur les choix thérapeutiques des professionnels de santé sans pour autant condamner ou interdire les contacts avec les représentants de l'industrie pharmaceutique. L'objectif étant de **développer le sens critique des étudiants** qui souhaiteraient entretenir des contacts réglementés avec les firmes pharmaceutiques tout en conciliant leurs objectifs professionnels.

Une politique de bannissement total ne ferait que retarder la confrontation avec la promotion pharmaceutique et conduirait à former des professionnels naïfs de la notion de conflits d'intérêts. (92)

Nous avons choisi la méthode de planification des activités de formation décrite par Jean qui au-delà de structurer notre démarche, présente l'avantage de débiter par un relevé détaillé des **tâches professionnelles** permettant aux étudiants d'identifier dès le départ les tâches concrètes qu'ils seront en mesure de réaliser à l'issue de la formation.

Le taux de participation élevé à la formation et **l'absence de perdu de vue** entre les deux journées confirment les données de la littérature concernant la volonté des étudiants d'une formation à ce sujet et l'intérêt pour notre enseignement.

Dans l'objectif d'une formation dédiée au développement **de compétences** nous avons privilégié **les méthodes pédagogiques actives** au travers de situations authentiques, ce choix a été apprécié par les étudiants.

L'évaluation de la formation a retrouvé une amélioration significative du niveau de compétence ressenti par les participants pour appréhender la promotion pharmaceutique. (8 compétences évaluées/9).

Enfin le questionnaire évaluant **l'organisation de la formation** a retrouvé une grande satisfaction des participants sur le fond et sur la forme.

3. PERSPECTIVES DE DEVELOPPEMENT

La prise en compte des données factuelles et le **développement de l'esprit critique** sont des outils à développer pour former des soignants indépendants. Les habitudes acquises au cours des années de formation ont tendance à perdurer et à s'intégrer aux pratiques professionnelles. Il est donc pertinent d'envisager l'intégration de la problématique des conflits d'intérêts **durant les études médicales**.

Le succès de cette formation expérimentale constitue une étape préliminaire afin d'intégrer durablement un tel enseignement dans le programme du DES de médecine générale.

Il nous semble que seul un enseignement **obligatoire** permettrait de sensibiliser l'ensemble des internes aux enjeux de la promotion pharmaceutique y compris ceux qui ne sentent pas influencés.

Toutefois cette formation pourrait conserver un caractère optionnel le temps d'y apporter les améliorations évoquées précédemment.

Désormais il est primordial de **faire connaître cet enseignement** auprès des enseignants et des étudiants de la faculté de médecine de Bordeaux. Un des objectifs à court terme serait de proposer cette FACRIPP dans les autres CPL (Commissions pédagogiques locales) de la faculté de Bordeaux, ceci impliquerait la participation d'enseignants pouvant assurer cette formation de façon délocalisée.

Nous espérons que notre travail puisse constituer une démarche débutante permettant de dégager des stratégies pour développer des formations à l'indépendance aux niveaux local et national.

CONCLUSION

La formation des étudiants en médecine à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique est effective depuis plusieurs années dans de nombreuses facultés américaines mais ce n'est pas encore le cas dans les facultés françaises.

Nous avons mis en place une formation expérimentale destinée aux internes de médecine générale de la faculté de médecine de Bordeaux en nous appuyant sur les recommandations de l'OMS et de l'AMSA.

Nous espérons, par ce travail, avoir apporté des éléments pratiques aux internes y ayant participé. Néanmoins, cette expérience d'enseignement n'a pas la prétention de l'exhaustivité ni de la norme à suivre. Si ce travail a fait naître des interrogations chez les participants en éveillant leur esprit critique, notre démarche n'en aurait que mieux rempli son objet.

L'enjeu est maintenant multiple :

- Evaluer l'influence de cet enseignement sur le comportement des internes : en termes de compétences, de prescriptions ou de perception de la promotion pharmaceutique dans le cadre des autres travaux de thèse du projet global.
- Promouvoir cette formation auprès des étudiants en médecine et des généralistes enseignants afin de l'intégrer durablement dans le cursus médical.

Nous avons été retenus pour réaliser un poster lors du 16^{ème} congrès du CNGE (Collège National des Généralistes Enseignants) qui se tiendra à Grenoble en novembre 2016 ; nous espérons par la suite réaliser une communication orale à l'issue du projet global.

Nous souhaitons également présenter ce projet lors des **Rencontres Prescrire** qui se tiendront à Toulouse en 2017.

RESUME

Elaboration et mise en place d'une formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique :

Contexte et objectifs :

L'industrie pharmaceutique, au moyen d'une gamme d'outils promotionnels variés, constitue un acteur prééminent dans la mise à disposition d'informations médicales pour les professionnels de santé. Elle a prouvé son efficacité sur les prescriptions. Toutefois la prévention des conflits d'intérêts est aujourd'hui insuffisamment abordée dans le cadre de la formation initiale des professionnels de santé. L'OMS préconise la mise en place d'un enseignement spécifique dans son rapport « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre ». L'AMSA au travers de sa campagne Pharmfree a également émis des recommandations afin d'enseigner les enjeux de la promotion pharmaceutique à partir des expériences d'enseignements réalisés à l'étranger.

A partir de ces recommandations nous avons élaboré et mis en place une formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique destinée à un échantillon d'internes de médecine générale.

Matériel et Méthode : Constitution d'un groupe de travail composé de 14 membres de la faculté de médecine de Bordeaux. Elaboration d'une formation selon le modèle de planification méthodique des activités de formation décrit par Jean. Validation du plan de formation par le département de médecine générale. Evaluation de la formation par questionnaire.

Résultats : Mise en place d'une formation optionnelle composée de deux journées de 6 heures (réalisées en janvier et mars 2016), intégrée au DES de médecine générale, s'adressant à 19 internes en cinquième semestre sélectionnés de façon aléatoire. Utilisation de méthodes pédagogiques actives (groupe d'échange de pratique, analyse de séquences vidéo, jeu de rôle, lecture critique d'article, analyse critique d'outils publicitaires, apports didactiques). Grande satisfaction des participants sur le fond et la forme exprimée lors des questionnaires avec une amélioration significative du niveau de compétence ressenti pour appréhender la promotion pharmaceutique d'après l'analyse des pré- et post-tests (8 compétences évaluées/ 9).

Conclusion Il s'agit de la première expérience d'enseignement aux enjeux de la promotion pharmaceutique intégrée au DES de médecine générale. L'objectif est désormais multiple :

- évaluer l'influence de cet enseignement sur le comportement des participants dans le cadre des autres thèses du projet global.
- Promouvoir cet enseignement afin de l'intégrer durablement dans les études médicales.

Mots clés : formation médicale, promotion pharmaceutique, internes en médecine, pédagogie active.

ABSTRACT

Establishment and implementation of a training course for critical analysis of pharmaceutical promotion:

Context and objectives:

The pharmaceutical industry, through a range of diverse promotional tools, is a key player in the availability of medical information for healthcare professionals. It has proved to be efficient and effective on prescriptions. However, the avoidance of conflicts of interest is still insufficiently addressed in the context of initial training for healthcare professionals. The WHO recommends the implementation of a specific teaching in its report "Understanding and responding to pharmaceutical promotion". Through its campaign Pharmfree, AMSA has also issued recommendations in order to teach the concerns raised by pharmaceutical promotion based on teaching experiences abroad.

From these recommendations, we have established and implemented a training course for critical analysis of pharmaceutical promotion dedicated to a sample of general medical practice interns.

Material and Method: Establishment of a working group of 14 members of the faculty of medicine of Bordeaux. Development of training according to the model of methodical planning of the training activities described by Jean. Validation of a training plan by the department of general medical practice. Evaluation of the training through a questionnaire.

Outcomes: Implementation of an optional training course, lasting 2 days of 6 hours each (conducted in January and March 2016), included on the PhD curriculum of general medical practice, dedicated to 19 interns randomly selected from fifth semester students. Use of active pedagogical methods (practical discussion groups, video analysis, role-playing, critical reading of articles, critical analysis of promotional tools, didactic inputs). Great satisfaction with both form and substance was reported by participants on the questionnaires, with a feeling of significant improvement of the skills level needed to understand pharmaceutical promotion according to the pre and post-tests analysis (8 OUT of 9 skills evaluated)

Conclusion It is the first experience of teaching concerns of pharmaceutical promotion included on the general medical practice PhD curriculum. The goals are now multiple:

- evaluating of the influence of this teaching on participants' behaviour as part of other thesis of the global project
- Promoting this teaching in order to incorporate it in the medical studies on a long-term basis.

Key words: medical training, pharmaceutical promotion, residents, active pedagogy.

ANNEXES

ANNEXE 1 : TECHNIQUES D'INFLUENCE COURAMMENT UTILISEES PAR LES DELEGUES MEDICAUX

ANNEXE 2 : REDUCTION DU RISQUE RELATIF ET ABSOLU, NOMBRE DE SUJETS A TRAITER ET EXEMPLE

ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE « AVANT LA FORMATION »

ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE « APRES LA FORMATION »

ANNEXE 5 : LISTE DE CONTROLE PRESCRIRE D'EVALUATION DE LA VISITE MEDICALE

ANNEXE 6 : POLITIQUE UNIVERSITAIRE EN PENNSYLVANIE

ANNEXE 7 : ATELIERS DE PRESCRIPTION

ANNEXE 8 : ARC JEU DE ROLE SUR LE THEME DE L'INTERACTION PATIENT-MEDECIN

ANNEXE 9 : METHODE DE L'ARC

ANNEXE 10 : GRILLE FORMINDEP POUR L'EVALUATION D'UNE FORMATION MEDICALE

ANNEXE 11 : JEU DES TRINOMES TOURNANTS : LES 3 SCENARII

ANNEXE 1 : TECHNIQUES D'INFLUENCE COURAMMENT UTILISEES PAR LES DELEGUES MEDICAUX

Influences inconscientes sur le jugement d'un individu	Usage de cette influence inconsciente à des fins commerciales
Ce sont les experts qui sont les mieux informés	« Le professeur Z recommande le médicament B. »
Ce sont les pairs qui sont les mieux informés	« Le médicament B est le médicament le plus fréquemment prescrit pour l'indication X. »
Les gens que nous aimons sont fiables	Recours à des délégués médicaux séduisants et amicaux.
Nous devons aider ceux qui nous ont aidés	Utilisation de cadeaux, dont des échantillons gratuits de nouveaux médicaments coûteux.
Il faut être cohérent dans ses propos	Représentant : « Traitez-vous de nombreuses personnes pour l'indication X ? » Médecin : « Oui. » Représentant : « Alors vous voulez connaître les traitements de l'indication X ? » Médecin : « Oui. » Représentant : « Souhaitez-vous que je vous parle de notre médicament B pour l'indication X ? » Médecin : « Oui. » Remarque : ceci est un exemple de technique de cohérence d'engagement – amener le médecin à répondre par l'affirmative à des énoncés successifs et cohérents, pour finir par la conclusion voulue par le département marketing, bien que si la dernière question avait été posée en premier, le médecin n'aurait probablement pas été d'accord. Souvent, l'énoncé final est : « Alors Docteur, voulez-vous essayer le médicament B pour vos patients ayant l'indication X ? »

ANNEXE 2 : REDUCTION DU RISQUE RELATIF ET ABSOLU, NOMBRE DE SUJETS A TRAITER ET EXEMPLE

Définitions du Guide de l'OMS (7) :

Une réduction du risque relatif est la réduction exprimée en pourcentage du risque de complications ciblées entre deux groupes. Une baisse de la mortalité de 2% à 1% donne une RRR de 50%, car 1% est la moitié de 2%.

Une réduction du risque absolu est la différence exprimée en pourcentage absolu du risque de complications ciblées entre deux groupes. Une baisse de la mortalité de 2% à 1% donne une RRA de 1%.

Le nombre de sujets à traiter est le nombre de patients qui doivent être traités afin de fournir à une personne l'effet souhaité du médicament. Une baisse de la mortalité de 2% à 1% donne un NST de 100 (RRA=1 ; NST=100/RRA).

Exemple :

Ce tableau compare les résultats de deux essais imaginaires « Essai 1 » et « Essai 2 » concernant les effets d'une insulinothérapie intensive et standard sur la néphropathie diabétique. Il montre la différence d'aspect des réductions du risque relatif et du risque absolu.

Comparaisons	Essai 1		Essai 2	
	Insulinothérapie intensive	Insulinothérapie standard	Insulinothérapie intensive	Insulinothérapie standard
Résultats de l'essai (n sur N) n= nombre de patients ayant une néphropathie N = nombre total de participants	28 sur 1 000 (0,028)	96 sur 1 000 (0,096)	28 sur 10 000 (0,0028)	96 sur 10 000 (0,0096)
Réduction du risque absolu (RRA)	standard - intensive = RRA $0,096 - 0,028 = 0,068$		standard - intensive = RRA $0,0096 - 0,0028 = 0,0068$	
Exprimé en pourcentage	$9,6 \% - 2,8 \% = 6,8 \%$		$0,96 \% - 0,28 \% = 0,68 \%$	
Nombre de sujets à traiter (NST)	$1/RRA = NST$ $1/0,068 = \sim 15$		$1/RRA = NST$ $1/0,0068 = 147$	
Réduction du risque relatif (RRR)	(standard – intensive)/ standard = RRR $(0,096 - 0,028)/0,096 = 0,708$		(standard – intensive)/ standard = RRR $(0,96 \% - 0,28 \%)/0,96 = 0,708$	
Exprimé en pourcentage	71 %		71 %	

Voici les résultats de **l'Essai 1** :

- 28 patients sur 1 000 sous insulinothérapie intensive ont développé une néphropathie diabétique ;
- 96 patients sur 1 000 sous insulinothérapie standard ont développé une néphropathie diabétique.

La réduction du risque absolu est calculée en soustrayant le taux d'événements survenus dans le groupe expérimental au taux d'événements survenus dans le groupe témoin.

La réduction du risque absolu est de $9,6\% - 2,8\% = 6,8\%$.

Sur 100 patients traités, 7 patients de moins développeraient une néphropathie diabétique tous les deux ans.

Imaginons que seulement un dixième de ces personnes ait développé une néphropathie diabétique sur une période de deux ans. C'est la situation de **l'Essai 2** :

- 28 patients sur 10 000 sous insulinothérapie intensive ont développé une néphropathie diabétique ;
- 96 patients sur 10 000 sous insulinothérapie standard ont développé une néphropathie diabétique.

La réduction du risque absolu est de $0,96\% - 0,28\% = 0,68\%$.

Sur 100 personnes traitées, 1 patient de moins développerait une néphropathie diabétique tous les deux ans.

Le nombre de sujets à traiter (NST) indique le nombre de patients diabétiques qui doivent être traités avec le schéma posologique intensif afin d'éviter 1 cas additionnel de néphropathie diabétique. Il s'obtient en calculant la valeur inverse de la réduction du risque absolu :

Pour l'essai 1 : **$NST = 1 \div 0,068$, soit ~ 15** . Autrement dit, il faut traiter 15 patients pour qu'1 patient bénéficie du traitement.

Pour l'essai 2 : il faut traiter **147** patients pour qu'1 patient bénéficie du traitement.

Si on utilise plutôt la réduction du risque relatif, ces différences disparaissent et les résultats paraissent superposables pour les deux essais. La réduction du risque relatif mesure la différence entre les deux taux « par rapport » au taux du traitement standard :

Essai 1 $(9,6-2,8) \div 9,6 = 71\%$

Essai 2 $(0,96-0,28) \div 0,96 = 71\%$

« Réduisez le risque de néphropathie diabétique pour vos patients de 71% ». Ceci est exact pour l'essai 1 comme pour l'essai 2.

ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE « AVANT LA FORMATION » :

Partie I - Quelles sont vos attentes en matière d'enseignement :

1 - Durant vos études estimez-vous avoir reçu une information sur les enjeux de la promotion pharmaceutique : OUI-NON

- Si OUI sous quelle forme :

2 - Durant vos études avez-vous fait des recherches personnelles sur les enjeux de la promotion pharmaceutique : OUI-NON

- Si OUI sous quelle forme et quelle en était la raison :

**3- A quel moment durant votre cursus souhaiteriez-vous un enseignement à ce sujet ?
(Entourez votre réponse)**

- Durant l'externat :
- En début d'internat (3 premiers semestres) :
- En fin d'internat (3 derniers semestres) :

Question libre :

4- Qu'attendez-vous de cet enseignement (en termes de besoins, mais aussi sur la forme et le contenu) :

Partie II - Exposition à la promotion pharmaceutique :

5 - À quand remonte votre premier contact avec un visiteur médical :

(Entourez votre réponse)

- Durant l'externat.
- Durant les trois premiers semestres de l'internat.
- Durant les trois derniers semestres de l'internat.

6 - Au cours de votre internat avez-vous : OUI-NON

- Reçu des supports éducatifs sponsorisés par un laboratoire pharmaceutique :(Exemple : guide de traumatologie, guide du thésard, fiche conseils aux patients...).
- Rencontré un visiteur médical en « tête à tête ».
- Reçu du matériel « non médical » par des représentants de l'industrie pharmaceutique (Stylos, bloc note, post-it, ...).
- Reçu du matériel médical par des représentants de l'industrie pharmaceutique : (Fiche posologie, stéthoscope, règle ECG ou clairance...).
- Participé à des soirées ou séminaires de formation financés par des laboratoires pharmaceutiques.
- Eté invité(e) à un (des) repas financé(s) par un laboratoire pharmaceutique (restaurant).
- Participé à un petit déjeuner ou « hospitalité » sur votre lieu de stage offert par l'industrie pharmaceutique.
- Réalisé une (des) déclaration(s) de pharmacovigilance.

7-Etes-vous abonné(e) à une revue médicale : OUI-NON

- Si oui laquelle :

Partie III - Compétences à appréhender les enjeux de la promotion pharmaceutique :

8 - Pour chacun des items suivants comment qualifiez-vous votre niveau de compétence, notez-le entre 1 et 4 :

(1= incompetent 2= insuffisamment compétent 3= suffisamment compétent 4= très compétent)

- Ma Capacité à identifier les techniques marketing influençant les prescriptions.
- Ma manière d'appréhender les enjeux de la visite médicale (techniques de communications, ciblage, personnalisation).
- Ma façon d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'un nouveau traitement.
- Ma capacité à établir une déclaration de pharmacovigilance.
- Ma possibilité de définir et identifier les conflits d'intérêts dans la pratique quotidienne.
- Ma capacité à interpréter une publicité médicale (graphiques/données chiffrées).
- Ma Connaissance de la réglementation en vigueur en matière de liens d'intérêts.
- Ma compétence à critiquer une recommandation de la HAS.
- Ma capacité à Interpréter une ASMR (= amélioration du service médical rendu).

ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE « APRES LA FORMATION » :

Partie I – Organisation de la formation

Pour chacune des questions choisissez votre degré d'accord avec la proposition :

- 1 : Totalement en désaccord
- 2 : Plutôt en désaccord
- 3 : Plutôt en accord
- 4 : Totalement en accord

1-Organisation de la formation

- La composition du groupe de formation est adaptée permettant des échanges dans le groupe (une vingtaine d'étudiants) :
- La durée de la formation est adaptée (4 demi-journées) :
- Pensez-vous que cet enseignement devrait être généralisé à l'ensemble des internes à l'avenir :

2-Objectifs de la formation

- Les objectifs de la formation correspondent à vos attentes sur ce sujet :

3-Contenu et Structure de la formation

- Le contenu de la formation répond aux objectifs :
- La progression de la formation est adaptée (rythme, équilibre théorie/pratique...) :
- La répartition entre les présentations magistrales et les autres supports pédagogiques est adaptée :

Partie II – Evaluation de la formation

**4-Si vous deviez suivre à nouveau cette formation, que proposeriez-vous pour l'améliorer ?
(Contenu, forme de l'enseignement, types d'interventions...)**

Points forts :

Points faibles :

Partie III - Compétences à appréhender les enjeux de la promotion pharmaceutique :

5- Pour chacun des items suivants comment qualifiez-vous votre niveau de compétence, notez-le entre 1 et 4 :

(1= incompetent 2= insuffisamment compétent 3= suffisamment compétent 4= très compétent)

- Ma Capacité à identifier les techniques marketing influençant les prescriptions.
- Ma manière d'appréhender les enjeux de la visite médicale (techniques de communications, ciblage, personnalisation).
- Ma façon d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'un nouveau traitement.
- Ma capacité à établir une déclaration de pharmacovigilance.
- Ma possibilité de définir et identifier les conflits d'intérêts dans la pratique quotidienne.
- Ma capacité à interpréter une publicité médicale (graphiques/données chiffrées).
- Ma Connaissance de la réglementation en vigueur en matière de liens d'intérêts.
- Ma compétence à critiquer une recommandation de la HAS.
- Ma capacité à Interpréter une ASMR (= amélioration du service médical rendu).

ANNEXE 5 : LISTE DE CONTROLE PRESCRIRE D'EVALUATION DE LA VISITE MEDICALE

1. Les indications correspondent-elles à celles de la fiche technique¹² ?
2. Le schéma posologique correspond-il à celui de la fiche technique ?
3. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les effets secondaires ?
4. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les contre-indications ?
5. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les interactions médicamenteuses ?
6. Étant donné le type de médicament, pensez-vous que le délégué médical aurait dû mentionner l'information sur les effets secondaires, les contre-indications et les interactions médicamenteuses ?
7. Le délégué médical était-il disposé à répondre à vos questions ?
8. Avez-vous trouvé le délégué médical convaincant ?
9. Y avait-il de fortes incitations à prescrire le médicament ?

(Bardelay D, Bécel D, 1995)

ANNEXE 6 : POLITIQUE UNIVERSITAIRE EN PENNSYLVANIE

*Extrait et adapté du manuel de politique de l'hôpital universitaire de Pennsylvanie.
(University of Pennsylvania Hospital Policy Manual) – septembre 2006*

Procédures

- Tous les délégués médicaux doivent s'inscrire auprès des services de pharmacie et signer un exemplaire de la politique lors de leur première visite à l'hôpital.
- Les délégués médicaux doivent avoir pris rendez-vous
- L'hôpital peut limiter le nombre de délégués par entreprise pharmaceutique.

Secteurs autorisés et non autorisés

- Il est interdit à tout délégué médical d'accéder aux unités thérapeutiques, y compris aux blocs opératoires et au service des urgences.
- Les délégués médicaux ne peuvent pas voir les patients, examiner les dossiers médicaux des patients, suivre les visites cliniques ou assister aux interventions chirurgicales.

Médicaments non agréés

- Si un médicament a été évalué par le comité de pharmacologie et de thérapeutique et qu'il n'a pas été agréé au livret thérapeutique de l'hôpital, sa promotion est interdite dans l'établissement.
- Quand un délégué médical fait la promotion d'un médicament auprès du personnel hospitalier, il doit d'abord transmettre au service d'information pharmaceutique des exemplaires des supports promotionnels et de la documentation.

Echantillons de médicament et articles promotionnels

- Aucun échantillon n'est autorisé dans les locaux.
- Les bons pour des échantillons de médicaments sont interdits dans les secteurs d'hospitalisation.
Les articles promotionnels comme les stylos, bloc-notes et objets publicitaires sont interdits.

Formation

- Le contenu de la formation médicale continue (FMC) doit être contrôlé par des directeurs pédagogiques, et non pas par l'entreprise subventionnant l'enseignement.
- On attend des délégués médicaux qu'ils communiquent les mises en garde et les contre-indications avec autant de ferveur que quand ils font la promotion des indications et des recommandations par des experts.
- Toutes les formations internes, conférences ou autres présentations au personnel doivent être inscrites sur le registre au moins un mois avant et autorisées préalablement par le directeur du service concerné.
- En dehors de la FMC les programmes doivent être limités à la discussion des médicaments du livret thérapeutique de l'établissement.

Repas et cadeaux

- Les cadeaux aux professionnels de l'établissement sont interdits.
- Les délégués médicaux ne doivent pas fournir directement de la nourriture.
- Le personnel de l'établissement de santé ou ses ressources comme le courrier électronique ne peuvent pas être utilisés pour distribuer une information sur les événements promotionnels.
- Aucune compensation financière n'est autorisée pour le temps passé à écouter les présentations promotionnelles.

ANNEXE 7 : ATELIERS DE PRESCRIPTION

Cas clinique n°1 :

Vous recevez en consultation Mr. B 66 ans dans les suites d'un bilan réalisé il y a 6 mois qui retrouvait une glycémie à jeun à 2.16 g/l contrôlée après un mois à 1.96 g/l.

Après une suppression des sucres rapides alimentaires depuis 5 mois il consulte avec une HbA1c à 8.1. Vous l'aviez informé de la possibilité d'instaurer chez lui un traitement médicamenteux si l'HbA1c était supérieure à 8 au prochain contrôle biologique. Il est d'accord.

Sa TA est pour la troisième fois en six mois à 160/100. Il pèse 85 kg pour 1m75 et sa biologie retrouve un LDL cholestérol à 2.45 g/l et une micro albuminurie à 0.5 g/l.

Par ailleurs il rapporte une gonalgie gauche quotidienne non invalidante, depuis que vous lui avez préconisé une marche quotidienne de 30 minutes. Il aimerait un traitement en vue de réaliser la radiographie que vous lui aviez prescrite.

Rédigez son ordonnance médicamenteuse avec les posologies pour 1 mois.

On attend metformine 1.0.1 quel que soit le dosage mais plutôt 500, un IEC, une statine ayant une efficacité démontrée en prévention primaire type simvastatine ou pravastatine, un antiagrégant plaquettaire à discuter et du paracétamol quel que soit le dosage.

Cas clinique n°2 :

Vous revoyez votre patient Mr. M diabétique de type 2 connu depuis 7 ans. Il sort du service de cardiologie de votre CH de référence où il a été admis pour un syndrome coronarien aigu.

Il a bénéficié de la pose d'un stent pour une sténose de l'IVA à 90% (stent actif).

Il vous remet son ordonnance de sortie valable pour une semaine accompagnée du courrier du cardiologue.

Voici l'ordonnance de sortie : DIAMICRON 35 1.0.0 GLUCOPHAGE 1000 1.1.1 BISOCE 2.5mg 1.0.0 KARDEGIC 75mg 0.1.0 PLAVIX 75 0.1.0 MOPRAL 10 0.0.1 COTRIATEC 5/12.5

Vous lui expliquez que vous ne prescrivez qu'en DCI et lui rédigez son ordonnance de renouvellement pour un mois.

Rédigez là :

ANNEXE 8 : ARC : JEU DE ROLE SUR LE THEME DE L'INTERACTION PATIENT-MEDECIN :

Une patiente demande un traitement à son médecin :

Consultation au cours de laquelle une femme de 25 ans présente une nouvelle pilule amaigrissante, elle vous demande avec insistance de lui prescrire. Elle a lu dans un magazine des informations au sujet de cette « innovation majeure ». Elle a également vu à la télévision des discussions concernant ce traitement. Elle est disponible en France depuis quelques mois et certaines de ses copines en sont satisfaites. La patiente a un IMC à 28 et est très désireuse de perdre du poids notamment en raison d'un événement important (elle se marie dans 6 semaines et souhaite perdre deux tailles de vêtements pour rentrer dans la robe de mariée de sa mère). Elle prend un contraceptif oral et fume dix cigarettes par jour. Sa pression artérielle est à 135/85. Elle rapporte des antécédents familiaux d'HTA.

Le médicament demandé, est connu pour élever la pression artérielle. Il a été associé à un risque accru d'AVC, ainsi qu'à un ou deux décès inexplicables. Des symptômes psychiatriques inhabituels ont également été rapportés. Bien qu'il soit sur le marché depuis moins de 3 ans, il a été prescrit à plusieurs centaines de milliers de patients dans le monde. Des études d'efficacité menées à court terme sur des patients obèses montrent une diminution modeste de l'IMC par rapport à un régime et à l'exercice physique après plusieurs mois de traitement.

Il n'y a aucune étude de sécurité à long terme publiée.

Quelles stratégies le groupe peut-il suggérer collectivement pour gérer ces problèmes ?

A chaque intervention le médecin (joué par l'interne) doit penser à haute voix pour justifier sa technique d'entretien, sa démarche diagnostique ou thérapeutique ou son attitude envers le patient (avant que le patient ne réponde).

Le moniteur efficace à la fois un modèle et un coach : exemples d'interventions en cours de séance

CONTEXTUALISATION

- Il assiste, stimule l'étudiant à faire les grandes étapes du processus du raisonnement clinique, à titre d'exemple :
 - À quoi penses-tu?
 - Quelle(s) autre(s) hypothèse(s) pourrait(ent) être émise(s) à ce stade-ci?
 - Pourquoi poses-tu cette question?
 - Pourquoi fais-tu le geste à l'examen physique?
 - Comment l'information obtenue modifie-t-elle ton (tes) hypothèse(s)?
 - Quelles autres informations (hx E/O) pourraient être utiles à ce stade-ci pour raffiner davantage les hypothèses?
 - Les informations recueillies te permettent-elles d'éliminer ou de confirmer ton hypothèse? Avec quel degré de certitude?
 - Etc.
- Il force l'étudiant à envisager des hypothèses faisant référence à différents champs disciplinaires ou systèmes-organes.
- Il commente, critique la qualité de la collecte de données :
- Validité-fiabilité / sensibilité-spécificité du questionnaire ou geste vs importance de l'information recherchée dans le processus de raisonnement clinique.
- Lorsque nécessaire, il modélise une partie du processus en prenant le temps d'explicitement clairement sa démarche.
- Il valide-corrige, au besoin, les éléments physiopathologiques critiques du problème.
- Il valide-corrige, aide à raffiner les scripts (ou présentations cliniques habituelles) des maladies évoquées en insistant sur les éléments sensibles-spécifiques
- Concernant les nouvelles connaissances à acquérir (investigation et traitement)
 - Il stimule l'étudiant à réactiver ses connaissances antérieures
 - Il complète, au besoin en discutant les grandes lignes, ce qui guidera l'étudiant dans son étude subséquente.

**Le moniteur efficace à la fois un modèle et un coach :
exemples d'interventions en cours de séance
(suite)**

DÉCONTEXTUALISATION : SYNTHÈSE

- Schématisation d'une approche générale diagnostique et thérapeutique
 - La prochaine fois que vous serez confronté à une situation clinique similaire, comment allez-vous l'approcher?
 - La prochaine fois que vous devrez investiguer et traiter un patient porteur de cette entité diagnostique, comment allez-vous l'aborder?
 - Le moniteur complète en indiquant les grandes lignes.

RECONTEXTUALISATION

- Application de l'approche générale à d'autres exemples.
 - Varier les conditions de la situation clinique
 - Demander des exemples cliniques aux étudiants : Avez-vous déjà rencontré ce genre de situation? En quoi était-ce différent?
 - Apportez des exemples cliniques significatifs.
 - Utiliser les situations de stages.

ANNEXE 10 : GRILLE FORMINDEP POUR L'ÉVALUATION D'UNE FORMATION MÉDICALE



Grille Formindep pour l'évaluation de l'indépendance d'une formation médicale

Thème de la formation :
Organisme :
Date :
Lieu :

<p>1) - Le mode de financement de cette formation est-il facilement accessible ? (<i>transparence</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
<p>2-a) - Qui finance les intervenants (organisateur, experts, animateurs) ? (<i>indépendance</i>)</p> <p style="text-align: right;">plusieurs réponses possibles</p>	<p><input type="checkbox"/> Industrie pharmaceutique <input type="checkbox"/> association professionnelle (financée par qui ?) <input type="checkbox"/> Organisme public <input type="checkbox"/> Exclusivement les participants <input type="checkbox"/> Non précisé <input type="checkbox"/> Autre</p>
<p>2-b) - Qui finance les hébergements et les repas ? (<i>indépendance</i>)</p> <p style="text-align: right;">plusieurs réponses possibles</p>	<p><input type="checkbox"/> Industrie pharmaceutique <input type="checkbox"/> association professionnelle (financée par qui ?) <input type="checkbox"/> Organisme public <input type="checkbox"/> Exclusivement les participants <input type="checkbox"/> Non précisé <input type="checkbox"/> Autre</p>
<p>2-c) - Qui finance les éventuelles indemnités des participants ? (<i>indépendance</i>)</p> <p style="text-align: right;">plusieurs réponses possibles</p>	<p><input type="checkbox"/> Industrie pharmaceutique <input type="checkbox"/> association professionnelle (financée par qui ?) <input type="checkbox"/> Organisme public <input type="checkbox"/> Exclusivement les participants <input type="checkbox"/> Non précisé <input type="checkbox"/> Autre</p>
<p>3) - Le sujet de la formation est-il en rapport avec :</p> <p style="text-align: right;">plusieurs réponses possibles</p>	<p><input type="checkbox"/> un problème fréquent, grave ou difficile dans la pratique médicale <input type="checkbox"/> un objectif de santé publique <input type="checkbox"/> une campagne promotionnelle de l'industrie pharmaceutique</p>



<p>4) - Y a-t-il des messages publicitaires ?</p>	<p><input type="checkbox"/> OUI sous forme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> stand, <input type="checkbox"/> diaporamas <input type="checkbox"/> présentation orale <input type="checkbox"/> gadgets supports de mémorisation (stylo, bloc note, post-it, etc) <input type="checkbox"/> autre <p><input type="checkbox"/> NON</p>
<p>5-a) (Transparence)</p> <p>- Les intervenants, les organisateurs, l'organisme de formation ont-ils fait une déclaration de leurs conflits d'intérêts ?</p> <p><i>par exemple liens avec l'industrie pharmaceutique, une société d'assurance, une agence gouvernementale, un syndicat professionnel, un groupement professionnel, une revue médicale dépendante de l'industrie ou de groupes professionnels, une revue médicale indépendante etc..</i></p>	<p>Les intervenants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <p>Les organisateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <p>L'organisme de formation</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<p>5-b) (Indépendance)</p> <p>- Si OUI, un ou plusieurs des différents protagonistes a (ont)-il(s) un ou des conflits d'intérêt avec :</p> <p style="padding-left: 40px;">une firme intervenant dans le domaine de la santé ?</p> <p style="padding-left: 80px;">une mutuelle ou une assurance privée ?</p> <p style="padding-left: 120px;">l'assurance maladie ?</p> <p>- Le conflit d'intérêt annoncé a-t-il un lien direct avec le thème traité ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<p>6) - Les médicaments sont-ils cités sous leur DCI ou sous leurs noms commerciaux ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> DCI <input type="checkbox"/> Noms commerciaux
<p>7) - Le niveau de preuves des informations délivrées est-il explicite ?</p> <p><i>Par exemple : précisent-ils s'il s'agit-il de données issues d'essais comparatifs, d'extrapolation à partir de constatations d'études épidémiologiques, de conférences de consensus, de recommandations de groupes de travail et lesquels (type Anaes ou Société savante), recommandations elles-mêmes accompagnées de leur niveau de preuve, ou d'avis d'experts basés sur des théories physiopathologiques ?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <p><i>NB : comme précisé dans le texte de présentation de la Grille, cet item permet d'apprécier la méthode de travail, mais ne permet pas d'évaluer l'utilisation partielle ou biaisée des informations délivrées</i></p>

ANNEXE 11 : JEU DES TRINOMES TOURNANTS : LES 3 SCENARI

Atelier de mise en situation face à des messages médiatiques

Situation n°1 :

Vous êtes une patiente de 20 ans épileptique sans étiologie depuis l'âge de 18 ans équilibrée avec un traitement par Dépakine 500 chrono (1.1.1). Vous avez une contraception et ne souhaitez pas « tomber enceinte » dans l'immédiat car vous n'avez pas de relation stable actuellement. Vous consultez à l'occasion de votre renouvellement et vous avez entendu à la radio que 450 bébés malformés étaient liés à la Dépakine. Vous souhaitez interrompre votre traitement.

Vous êtes médecin jeune remplaçant et devez convaincre la patiente de l'intérêt de poursuivre son traitement habituel.

Situation n°2 :

Vous êtes la maman d'une petite fille de 1 mois et vous demandez à l'interne de vous prescrire les vaccins obligatoires mais pas l'hépatite B car ce vaccin est responsable de la sclérose en plaque.

Vous êtes médecin jeune remplaçant et devez convaincre la maman de l'intérêt de la vaccination contre l'hépatite B.

Situation n°3 :

Vous êtes une patiente de 65 ans présentant des douleurs cervicales liées à une arthrose majeure actuellement non traitée. Le médecin envisage de vous prescrire du paracétamol. Vous lui faites comprendre que vous n'y êtes pas favorable car vous avez entendu à la radio que le paracétamol augmentait le risque cardiovasculaire et comportait un risque de néphrotoxicité.

Vous êtes médecin jeune remplaçant et souhaitez lui prescrire pour son arthrose cervicale un traitement antalgique simple dans la mesure où elle n'a jamais pris de traitement. Lorsque la patiente montre une certaine réticence vis-à-vis du paracétamol, vous essayez de la convaincre de la meilleure balance bénéfice-risque du paracétamol par rapport aux anti-inflammatoires ou aux antalgiques de pallier II en première intention.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Bras PL, Ricordeau P, Rousille B, Saintoyant V. L'information des médecins généralistes sur le médicament. Paris : Inspection Générale des Affaires Sociales, septembre 2007, 247 f. Rapport n° RM2007-136P.

- 2 Hermange MT, Payet AM. Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociale sur les conditions de mise sur le marché et le suivi des médicaments. Sénat, Paris, juin 2006, n°382, 319 f.

- 3 Austad KE, Avorn J, Franklin JM, Kowal MK, Campbell EG, Kesselheim AS. Changing interactions between physician trainees and the pharmaceutical industry: a national survey. *J Gen Intern Med.* 2013 Aug;28(8):1064–71.

- 4 Etain B, Guittet L, Weiss N, Gajdos V, Katsahian S. Attitudes of medical students towards conflict of interest: a national survey in France. *PLoS ONE.* 2014;9(3):e92858.

- 5 Siddiqui UT, Shakoor A, Kiani S, Ali F, Sharif M, Kumar A, et al. Attitudes of medical students towards incentives offered by pharmaceutical companies -- perspective from a developing nation -- a cross-sectional study. *BMC Med Ethics.* 2014;15:36.

- 6 Montastruc F, Moulis G, Palmaro A, Gardette V, Durrieu G, Montastruc J-L. Interactions between medical residents and drug companies: a national survey after the Mediator® affair. *PLoS ONE.* 2014;9(10):e104828.

- 7 Mintzes B et coll. Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre. Un manuel pratique. Traduction française en 2013 [En ligne] 2009 [consulté le 13 janvier 2016]. Disponible sur Internet <<http://www.has-sante.fr>>

- 8 Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, Mintz M, Frank J, et al. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *JAMA.* 2005 Sep 7;294(9):1034–42.

- 9 Montague BT, Fortin AH, Rosenbaum J. A systematic review of curricula on relationships between residents and the pharmaceutical industry. *Med Educ.* 2008 Mar;42(3):301–8.

- 10 Stanley AG, Jackson D, Barnett DB. The teaching of drug development to medical students: collaboration between the pharmaceutical industry and medical school. *Br J Clin Pharmacol.* 2005 Apr;59(4):464–74.

- 11 Wilkes MS, Hoffman JR. An innovative approach to educating medical students about pharmaceutical promotion. *Acad Med.* 2001 Dec;76(12):1271–7.

12 Agrawal S, Saluja I, Kaczorowski J. A prospective before-and-after trial of an educational intervention about pharmaceutical marketing. *Acad Med.* 2004 Nov;79(11):1046–50.

13 Wofford JL, Ohl CA. Teaching appropriate interactions with pharmaceutical company representatives: the impact of an innovative workshop on student attitudes. *BMC Med Educ.* 2005 Feb 8;5(1):5.

14 McCormick BB, Tomlinson G, Brill-Edwards P, Detsky AS. Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on posttraining attitudes and behavior. *JAMA.* 2001 Oct 24;286(16):1994–9.

15 Site Web du LEEM : Les entreprises du médicament [consulté le 1 février 2016] Paris : Les Entreprises du Médicament[en ligne]<<http://www.leem.org>>.

16 Windmeijer F, de Laat E, Douven R, Mot E. Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour. *Health Econ.* 2006 Jan;15(1):5–18.

17 Mars A. Les panels, outils incontournables des études de marché dans l'industrie pharmaceutique. Paris : Heures de France, 2004. 152 p. ISBN 2-85385-260-1.

18 Site Web du GERS : Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques [consulté le 1 février 2016] [en ligne] <<http://www.gie-gers.fr>>.

19 Harboun C. Le marketing pharmaceutique. Paris : Editions ESKA, 1995. 268 p. Collection marketing. ISBN 2-86911-246-7.

20 Site Web de Pharmaceutiques [consulté le 13 janvier 2016] Bien cerner les relations- avril 2008 [en ligne] <http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq156_68_industrie.pdf>

21 Roughead EE, Harvey KJ, Gilbert AL. Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Australian and New Zealand Journal of Medicine.* 1998 Jun;28(3):306–10.

22 Katz D, Caplan AL, Merz JF. All gifts large and small: toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *Am J Bioeth.* 2003;3(3):39–46.

23 Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL. Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. *Fam Med.* 2002 Dec;34(10):729–31.

- 24 Adair RF, Holmgren LR. Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *Am J Med.* 2005 Aug;118(8):881–4.
- 25 King M, Essick C, Bearman P, Ross JS. Medical school gift restriction policies and physician prescribing of newly marketed psychotropic medications: difference-in-differences analysis. *BMJ.* 2013 Jan 30;346(jan30 5):f264–f264.
- 26 Grande D, Frosch DL, Perkins AW, Kahn BE. Effect of exposure to small pharmaceutical promotional items on treatment preferences. *Arch Intern Med.* 2009 May 11;169(9):887–93.
- 27 Lidstone J, Collier T. *Marketing planning for the pharmaceutical industry.* Aldershot : Gower, 1987. 186 p.
- 28 Site Web du Ministère des Affaires sociales et de la santé [consulté le 13 janvier 2016] Charte de la visite médicale [en ligne] <http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Charte_de_la_visite_medicale_du_21_juillet_2008.pdf>
- 29 Site Web de la Haute Autorité de Santé [consulté le 13 janvier 2016] Certification de la visite médicale : premier bilan - Juillet 2006 à octobre 2009 - Novembre 2009 [en ligne] <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/premier_bilan_certif_vm_112009.pdf>
- 30 Leroy B, Uhart M, Lajoinie A, Maire P, Ducher M, Bourguignon L. [Practical application of the charter of pharmaceutical sales visit]. *Ann Pharm Fr.* 2012 Nov;70(6):348–52.
- 31 Mintzes B, Lexchin J, Sutherland JM, Beaulieu M-D, Wilkes MS, Durrieu G, et al. Pharmaceutical sales representatives and patient safety: a comparative prospective study of information quality in Canada, France and the United States. *J Gen Intern Med.* 2013 Oct;28(10):1368–75.
- 32 Site Web du Ministère des Affaires sociales et de la santé [consulté le 13 janvier 2016] Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments octobre 2014 [en ligne] <http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/CHARTE_CEPS_LEEM_promotion_vm_signee.pdf>
- 33 Liebman M. Listen up, publishers say—Journal advertising sells! *Med Mark Media.* 2000 March:89–94.
- 34 Site Web du SNPM : Syndicat National de la Presse Médicale et des professions de santé [consulté le 30 décembre 2015] [en ligne] <<http://www2.fnps.fr/snpm/>>.

35 Site web de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé [consulté le 30 décembre 2015] Publicité pour les médicaments [en ligne] <[http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-controle-de-la-publicite/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-controle-de-la-publicite/(offset)/0)>

36 Cooper, R., Schriger, D., Wallace, R. Graphs in journal pharmaceutical advertisements: are they truthful and are they adequately detailed? Unpublished paper presented at Fourth International Congress on Peer Review in Biomedical Publications. 14-16 September, 2001. Barcelona.

37 Loke TW, Koh FC, Ward JE. Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publications. *Med J Aust.* 2002 Sep 16;177(6):291-3.

38 Lankinen KS, Levola T, Marttinen K, Puumalainen I, Helin-Salmivaara A. Industry guidelines, laws and regulations ignored: quality of drug advertising in medical journals. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety.* 2004 Nov;13(11):789-95.

39 Site Web du service public de la diffusion du droit [consulté le 30 décembre 2015] LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé [en ligne] <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id>>

40 Prescrire Rédaction "Logiciels d'aide à la dispensation pharmaceutique : publicité interdite de justesse" *Rev Prescrire* 2014 ; 34 (373) : 861.

41 Site Web du service public de la diffusion du droit [consulté le 30 décembre 2015] Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale [en ligne] <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029761800&categorieLien=id>>

42 Vailloud JM. Le "ghostwriting" ou l'écriture en sous-main des articles médicaux [en ligne] 15 juillet 2008 [consulté le 30 décembre 2015]. Disponible sur Internet <http://www.formindep.org/spip.php?page=imp_article&id_article=184>

43 Healy D, Cattell D. Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. *The British Journal of Psychiatry.* 2003 Jul 1;183(1):22-7.

44 Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA.* 2008 Apr 16;299(15):1800-12.

45 DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Impugning the Integrity of Medical Science: The Adverse Effects of Industry Influence. JAMA. 2008 Apr 16;299(15):1833.

46 Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Conflits d'intérêts à l'hôpital: l'APHP publie un rapport [en ligne] mars 2016 [consulté le 30 mai 2016]. Disponible sur Internet <<http://www.aphp.fr/actualite/conflits-dinterets-lhopital-lap-hp-publie-un-rapport>>

47 Steinman MA, Bero LA, Chren M-M, Landefeld CS. Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. Ann Intern Med. 2006 Aug 15;145(4):284-93.

48 Hensley S, Martinez B. New treatment: To sell their drugs, companies increasingly rely on doctors. For \$750 and up, physicians tell peers about products. Article du Wall Street Journal [en ligne] 15 juillet 2005 [consulté le 30 décembre 2015]. Disponible sur Internet <<http://www.wsj.com/articles/SB112138815452186385>>

49 Site Web du service public de la diffusion du droit [consulté le 30 décembre 2015] Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique [en ligne] <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027434015&categorieLien=id>>

50 Site Web de la cour des comptes [consulté le 3 mai 2016] La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire [en ligne] <<https://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/La-prevention-des-conflits-d-interets-en-matiere-d-expertise-sanitaire>>

51 Site Web du Formindep [consulté le 30 décembre 2015] Communiqué : La HAS retire également la recommandation sur la maladie d'Alzheimer [en ligne] <<http://www.formindep.org/Communique-La-HAS-retire-egalement.html>>

52 Site Web du Sénat [consulté le 30 décembre 2015] Rapport n° 685 (2009-2010) de M. Alain Milon, fait au nom de la commission d'enquête sur la grippe A, déposé le 29 juillet 2010 [en ligne] <<https://www.senat.fr/notice-rapport/2009/r09-685-1-notice.html>>

53 Cohen D, Carter P. WHO and the pandemic flu "conspiracies." BMJ. 2010 Jun 6;340(jun03 4):c2912-c2912.

54 Site Web du service public de la diffusion du droit [consulté le 30 décembre 2015] LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [en ligne] <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>>

55 Site Web de l'OGDPC: Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu [consulté le 30 décembre 2015] [en ligne] <<https://www.ogdpc.fr>>

56 Deumie.B Georges.P. Contrôle de l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu et évaluation du développement professionnel continu des professionnels de santé. Rapport définitif de l'IGAS [en ligne] Avril 2014 [consulté le 30 décembre 2015] Disponible sur Internet <http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_2013-126R_controle_OGDPC.pdf>

57 Delarue.LA. L'opacité suspecte qui entoure la Commission Scientifique « Indépendante » Article [en ligne] 6 janvier 2016 [consulté le 30 janvier 2016] Disponible sur Internet <<http://www.formindep.org/L-opacite-suspecte-qui-entoure-la.html>>

58 Site web de la revue Prescrire [consulté le 01 janvier 2016] « Pourquoi les médicaments sont-ils si chers ? La dérive d'un modèle d'affaires. » Intervention lors de la Pilule d'Or Prescrire Gagnon.MA 2015 [en ligne] <http://www.prescrire.org/Docu/DownloadDocu/PDFs/PiluledOr2015_Gagnon.pdf>

59 Prescrire Rédaction « Amélioration du service médical rendu (ASMR) : la Commission de la transparence n'est pas assez exigeante ». Rev Prescrire 2015 ; 35 (382) : 570-576.

60 La troupe du rire. Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques. Manuel [en ligne] 2015 [consulté le 30 janvier 2016] Disponible sur Internet <<http://www.formindep.org/IMG/pdf/livrettdrv7.1.pdf>>

61 Prescrire Rédaction « Ésoméprazole (Inexium) : ASMR V et baisse de prix, enfin !" Rev Prescrire 2009 ; 29 (313) : 816.

62 Site Web de l'assurance maladie [consulté le 01 janvier 2016] Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014 - Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2014 [en ligne] <<http://www.wk-rh.fr/actualites/upload/CP-propositions-DEF-08072013.pdf>>

63 Gallini A, Legal R, Taboulet F. The influence of drug use in university hospitals on the pharmaceutical consumption in their surrounding communities. Br J Clin Pharmacol. 2013 Apr;75(4):1142-8.

64 Site Web du service public de la diffusion du droit [consulté le 30 décembre 2015] Décision du 24 juin 2014 relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la rosuvastatine [en ligne] <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029490140>>

65 Site web de la Haute Autorité de santé [consulté le 30 décembre 2015] Description de la régulation de la promotion des produits de santé en France-janvier 2013 [en ligne] <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/description_de_la_regulation_de_la_promotion_des_produits_de_sante_-_2013.pdf>

66 't Jong GW. Marketing in the lay media and prescriptions of terbinafine in primary care: Dutch cohort study. *BMJ*. 2004 Apr 17;328(7445):931-931.

67 Site Web du service public de la diffusion du droit [consulté le 30 décembre 2015] LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1) [en ligne] <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015&categorieLien=id>>

68 Site internet de la Haute Autorité de Santé [consulté le 01 juin 2015] Déclarations des aides versées aux associations par les industriels de santé : la HAS publie les chiffres 2013 [en ligne] <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1768212/fr/declarations-des-aides-versees-aux-associations-par-les-industriels-de-sante-la-has-publie-les-chiffres-2013>

69 Site web du ministère des affaires sociales et de la santé [consulté le 01 juin 2015] [en ligne] www.transparence.sante.gouv.fr

70 Harousseau JL. Le niveau de certains dons laisse rêveur... *Le Parisien* [en ligne] 12 Octobre 2012 [consulté le 01 juin 2015]. Disponible sur internet <<http://www.leparisien.fr/espace-premium/actu/le-niveau-de-certains-dons-laisse-reveur-12-10-2012-2225115.php>>

71 Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research: A Systematic Review. *JAMA*. 2003 Jan 22;289(4):454.

72 Sismondo S. Ghost Management: How Much of the Medical Literature Is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry? *PLoS Medicine*. 2007 Sep 25;4(9):e286.

73 Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest Authorship and Ghostwriting in Publications Related to Rofecoxib: A Case Study of Industry Documents From Rofecoxib Litigation. *JAMA*. 2008 Apr 16;299(15):1800.

74 Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. *New England Journal of Medicine*. 2008 Jan 17;358(3):252-60.

75 Site web de l'association médicale mondiale [consulté le 01 juin 2015] Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains [en ligne] <<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>>

76 Site web de la revue Prescrire [consulté le 01 janvier 2016] "Retrait du benfluorex (Mediator) : le praticien, la pharmacovigilance et les autorités de santé" [en ligne]

<<http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/FrachonPiluleOrPrescrire2011.pdf>>

77 Rout.M "Vioxx maker Merck and Co drew up doctor hit list" The Australian. [en ligne] 1er avril 2009.[consulté le 01 juin 2015]. Disponible sur internet

<<http://www.theaustralian.com.au/news/drug-company-drew-up-doctor-hit-list/story-e6frg6n6-1225693586492>>

78 U.S. Senate Committee of Finance "Grassley, Baucus Release Committee Report on Avandia"

Article de presse [en ligne] 20 Février 2010.[consulté le 01 juin 2015]Disponible sur internet

<<http://www.finance.senate.gov/release/grassley-baucus-release-committee-report-on-avandia>>

79 Site web de l'association Alltrials [consulté le 01 juin 2015] [en ligne] <http://www.alltrials.net>

80 Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? JAMA. 2000 Jan 19;283(3):373-80.

81 Fischer MA, Avorn J. Economic Implications of Evidence-Based Prescribing for Hypertension: Can Better Care Cost Less? JAMA. 2004 Apr 21;291(15):1850.

82 Goodman B. Do drug company promotions influence physician behavior? Western Journal of Medicine. 2001;174(4):232-233.

83 Foisset E. Etude de l'impact de la visite médicale sur la qualité des prescriptions des médecins généralistes bretons. Thèse de médecine générale ; Brest ; 2012 ; n°2912002.

84 Chailieu.A Le ministère de la santé organise le black-out sur la transparence ... [en ligne] 17 mars 2014 [consulté le 01 juin 2015]. Disponible sur internet <<http://www.formindep.org/Le-ministere-de-la-sante-organise.html>>

85 Site Web du service public de la diffusion du droit [consulté le 30 décembre 2015] Décision 369074 et autres du 24 février 2015 du Conseil d'Etat statuant au contentieux [en ligne]<<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030296030>>

86 Site Web du service public de la diffusion du droit [consulté le 30 décembre 2015] Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1) [en ligne]<<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>>

87 Prescrire Rédaction "Le Conseil de l'Europe défend la primauté des intérêts de santé publique sur les intérêts industriels" Rev Prescrire 2016 ; 36 (391) : 382-384.

88 Austad KE, Avorn J, Kesselheim AS. Medical students' exposure to and attitudes about the pharmaceutical industry: a systematic review. *PLoS Med.* 2011 May;8(5):e1001037

89 Moubarak G, Martins R, Zuily S, Mechulan A, Guiot A. Frequency and type of gifts given by pharmaceutical industry to cardiology residents. *Presse Med.* 2010;39(9):e197-204.

90 Sagarin BJ, Cialdini RB, Rice WE, Serna SB. Dispelling the illusion of invulnerability: The motivations and mechanisms of resistance to persuasion. *Journal of Personality and Social Psychology.* 2002;83(3):526-41.

91 Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* 2001 May;110(7):551-7.

92 Etain B. Conflits d'intérêts et déclaration publique d'intérêts dans l'enseignement médical. Mémoire DIU de Pédagogie médicale. Universités Paris Descartes, Pierre et Marie Curie, Paris Sud et Paris Est Créteil. 12/10/2012

93 Site Web de l'American Medical Association [consulté le 1 février 2016] [en ligne] < <http://www.amsa.org>.>

94 Jean.P « Pour une planification méthodique des activités de formation. » Article de Pédagogie médicale [en ligne] Mai 2001 [consulté le 01 juin 2015] <http://www.unige.ch/medecine/udrem/files/3114/2678/6056/Jean_2001_2_p101-107.pdf>

95 Tardif J. L'évaluation des compétences. Documenter le parcours de développement. Montréal (QC) : Chenelière Éducation, 2006.

96 Nguyen D.Q. Blais J.G. Approche par objectifs ou approche par compétences ? Repères conceptuels et implications pour les activités d'enseignement, d'apprentissage et d'évaluation au cours de la formation clinique. *Revue Pédagogie médicale* [En ligne] novembre 2007 [consulté le 01 juin 2015]. Disponible sur internet. <<http://www.pedagogiemedicale.org/articles/pmed/pdf/2007/04/pmed20078p232.pdf>>

97 Evidence and Recommendations for a Model PharmFree Curriculum [en ligne] [consulté le 30 janvier 2016] Disponible sur Internet < <http://www.amsa.org/wpcontent/uploads/2015/03/ModelPharmFreeCurriculum.pdf>

98 Gutnik NL, Gutnik F. Réussir la conception et l'animation de formations. Paris : Vuibert, 2005.

99 HAS « Les staffs d'une équipe médico-soignante, les groupes d'analyse de pratiques (GAP), les pratiques réflexives sur situations réelles » [en ligne] Mai 2014 [consulté le 01 mai 2016]
Disponible sur internet <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/staff_gap_fiche_technique_2013_01_31.pdf>

100 Vinson DC, McCandless B, Hosokawa MC. Medical students' attitudes toward pharmaceutical marketing: possibilities for change. *Fam Med*. 1993 Jan;25(1):31-3.

101 Greenhalgh T. How to Read a Paper: The Basics of Evidence Based Medicine *BMJ*. 1997 Oct 4;315(7112):891-891.

102 Ammirati Ch, Amsallem C, Gignon M, Bertrand C, Pelaccia Th « Les techniques modernes en pédagogie appliquée aux gestes et soins d'urgence » [en ligne] 2011 [consulté le 01 juin 2015]
Disponible sur internet
<http://sofia.medicalistes.org/spip/IMG/pdf/Les_techniques_modernes_en_pedagogie_appliquee_aux_gestes_et_soins_d_urgence.pdf>

103 Yedidia MJ, Gillespie CC, Kachur E, Schwartz MD, Ockene J, Chepaitis AE, et al. Effect of communications training on medical student performance. *JAMA*. 2003 Sep 3;290(9):1157-65.

104 Littlefield, J.H., Hahn, H.B. & Meyer, A.S. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 1999 4: 167

105 Jaffrelot M, Croguennec Y, Ammirati C, L'Her E. « Les méthodes pédagogiques d'avenir » [en ligne] 2012 [consulté le 01 juin 2015] Disponible sur internet.
<http://sofia.medicalistes.org/spip/IMG/pdf/Les_methodes_pedagogiques_d_avenir.pdf>

106 Abramovici Adra, Archimbaud D, Demeaux D, Duroux Kahn et al. « Technique d'animation : le jeu de rôle » *Revue Pédagogie médicale* [En ligne] [consulté le 01 juin 2015] Disponible sur internet
< <http://www.pedagogie-medicale.org/articles/pmed/pdf/2004/04/pmed-viepeda.pdf>>

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.