

# Comprendre la promotion pharmaceutique : état des lieux de l'enseignement aux étudiants en médecine de 2e cycle et de 3e cycle de médecine générale

Axelle Dugarry

▶ **To cite this version:**

Axelle Dugarry. Comprendre la promotion pharmaceutique : état des lieux de l'enseignement aux étudiants en médecine de 2e cycle et de 3e cycle de médecine générale. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01484769

**HAL Id: dumas-01484769**

**https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01484769**

Submitted on 7 Mar 2017

**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.

# Université de Bordeaux

**UFR DES SCIENCES MEDICALES**


**Année 2017** **Thèse N°13**

**Thèse pour l'obtention du Diplôme d'Etat de**

**DOCTEUR EN MEDECINE**

**Spécialité Médecine Générale**

**Présentée et soutenue publiquement le 11 Janvier 2017**


**Par Axelle DUGARRY**

**Née le 09 Juillet 1984 à Aire sur l'Adour**


# Comprendre la promotion pharmaceutique : Etat des lieux de l'enseignement aux étudiants en médecine de 2ème cycle et de 3ème cycle de médecine générale

**Directeur de thèse :** M. le Docteur Florent BAZILE

**Rapporteur :** M. le Professeur Mathieu MOLIMARD

Jury

Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH

Monsieur le Professeur Pierre DUBUS

Monsieur le Professeur associé William DURIEUX

Monsieur le Professeur Mathieu MOLIMARD

Monsieur le Docteur Florent BAZILE

# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT

Je reconnais avoir reçu au cours de mon cursus médical des cadeaux de faible valeur (stylos, réglettes), des fiches de présentations de médicaments de la part de visiteurs médicaux, et avoir participé à des repas sponsorisés par les firmes pharmaceutiques.

Je déclare n'avoir aucun lien avec des entreprises produisant ou exploitant des produits de santé ou organismes de conseil intervenant sur ces produits.

# REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Jean-Philippe Joseph, Professeur de la faculté de médecine de l'université de Bordeaux, directeur du département de médecine générale et coordonnateur du DES de médecine générale de la faculté de médecine de Bordeaux.
Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici tous mes remerciements pour votre participation.

A Monsieur le Professeur Pierre Dubus, Doyen de l'UFR des Sciences médicales de la faculté de médecine de l'université de Bordeaux ; PH du service de biologie des tumeurs du CHU de Bordeaux.
Pour avoir accepté de participer à ce jury de thèse. Je vous remercie de votre intérêt pour le sujet.

A Monsieur le Professeur Mathieu Molimard, Professeur de la faculté de médecine de l'université de Bordeaux ; responsable du Pôle de Biologie du CHU de Bordeaux ; Chef de Service du Département de Pharmacologie de Bordeaux.
Pour avoir accepté d'être le rapporteur de cette thèse. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance pour l'intérêt que vous portez à ce travail.

A Monsieur le Professeur Associé William Durieux, Professeur de la faculté de médecine de l'université de Bordeaux, directeur adjoint du département de médecine générale de la faculté de médecine de Bordeaux.
Pour vos conseils et votre gentillesse en tant qu'enseignant. Je vous remercie de participer à ce jury de thèse.

A Monsieur le Docteur Florent Bazile, médecin généraliste.
Pour ton intérêt et ton soutien, ta grande disponibilité et tes nombreux conseils durant la rédaction de ma thèse. Je te remercie d'avoir dirigé ce travail.

Merci à mes parents, de m'avoir soutenue et d'avoir tenu bon toutes ces années, même s'ils n'avaient pas vraiment le choix.

Merci à mes deux frères, pour leur aide précieuse dans leurs domaines respectifs.

Merci à Guillaume, majordome et futur époux pour ton aide précieuse, ton écoute et ta patience sans limite.

Je remercie mon fils César, même s'il m'a fait perdre beaucoup de temps en poussant ma chaise.

Je remercie Aurélie, mon compagnon de galère, jusqu'au bout !

Merci à Marie pour ton soutien durant toute cette enquête.

Merci à Emile pour tes conseils avisés.

Je tiens à remercier tous les enseignants ayant participé à cette enquête. Pour l'intérêt dont ils ont témoigné pour le sujet, et leur encouragements.

Et enfin je remercie Paul Scheffer, pour son aide bibliographique incontestable.

# TABLE DES MATIERES


**LISTE DES ABREVIATIONS ..... 7**

**INTRODUCTION ..... 8**

**FORMATION DES ETUDIANTS EN MEDECINE ET PROMOTION PHARMACEUTIQUE ..... 11**

**A. L'exemple des Etats-Unis ..... 11**
**1. La législation entourant la promotion pharmaceutique ..... 11**
**2. La formation initiale ..... 12**

**B. La situation en France ..... 13**
**1. La législation entourant la promotion pharmaceutique ..... 13**
**2. La formation initiale en France ..... 15**
**3. Autres initiatives françaises ..... 16**

**L'ENQUETE ..... 18**

**A. Matériel et Méthode ..... 18**
**1. Objectif ..... 18**
**2. Type d'étude et population étudiée ..... 18**
**3. Méthode ..... 18**
**3.1. Elaboration de la liste des sujets à interroger ..... 18**
**3.2. Elaboration du questionnaire ..... 19**
**4. Analyse des données ..... 20**

**B. Résultats ..... 21**
**1. Taux de réponse ..... 21**
**1.1. 3ème cycle ..... 21**
**1.2. 2ème cycle ..... 21**
**2. Comment ces enseignements sont-ils inclus dans les programmes ..... 22**
**3. Volume horaire, participation des étudiants et année de mise en place ..... 24**
**3.1. Volume horaire ..... 24**
**3.2. Participation des étudiants aux enseignements facultatifs ..... 25**
**3.3. Date de création de l'enseignement ..... 26**
**3.4. Intitulés des enseignements ..... 27**
**4. Thèmes abordés ..... 27**
**5. Ethique et réglementation concernant la promotion pharmaceutique ..... 29**
**5.1. Proportion d'enseignements abordant la question ..... 29**
**5.2. Sujets abordés dans cette thématique ..... 29**
**6. Modalités des enseignements ..... 31**
**7. Principaux objectifs des enseignements ..... 32**

8. Les sources d'information et références de ces enseignements ..... 33
8.1. Références ..... 33
8.2. Livret de la Troupe de Rire ..... 35
8.3. Manuel pratique de l'HAS ..... 35
9. Contrôle des connaissances ..... 36
10. Obstacle à la mise en place d'un enseignement concernant la promotion pharmaceutique ..... 36
11. Existe-t-il un projet d'enseignement ? ..... 38
12. Volonté d'être contacté par le FORMINDEP ..... 38
13. Commentaires des enseignants au sujet de cette étude ..... 38

DISCUSSION ..... 40

A. Limites de l'étude ..... 40
1. Taux de réponse ..... 40
2. Population choisie ..... 41
3. Limites méthodologiques ..... 41
4. Qualité du questionnaire ..... 41
B. Analyse des résultats ..... 42
1. Une formation à développer ..... 43
2. Des sujets communs malgré une grande variabilité référentielle ..... 44
3. Difficulté de mise en place d'un enseignement concernant la promotion pharmaceutique ..... 46
C. Propositions ..... 47

CONCLUSION ..... 49

BIBLIOGRAPHIE ..... 50

ANNEXES ..... 57

A. Annexe 1 : liste des DMG et Facultés de France ..... 57
B. Annexe 2 : le questionnaire ..... 58
C. Annexe 3 : les commentaires des enseignants ..... 65

SERMENT D'HIPPOCRATE ..... 68

# LISTE DES ABREVIATIONS

AAMC : Association of American Colleges

AMSA : American Medical Student Association

ANEMF : Association Nationale des Etudiants en médecine de France

CBIP : Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

DCI : Dénomination Commune Internationale

DMG : Département de Médecine Générale

DMOS : Diverses Mesures d'Ordre Social

DPI : Déclaration Publique d'Intérêt

ECN : Examen Classant National

HAI : Health Action International

HAS : Haute Autorité de Santé

IGAS : Inspection Générale des Affaires sociales

IOM : Institute Of Medicine

KOL : Key Opinion Leader

LCA : Lecture Critique d'Article

OMS : Organisation mondiale de la Santé

ROSP : Rémunération sur Objectif de Santé Publique

UE : Unité d'enseignement

SHS : Sciences Humaines et Sociales

# INTRODUCTION

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la promotion pharmaceutique se définit par l'influence de l'industrie sur la prescription et la délivrance des médicaments au moyen d'une gamme d'outils promotionnels susceptibles d'influer sur les choix thérapeutiques, influence pouvant conduire à un choix de traitement n'étant pas optimal, parfois au détriment de la santé du patient. (1)

Les étudiants en médecine sont, dès les premières années de leur formation, exposés au marketing des firmes pharmaceutiques (stade dit « préclinique » dans la littérature internationale (2-6). Ces contacts sont plus fréquents au fur et à mesure de la progression dans le cursus (6,7) Si de nombreuses études, surtout anglo-saxonnes, ont montré que la présence des firmes pharmaceutiques à l'université a une influence sur la prescription ultérieure qualitativement et quantitativement (3,6), l'influence de cette promotion est souvent minimisée (8) l'implication de ces firmes étant souvent perçue comme une norme acceptable. (4)

Dans une enquête concernant les étudiants de France (9), les auteurs soulignent que deux tiers d'entre eux estiment savoir définir ce qu'est un conflit d'intérêt. Cependant toutes les situations de conflit d'intérêt potentiel ne semblent pas être clairement identifiées (situations dématérialisées impliquant de faibles montants comme les cadeaux, les repas ou les invitations). Ces situations sont pourtant fréquentes. Dans son étude, comme dans la littérature internationale (4), ces situations sources de conflits d'intérêts sont reconnues comme tel par les étudiants, pour autrui, mais pas lorsqu'ils y sont eux-mêmes confrontés.

Une étude de 2010 à propos des étudiants en médecine norvégiens montre qu'il existe un réel intérêt des étudiants en ce qui concerne les relations avec l'industrie pharmaceutique. Intérêt qui mériterait d'être étudié voire modifié grâce à la mise en place d'enseignements. (10)

Devant la présence et l'influence de ces firmes dès la faculté, il est légitime de se demander si les étudiants sont suffisamment préparés à répondre à cette exposition. En 2005, Health Action International (HAI) et l'OMS ont réalisé la première enquête internationale dans les facultés de médecine et de pharmacie afin d'évaluer de manière descriptive les initiatives existant visant à sensibiliser les élèves à la promotion des médicaments (11). Ces résultats ont montré que dans la plupart des cas, l'éducation sur la promotion pharmaceutique était incluse dans le programme d'étude obligatoire mais le volume horaire consacré était d'une demi-

journée ou moins. De nombreux enseignants de faculté de médecine ou de pharmacie ont reconnu à cette époque la nécessité d'intégrer l'éducation concernant la promotion des médicaments dans leur travail.

Suite à cette enquête en 2009, le manuel pratique pour « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre », rédigé par l'OMS et l'HAI a été publié (1). La Haute Autorité de Santé (HAS) a traduit ce document en 2013 (12) et l'a rendu accessible sur son site internet (13), afin de « contribuer à l'esprit critique des professionnels de santé et à leur formation aux techniques de promotion des industries de santé ». L'objectif affiché était de *permettre aux étudiants en pharmacie et médecine de prendre conscience du contexte général qui entoure l'usage des médicaments, de fournir des informations sur les types de promotion et leur ampleur, et sur les preuves de ses effets, d'aider au développement de compétences pour guider les interactions avec l'industrie pharmaceutique dans la pratique professionnelle.*

En France, cette nécessité de former les étudiants a été soulignée dans une étude, en 2012, concernant les relations entre des étudiants en médecine et l'industrie pharmaceutique à travers l'exposition d'étudiants lyonnais, montrant que plus de deux tiers d'étudiants interrogés considéraient qu'ils n'étaient pas assez formés pour interagir avec la promotion pharmaceutique (8). Les auteurs concluaient qu'une formation spécifique destinée à augmenter leur esprit critique devrait être mise en place précocement dans les études médicales, ainsi qu'une éviction des contacts étudiants-industrie.

A l'inverse de ce qui se passe outre-Atlantique, dans la littérature française, peu de ressources précisent les enseignements existant en Faculté de médecine sur la promotion pharmaceutique. Existe-t-il en France en 2015/2016, un enseignement dédié à la préparation de l'étudiant aux méthodes de promotion pharmaceutique en 2ème et 3ème cycle des études médicales ?

L'objectif de ce travail est de répertorier les enseignements actuellement existant en France, et d'en décrire le contenu et les modalités.

Les objectifs secondaires de cette enquête sont d'évaluer l'influence de la publication du manuel de l'OMS sur la mise en place de ces enseignements et de relever les freins à la mise en place d'un tel enseignement.

L''hypothèse est qu'il existe encore actuellement peu d'enseignements sur le sujet ou qu'ils ne font pas partie du programme obligatoire. La publication du manuel de l'OMS pourrait avoir eu une influence sur la mise en place de ces enseignements.

Dans une première partie, la mise en place des législations et formations en médecine concernant la promotion pharmaceutique sera abordée de manière chronologique, en France et au niveau international, à travers l'exemple des Etats-Unis.

# Formation des étudiants en médecine et promotion pharmaceutique

## A. L'exemple des Etats-Unis

### 1. La législation entourant la promotion pharmaceutique

Aux Etats-Unis, le gouvernement réglemente directement la promotion pharmaceutique.

A partir de 1970 une série de lois appelées « Sunshine Laws » sont créées pour apporter plus de transparence aux décisions prises par le gouvernement et l'administration fédérale américaine, en obligeant les autorités à mettre à la disposition du public les documents à l'origine de leurs décisions. (14)

En 2004, une enquête internationale menée par l'OMS constate que moins d'un pays sur six a un système bien développé de règlementation pharmaceutique et un sur trois rapporte avoir une capacité faible ou nulle. (15)

En 2007, un amendement est proposé par les sénateurs Herb Kohl et Charles Grassley, pour garantir la transparence dans les relations entre médecins et industries pharmaceutiques. (14)

Il faudra attendre 2010 pour qu'un des volets des lois « sunshine » soit finalement adopté : le « Physician Sunshine Act » (Physician Payments Sunshine Provisions). Cette loi oblige les industries pharmaceutiques à déclarer tout paiement ou autre transfert de valeur (dont la valeur est supérieure à 10 dollars) aux professionnels de santé. Une dispense est accordée pour tout ce qui est inférieur à 10 dollars, à condition que le cumul de ces versements ou cadeaux ne dépasse pas 100 dollars par an. Ces informations sont ensuite mises à la disposition du public via un site internet. (14).

## 2. La formation initiale

La campagne PharmFree (16) est lancée en 2002 par l'association des étudiants en médecine américaine (AMSA), en collaboration avec les associations No Free Lunch (17) et Healthy Skepticism (18), afin de sensibiliser les étudiants en médecine à la promotion pharmaceutique.

En 2007 elle publie le premier classement des facultés de médecine selon 11 critères pour évaluer leur indépendance par rapport aux laboratoires pharmaceutiques (campagne *Just Medicine*) ; ceci afin de montrer l'impact des firmes sur la pratique médicale (19).

Parallèlement, des initiatives institutionnelles ont lieu avec, en 2008, le groupe de travail de l'association américaine des facultés de médecine, l'AAMC (American Association of Medical College), consacré au financement de l'enseignement médical par des industriels, qui recommande l'intégration dans le 1er cycle des études médicales, des enseignements fournissant aux étudiants les connaissances nécessaires à la compréhension des processus de développement pharmaceutique et de mise sur le marché (20).

Un an plus tard, l'Académie de Médecine nord-américaine (Institute of médicine, IOM), publie un rapport sur les conflits d'intérêts dans la recherche, l'enseignement et la pratique de la médecine et se prononce en faveur d'un enseignement de base sur les relations entre praticiens et firmes (1).

Le classement annuel des facultés américaines entre 2007 et 2015, selon la campagne Just Médicine, a montré une très nette amélioration des notes avec près de deux tiers des facultés obtenant les meilleures notes en 2015 contre des résultats quasi nuls en 2007. La faculté d'Harvard entre autres a sérieusement fait évoluer sa note suite à la mobilisation des étudiants en 2009. (21)

Cette grille d'évaluation a également été réalisée au Canada (22) et en Australie (23) révélant un besoin de réglementation par les facultés de médecine concernant les conflits d'intérêts.

L'étude réalisée par l'HAI en 2005 (11) a montré qu'un tiers des facultés de médecine interrogées accordaient moins de deux heures d'enseignement sur la promotion pharmaceutique.

Fort de ce constat, et secondairement aux évaluations successives des facultés américaines, l'AMSA a proposé en 2015 un modèle de programme pour former les étudiants sur l'indépendance = le Just Medicine Curriculum (24). Ce modèle d'enseignement vise à fournir aux étudiants les connaissances et les compétences nécessaires pour comprendre la nature et l'impact des conflits d'intérêts sur l'exercice médical, gérer les relations avec les firmes pharmaceutiques et identifier leur impact sur les soins, et développer des stratégies pour limiter ces influences néfastes.

## B. La situation en France

### 1. La législation entourant la promotion pharmaceutique

C'est en 1941, qu'un décret-loi sur les relations entre médecins et industrie pharmaceutique est publié, avec la création d'une Commission de la publicité, pour limiter celle-ci auprès du grand public. A cette époque, l'Etat ne réglemente pas la publicité auprès des médecins puisqu'ils ne sont « pas susceptibles d'être influencés par des théories ou des promesses charlatanesques ». (25)

Il faudra attendre plus de 10 ans pour qu'en 1953 les premières lois de régulation des conflits d'intérêts interdisent aux médecins de « percevoir des intérêts en échange de prescription » (26). Les premiers codes établissant des règles éthiques relatives à la promotion pharmaceutique apparaissent en France en 1966, puis en 1976, un décret impose le contrôle de toute publicité remise aux médecins, en leur remettant une « fiche signalétique » pour tout médicament présenté. (25)

En 1983, une taxe sur la promotion du médicament est mise en place afin de « modérer l'augmentation des dépenses de médicament en introduisant une pression fiscale pour réduire les dépenses de promotion de l'industrie pharmaceutique ». (25)

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) établit des « critères éthiques » en 1988 (25) et fait état 5 ans plus tard « *d'un conflit d'intérêt entre les objectifs commerciaux légitimes des fabricants et des biens sociaux, médicaux et économiques des fournisseurs de soins et du public de sélectionner et d'utiliser les médicaments de la façon la plus rationnelle ».* (27)

En France, depuis 1993, la loi DMOS (28) a fixé des limites aux cadeaux et autres avantages matériels offerts par les firmes pharmaceutiques aux professionnels de santé : *« Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions (de santé) et pour les membres des professions médicales (…), de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelques forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régime obligatoire de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages* » (29). L'HAS précise que ces dispositions ne s'appliquent pas « *à l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par la convention.* » (30)

C'est en 2006, suite au scandale du VIOXX®, qu'un rapport parlementaire recommande d'introduire la culture de l'indépendance et de la transparence dans l'enseignement et la pratique médicale. Les sénateurs veulent entre autres lutter contre les ingérences des firmes dans la formation des futurs médecins, en interdisant notamment les actions de type sponsoring ou lobbying, et adapter le contenu des enseignements en doublant les heures consacrées à la pharmacologie et en l'enseignant en dénomination commune internationale (DCI). (31)

Une étude menée par le FORMINDEP et l'UFC-que-choisir en 2009 auprès de 150 professionnels de santé a montré que la loi sur la déclaration des conflits d'intérêts n'était pas respectée. En effet sur ces 150 professionnels, aucun n'avait fait de déclaration de conflits d'intérêts alors qu'il avait été retrouvé que pour au moins 56 d'entre eux il en existait. (32)

Le Médiator®, antidiabétique oral utilisé comme « coupe-faim », est retiré du marché en 2009, accusé d'être à l'origine de 1500 à 2100 décès d'origine cardiaque (33), alors que certaines revues indépendantes des firmes demandant son retrait du marché depuis 1997. C'est dans ce contexte de scandale sanitaire largement médiatisé que la loi Bertrand est mise en place en 2011 (34). Le cadre législatif des industries du médicament y est modifié afin de restaurer la confiance de la population dans le médicament et les institutions chargées d'en garantir la sécurité. Cette loi, également appelée « loi Sunshine » instaure un dispositif de transparence, en imposant aux entreprises concernées de rendre publique l'existence des conventions conclues avec les acteurs de santé ainsi que tous les avantages, au-delà d'un seuil supérieur ou égal à 10 euros TTC, procuré à ces acteurs par l'entreprise. Mesures qui ont été étendues aux étudiants se destinant à des professions médicales.

Il faudra attendre Mai 2013, pour qu'un décret d'application entre finalement en vigueur, créant une obligation de publication des liens entre les entreprises de produits de santé et de cosmétiques, et les professionnels de santé. (35). *Ce décret permet d'assurer que les expertises qui étayent les décisions en matière de santé sont réalisés dans le respect des principes d'impartialité, de transparence, de pluralité, de contradictoire et d'indépendance.* Or ce décret d'application exclut de la publication les rémunérations des contrats entre professionnels de santé et firmes. (36)

En juillet 2014, trois ans et demi après le vote de la loi, le site transparence.sante.gouv.fr est mis en ligne. (37)

Le Conseil de l'Europe en 2015 a adopté un texte visant à ce que les enseignants déclarent leurs conflits d'intérêt au début de leurs enseignements, et 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 ». (38)

## 2. La formation initiale en France

Si dans son rapport sur les conflits d'intérêts réalisé en 2011, l'ordre des médecins se réjouissait que la Lecture Critique d'Article fasse partie du programme de l'examen national classant depuis 2009, en formant à l'acquisition « d'un esprit critique étant une qualité indispensable au médecin » (39), le rapport Bégaud de 2013 sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, montrait, lui, que le volume de formation sur le médicament restait 1,5 à 4 fois inférieur à celui de ses voisins européens. (40)

En 2013, la réforme des études médicales a introduit différentes unités d'enseignement. « L'étudiant doit comprendre que pendant toute sa vie professionnelle il devra remettre en question et chercher à réactualiser ses connaissances afin de garantir son domaine d'expérience, notamment en sachant expliquer les différents niveaux de preuves et les limites de ses connaissances scientifiques. Il devra également savoir évaluer de manière critique les informations auxquelles il accède ». (41)

Parmi ces différentes unités, trois d'entre elles abordent ces notions de promotion et d'indépendance pharmaceutique.

Dans l'unité d'enseignement 1 (UE 1) « Apprentissage de l'exercice médical et de la coopération interprofessionnelle », l'étudiant a un devoir de formation grâce à l'analyse critique des informations médicales et scientifiques. Ceci est abordé dans l'item n° 14 *: Formation tout au long de la vie. Analyse critique d'une information scientifique et médicale. Gestions des liens d'intérêt*. Un des objectifs étant de justifier l'utilité de la déclaration des conflits d'intérêts d'un expert et l'utilité d'une politique de gestion de ces liens potentiellement conflictuels.

L'unité d'enseignement 10 (UE 10) relative au « bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses » comprenant notamment les items suivants :

- L'item 320, *Analyser et utiliser les résultats des études cliniques dans la perspective du bon usage - analyse critique, recherche clinique et niveau de preuve*, a pour objectif de sensibiliser aux liens d'intérêt et à leur impact potentiel sur l'information médicale

- L'item 323, *Cadre réglementaire de la prescription thérapeutique et recommandations pour le bon usage*, apprend à l'étudiant à apprécier la source et la fiabilité des informations dans le cadre du développement personnel continu sur le médicament.

L'unité d'enseignement 12 (UE 12) sur la formation générale à la recherche peut également donner lieu à des enseignements sur ce sujet.

Cependant, une enquête menée par le Collège National de Pharmacologie Médicale montre que dans plusieurs facultés, l'introduction de l'UE 10 ne s'est pas traduite par une augmentation du volume horaire global dévolu au médicament : tout ou partie des heures de cette unité étant retranchées de celles du programme antérieur. La raison semble en être le fait que les objectifs de l'UE 10 étant très peu ou pas représentés dans les épreuves nationales classantes, leur enseignement, dans un volume horaire contraint, est souvent jugé « inutile », tant par les enseignants que par les étudiants. (40)

## 3. Autres initiatives françaises

En 2014, suite à la traduction française du guide l'OMS « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre », un collectif d'étudiants « La troupe de rire », a synthétisé ce guide et l'a enrichi de données plus adaptées au contexte français afin d'en faire un petit livret à destination des étudiants : Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutique. Ce livret a reçu le prix Prescrire en 2015. (42)

Le collectif FORMINDEP (43), « pour une formation médicale indépendante au service des seuls professionnels de santé et des patients » réalise en ce moment un classement des facultés françaises sur le modèle de l'AMSA, ceci avec le soutien de l'ANEMF (association nationale des étudiants en médecine de France),

En Avril 2016, le FORMINDEP, en association avec la revue Prescrire et la Troupe du Rire a organisé une journée d'études visant à rassembler les acteurs (étudiants, enseignants, doyens, chercheurs, syndicats, etc.) intéressés par la question de la formation à l'indépendance dans les études médicales.

# L'ENQUETE

## A. Matériel et Méthode :

### 1. Objectif :

Répertorier les enseignements actuellement existant en France, et en décrire le contenu et les modalités.

Evaluer l'influence de la publication du manuel de l'OMS sur la mise en place de ces enseignements.

Mettre en évidence les obstacles à la mise en place de cet enseignement.

### 2. Type d'étude et population étudiée :

Cette enquête est une étude transversale descriptive auprès des 35 Départements de Médecine Générale de France (liste en annexe) et 35 facultés de médecine de France au cours de l'année 2016 par questionnaire adressé :

- Pour les 3èmes cycles de médecine générale, aux médecins généralistes enseignants membres des DMG.
- Pour les 2èmes cycles aux doyens, aux assesseurs d'enseignement et aux responsables d'enseignement des UE1, 10 et 12.

### 3. Méthode :

#### 3.1. Élaboration de la liste des sujets à interroger :

Pour les 3èmes cycles de médecine générale, après recueil de la liste des DMG, les adresses mails des médecins enseignants ont été récupérées via les sites internet des DMG et celui du Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE).

Pour les 2èmes cycles, les adresses mails des doyens et des assesseurs des enseignements ont été recueillies sur les sites internet des facultés ou en contactant les secrétariats par téléphone et courriel.

Secondairement, afin de pouvoir contacter le plus d'enseignants susceptibles d'aborder la promotion pharmaceutique, le programme de 2nd cycle des études médicales a été étudié en consultant le bulletin officiel. Cela a permis de mettre en évidence les items abordant la promotion pharmaceutique de façon explicite ainsi que ceux qui abordent les notions « d'industrie pharmaceutique », de « médicament », « d'éthique », « d'enjeux » ou de « pharmacie ». Après une revue systématique des programmes d'enseignement du deuxième cycle des facultés via leurs sites internet ou par demande écrite aux secrétariats des 2nds cycles, les courriels des enseignants abordant les items ainsi sélectionnés ont été obtenus.

Les membres du FORMINDEP ont également été contactés via le site internet de l'association pour recenser ceux qui intervenaient dans le cadre d'un enseignement universitaire auprès des 2nds et 3èmes cycles.

### 3.2. Élaboration du questionnaire :

Un questionnaire comportant questions à choix multiples et questions à réponses ouvertes a été établi en s'appuyant sur le questionnaire de l'enquête transversale internationale menée pour l'OMS et Action Internationale pour la Santé (HAI) en 2005 par B. Mintzes (11) portant sur des initiatives à visée éducative concernant la promotion pharmaceutique.

Le questionnaire traitait les sujets suivant :

- Existence et place de l'enseignement dans le cycle médical
- Caractère obligatoire ou optionnel,
- Volume horaire,
- Intitulé,
- Date de mise place,
- Thèmes abordés,
- Modalités d'enseignement,
- Objectifs principaux,
- Références utilisées,
- Existence et modalités d'un contrôle des connaissances acquises,
- Obstacles à la mise en place de l'enseignement,
- Projet d'enseignement en cas d'absence de cours.

Il a été établi sur Google Form© (Google Inc, CA, Etats-Unis d'Amérique) permettant d'obtenir un questionnaire en ligne et accessible par un lien transmit par courriel.

Afin de faciliter les relances et le pointage des réponses, il était demandé d'identifier la faculté concernée par la réponse. Il était proposé aux personnes interrogées d'accepter ou non de transmettre leurs coordonnées au FORMINDEP.

Le questionnaire a été soumis au Dr Barbara Mintzes, au Dr Armel Sevestre, membre du FORMINDEP, ainsi qu'au directeur de thèse avant diffusion pour tester les réponses.

Le questionnaire a été transmis par courriel :

- Aux membres des 35 DMG en Janvier 2016 avec relance ciblée en Mars 2016 et Septembre 2016.
- Aux doyens et assesseurs en Mai 2016 avec relance ciblée en Juin 2016
- Aux enseignants de 2nd cycle en Juillet 2016 avec relance ciblée en Août 2016

L'analyse des réponses dès réception a permis deux modifications en cours d'étude à savoir :

- Rendre obligatoire l'identification de la faculté concernée.
- Ajout d'une définition de « la promotion pharmaceutique », cette définition ne faisant pas l'objet d'un consensus chez les personnes interrogées.

La clôture du recueil des réponses a été fixée au 10/09/16.

## 4. Analyse des données :

Les données des 2nds et 3èmes cycles ont été recueillies séparément afin de pouvoir être comparées.

L'analyse des données a été réalisée grâce au logiciel Excel.

En ce qui concerne la gestion des doublons :

Dans les cas où plusieurs enseignants de la même facultés ou DMG avaient répondu aux items « Dans le programme obligatoire de 2ème ou 3ème cycle, existe-t-il un enseignement dédié à la préparation de l'étudiant aux méthodes de la promotion pharmaceutique ? » et « Cet enseignement est-il abordé dans un autre enseignement non obligatoire ? » :

- En cas de réponse « oui », les réponses « ne sait pas » ou « non » ont été exclues.
- En cas de doublon concernant l'existence d'un enseignement dans une même faculté ou DMG, les réponses ont été compilées en une seule réponse.
- Les réponses ne comportant pas le nom de la faculté concernée ont été exclues, celles-ci pouvant être des doublons.

# B. Résultats

## 1. Taux de réponse

### 1.1. 3ème cycle

35 Départements de médecine générale de France ont initialement été contactés (en comptant Antilles Guyane et La Réunion). Ainsi 362 courriels ont été récupérés mais 22 correspondants n'ont pas pu être joints en raison d'adresses mail erronées. (Tableau 1)

Les 22 réponses exclues comprenaient 8 réponses ne contenant pas le nom du DMG d'origine, 13 réponses correspondant à des doublons, et une réponse d'un département de médecine générale refusant de participer à cette enquête.

Ces 29 réponses correspondaient à 26 DMG différents des 35 DMG contactés concernant les enseignements sur la promotion pharmaceutique en 3ème cycle du DES de médecine générale. Ainsi 74% des DMG de France ont répondu au questionnaire.

### 1.2. 2ème cycle

Concernant le 2ème cycle, les 35 facultés proposant un enseignement ont initialement été contactées. (Tableau 1)

20 courriels des responsables d'enseignement et 34 courriels de doyens ont été trouvés soit directement via le site internet de chaque faculté, soit auprès des services administratifs.

La revue du programme officiel du 2ème cycle des études médicales a permis d'extraire :

- 3 unités d'enseignement pouvant inclure le sujet de promotion pharmaceutique (UE 1, 10 et 12). La recherche des coordonnées a permis de contacter 37 enseignants par mail.
- 8 enseignements facultatifs suivants avec les coordonnées des enseignants.

    - « Anthropologie du remède et du médicament ». Cet enseignement comprend les items suivants : *la biographie du médicament ; l'industrie du médicament : rôle de l'industrie pharmaceutique dans l'invention des « maladies » disease mongering ; rôle et impact, lien d'intérêts entre industriels et médecins : prise de position des médecins.*
    - « Ethique médicale » (dans deux facultés différentes)

- « Histoire de la Médecine et de la Pharmacie »
- « Bon usage du médicament et prescription personnalisée »
- « Médecine et industrie pharmaceutique »
- « Prescription et usage rationnel des médicaments »
- « Médecine, santé et société : histoire et enjeux contemporains »

En sollicitant le FORMINDEP, deux médecins supplémentaires proposant des enseignements concernant la promotion pharmaceutique ont répondu au questionnaire.

10 réponses ont été exclues car 6 étaient des doublons et 4 personnes interrogées n'étaient pas concernées par l'étude.

Ainsi 57% des facultés de médecine de France ont répondu à cette enquête.

**Tableau 1 : taux de réponses**

| | 2ème cycle n (%) | 3ème cycle n (%) |
|---|---|---|
| Enseignants contactés | 101 (100) | 340 (100) |
| Réponses après 1er envoi | 16 (16) | 42 (12) |
| Réponses après 1ère relance | 14 (14) | 5 (1,4) |
| Réponses après 2ème relance | 0 (0) | 4 (1,2) |
| **Nombre total de réponses** | **30 (30)** | **51 (15)** |
| Réponses exclues | 10 (10) | 22 (52) |
| **Nombre de réponses de facultés ou DMG différents** | **20** | **26** |

## 2. Comment ces enseignements sont-ils inclus dans les programmes?

En 3ème cycle, 27% des DMG ayant répondu indiquent que cet enseignement fait partie du programme obligatoire. Il existe également 27% de DMG proposant un enseignement non obligatoire. (Tableau 2.a)

Seuls 11% (n=3) des DMG ayant répondu proposent à la fois un enseignement de 3ème cycle dans le programme obligatoire et un dans le programme facultatif sur le sujet de la promotion pharmaceutique.

Dans le programme de 2ème cycle, 5% des facultés ayant répondu rapportent qu'il existe un enseignement obligatoire et 30% un enseignement non obligatoire. (Tableau 2.b)

2 facultés proposent un enseignement concernant la promotion pharmaceutique à la fois en 2ème et en 3ème cycle.

Les résultats de cette enquête sont donc basés sur les 14 enseignements obligatoires et facultatifs recensés en 3ème cycle et les 7 enseignements obligatoires et facultatifs recensés en 2ème cycle, soit 21 enseignements existants en France.

Il existe 42% de DMG proposant un enseignement concernant la promotion pharmaceutique parmi ceux ayant répondu (n=11). Par extension, au niveau national, ceci correspond à 31% des DMG français.

En 2ème cycle, 35% (n=7) des facultés proposent un tel enseignement parmi celles ayant répondu, correspondant à 20 % au niveau national.

**Tableau 2.a : Réponses des DMG concernant le 3ème cycle au sujet d'un enseignement sur la promotion pharmaceutique.**

| Obligatoire / Facultatif | Oui | Non | Données non disponibles* | **Total** |
|---|---|---|---|---|
| Oui | 3 | 3 | 1 | **7** |
| Non | 2 | 10 | 0 | **12** |
| Données non disponibles | 2 | 2 | 3 | **7** |
| **Total** | **7** | **15** | **4** | **26** |

* Données non disponibles : réponses manquantes ou inconnues

**Tableau 2.b : Réponses des Facultés concernant le 2ème cycle au sujet d'un enseignement sur la promotion pharmaceutique**

| Obligatoire / Facultatif | Oui | Non | Données non disponibles* | **Total** |
|---|---|---|---|---|
| Oui | 0 | 6 | 0 | **6** |
| Non | 0 | 9 | 0 | **9** |
| Données non disponibles | 1 | 2 | 2 | **5** |
| **Total** | **1** | **17** | **2** | **20** |

* Données non disponibles : réponses manquantes ou inconnues

## 3. Volume horaire, participation des étudiants et année de mise en place

### 3.1. Volume horaire

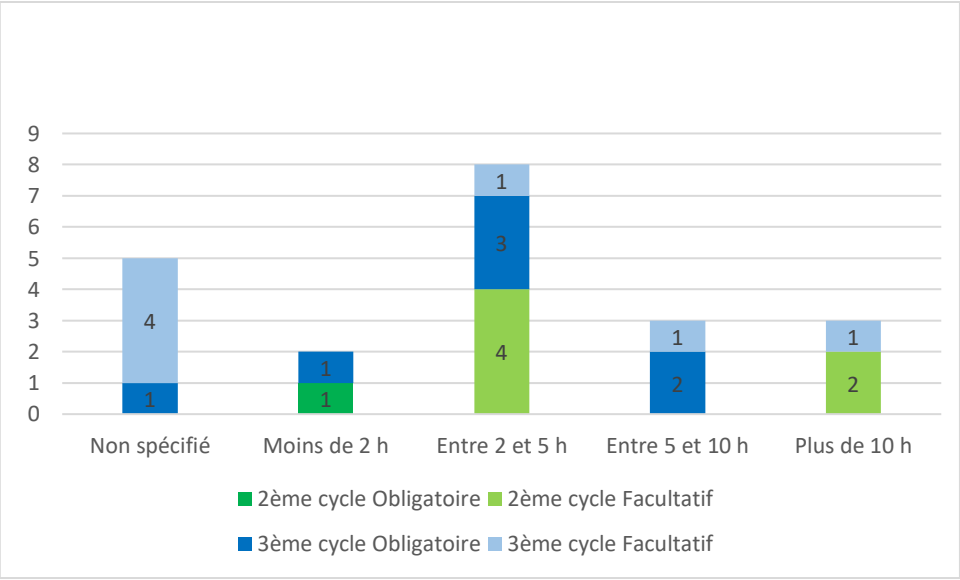
Le diagramme suivant (diagramme 1) montre le volume horaire consacré aux enseignements sur la promotion pharmaceutique.

57% des enseignants du 2ème cycle ayant répondu déclarent consacrer entre 2 et 5 heures à ce sujet, 29% plus de 10 heures et 14% moins de 2 heures. Le seul enseignement obligatoire du second cycle dure lui moins de 2 heures.

Concernant le 3ème cycle, 29% des enseignements existants sur le sujet, facultatifs ou obligatoires durent entre 2 et 5 heures, 21 % entre 5 et 10 heures, 7% moins de 2 heures et 7% plus de 10 heures.

Les 36% de réponses non spécifiées comprennent les réponses de type : « variable mais sujet récurrent » (n=2), « cours en ligne dont les ressources pédagogiques sont diffusées pendant 2 mois », « une séquence dans le séminaire », « cela dépend des thèmes qui sont abordés ».

**Diagramme 1 : Nombres d'enseignements de 2ème et 3ème cycle en fonction du volume horaire consacré**

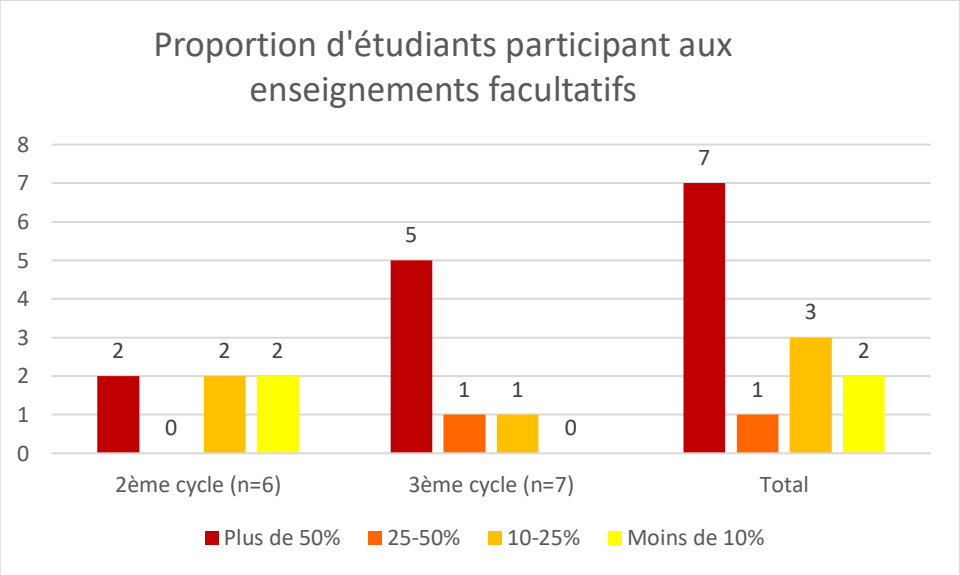


### 3.2. Participation des étudiants aux enseignements facultatifs

Dans le diagramme 2 sont reportés les pourcentages d'étudiants participant aux enseignements non obligatoires du deuxième et troisième cycle. Plus de deux tiers (71%) des enseignements de 3ème cycle sont choisis par plus de 50 % des étudiants, contre 14% par 10 à 25% ainsi que par 25 à 50% des étudiants.

En ce qui concerne le 2ème cycle, un tiers des enseignements sont fréquentés par 10 à 25% des étudiants, un tiers par moins de 10% des étudiants, et un tiers par plus de 50% des étudiants.

**Diagramme 2 : Nombre d'enseignements en fonction de la proportion d'étudiants participant aux enseignements facultatifs**



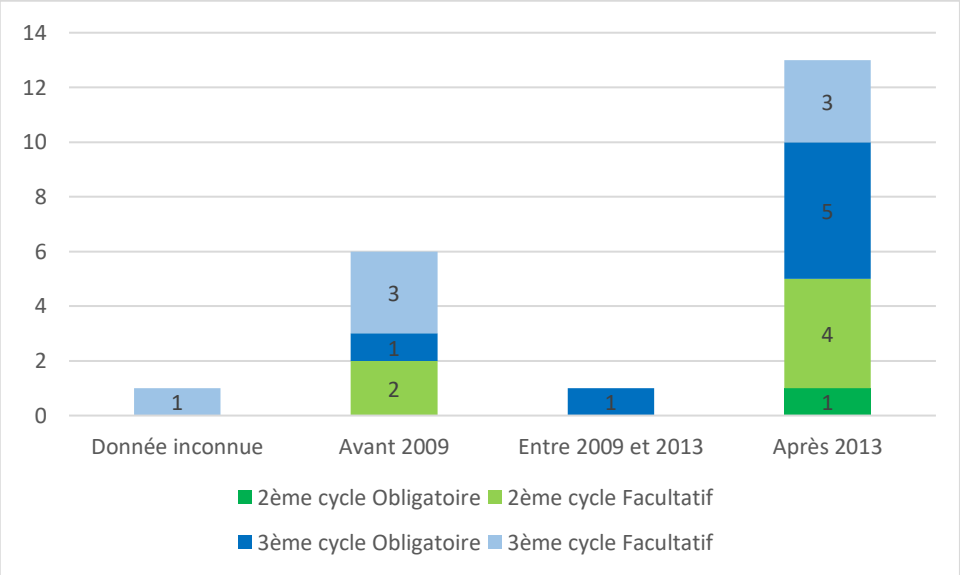
### 3.3. Date de création de l'enseignement

Les dates de création des enseignements ont été classées en 3 tranches en fonction des années 2009, date de publication du recueil de l'OMS « comprendre et la promotion pharmaceutique et y répondre » ; et 2013, date de la traduction française du recueil.

En 2ème cycle, plus de deux tiers (71%) des enseignements ont été créés après 2013, 29% correspondant à des enseignements crées avant 2009.

Il en est de même avec les 14 enseignements de 3ème cycle, créés en majorité après 2013 (57%). 29% des enseignements ont été créés avant 2009. Seuls 7% des enseignements ont été créés entre 2009 et 2013 en 3ème cycle. L'information est inconnue dans 7% des cas. (Diagramme 3).

**Diagramme 3 : Nombre d'enseignements en fonction de leur année de création en 2ème et 3ème cycle.**



### 3.4. Intitulés des enseignements

Les intitulés des enseignements de 2ème et 3ème cycle ont été répertoriés dans ce tableau.

**Tableau 3 : Intitulés des enseignements en 2ème et 3ème cycle.**

| | | |
|---|---|---|
| 2ème cycle | Obligatoire | Conflits d'intérêt. La promotion pharmaceutique (n=1) |
| | Facultatif | Le parcours du médicament (n=1) |
| | | Deuxième cycle UE décision médicale / SSH (n=1) |
| | | Savoir diversifier l'information sur le médicament (n=1) |
| | | UE10 (n=1) |
| | | Anthropologie du remède et du médicament (n=1) |
| | | Le devoir d'impartialité à l'épreuve des conflits d'intérêts (n=1) |
| 3ème cycle | Obligatoire | Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre (n=2) |
| | | Indépendance professionnelle (n=1) |
| | | Infocritique recevoir un délégué pharmaceutique (n=1) |
| | | Se documenter pour mieux traiter (n=1) |
| | | Analyse critique autour de la commercialisation du médicament, autour de l'information médicale (n=1) |
| | | Aspect médico-légaux et éthique : partie III - gestion des liens d'intérêts (n=1) |
| | Facultatif | Groupes d'échanges et de pratique (n=3) |
| | | Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre (n=1) |
| | | Maladies infectieuses en médecine générale (n=1) |
| | | Inclus dans un séminaire de 6heures intitulé : Le cadre légal, les certificats, les réquisitions, la déontologie, l'éthique, la responsabilité sociale (n=1) |

Un enseignement facultatif du troisième cycle est manquant, l'information n'ayant pas été notée par le répondant.

14% des enseignements (n=3), cycles confondus utilisent le titre du guide de l'OMS « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre »

## 4. Thèmes abordés

Le tableau suivant (tableau 4) indique les thèmes abordés au cours de ces enseignements concernant la promotion pharmaceutique en fonction du deuxième et troisième cycle.

**Tableau 4 : thèmes abordés en 2ème et 3ème cycle dans cet enseignement par ordre de fréquence décroissante.**

| | 2ème cycle | | | 3ème cycle | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Obligatoire | Facultatif | Total | Obligatoire | Facultatif | Total | n (%) |
| Publicités pour les médicaments | 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 12 | 16 (76) |
| Entretiens avec les visiteurs médicaux | 1 | 3 | 4 | 6 | 6 | 12 | 16 (76) |
| Cadeaux | 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | 11 | 15 (71) |
| Sponsorisation des conférences et séminaires | 1 | 3 | 4 | 4 | 6 | 10 | 14 (67) |
| Recherches financées par des laboratoires pharmaceutiques afin de stimuler les ventes | 1 | 2 | 3 | 4 | 7 | 11 | 14 (67) |
| Etudes médicales financées par l'industrie pharmaceutique publiées dans des revues médicales | 0 | 3 | 3 | 4 | 5 | 9 | 12 (57) |
| Echantillons gratuits | 1 | 0 | 1 | 4 | 6 | 10 | 11 (52) |
| Journaux médicaux ou scientifiques financés par l'industrie pharmaceutique | 0 | 1 | 1 | 3 | 7 | 10 | 11 (52) |
| Réponse aux demandes des patients ayant vu des publicités médicales | 0 | 0 | 0 | 3 | 5 | 8 | 8 (38) |
| Utilisation d'internet pour la publicité | 0 | 0 | 0 | 3 | 5 | 8 | 8 (38) |

Dans cette question, les répondants ont eu la possibilité de rajouter les thèmes abordés dans leur enseignement absents de cette liste :

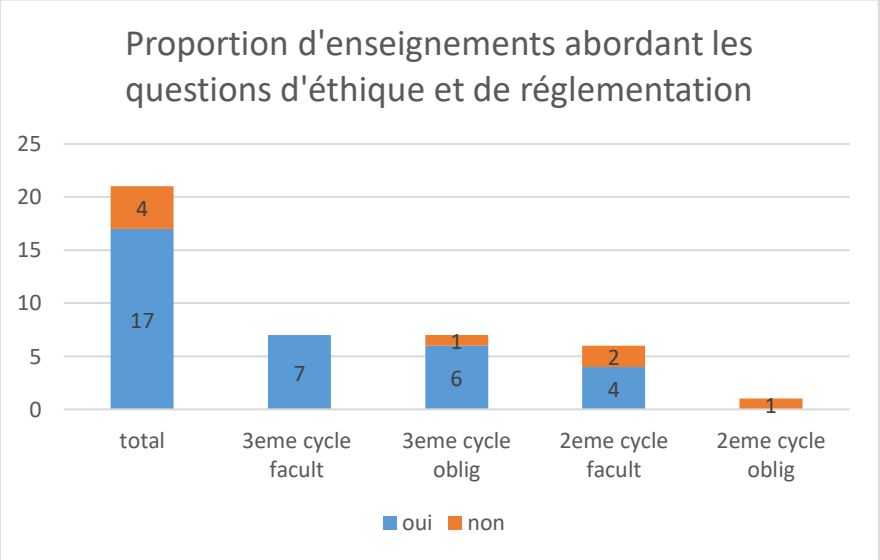
- « Gestion des liens d'intérêts par la DPI » (n=1)
- « Module 2 d'infocritique (Laval/ canada) » (n=1)
- « Formation continue et industrie » (n=1)
- « Conflits d'intérêt rôles des leaders d'opinion/ d'experts, financement des associations de patients, publicité directe au consommateur, disease mongering » (n=1)
- « KOL plans de publications Evidence Based Medicine » (n=1)
- « Techniques de communication des laboratoires » (n=1)
- « Autres conflits d'intérêt : avec l'assurance maladie par ex. (ROSP) » (n=1)
- « Publications académiques sur les conflits d'intérêt » (n=1)
- « Organisation des labo, communication avec les médecins, pharmacovigilance, carrières de l'industrie pharmaceutique, rôle de la pharmacie centrale des armées, controverse sur l'industrie pharmaceutique, éthique et visite médicale » (n=1)
- « Valeurs de la déontologie : indépendance, impartialité, expertise » (n=1)
- « Techniques de promotion des industries de santé » (n=1)
- « Question échantillons obsolète il n'y a plus d'échantillons » (n=1)

## 5. Ethique et réglementation concernant la promotion pharmaceutique

### 5.1. Proportion d'enseignements abordant la question

81% des personnes interrogées ont déclaré aborder la règlementation et l'éthique concernant la promotion pharmaceutique. (Diagramme4)

**Diagramme 4 : proportion d'enseignements abordant les questions d'éthique et de réglementation**




### 5.2. Sujets abordés dans cette thématique

Près des deux tiers des enseignements traitent le sujet de la réglementation gouvernementale de la promotion pharmaceutique.

Le tableau 5 montre les proportions en fonction du 2ème ou du 3ème cycle.

**Tableau 5 : Sujets abordés parmi les questions d'éthique et de réglementation par ordre de fréquence décroissante.**

| | 2ème cycle | | | 3ème cycle | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Items traité | Obligatoire | Facultatif | Total | Obligatoire | Facultatif | Total | n (%) |
| Réglementation gouvernementale de la promotion pharmaceutique | | 3 | 3 | 4 | 4 | 8 | 11 (64) |
| Présentation du manuel pratique pour « Comprendre la promotion pharmaceutique » de l'HAS aux étudiants | | | | 5 | 5 | 10 | 10 (59) |
| Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'OMS | | | | | 7 | 7 | 7 (41) |
| Organisations à but non lucratif œuvrant pour améliorer la régulation de la promotion pharmaceutique | | | | 3 | 2 | 5 | 5 (29) |
| Autorégulation de l'industrie pharmaceutique | | | | 1 | 2 | 3 | 3 (18) |
| Codes volontaires d'associations professionnelles | | | | 1 | 2 | 3 | 3 (18) |
| Code de la fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) | | | | | 2 | 2 | 2 (12) |

Certains enseignants abordent d'autres sujets dans cette thématique :

- « Promotion de la revue prescrire » (n=2)
- « Sunshine Act à la Française et ses limites » (n=1)
- « Déclaration des liens et conflit d'intérêt des experts, consultation de ces liens sur le site de l'ordre des médecins » (n=1)
- « Législation relative aux liens d'intérêts (loi Bertrand de décembre 2011) » (n=1)

## 6. Modalités des enseignements

Parmi les différentes techniques pédagogiques, que ce soit en 2ème ou 3ème cycle, les cours interactifs sont les plus utilisés, suivis par l'analyse critique de la publicité et les groupes de discussion et travail en petits groupes. Seul un tiers des enseignements s'appuient sur des cours magistraux. Les jeux de rôles, les cas cliniques, la présentation de cas par les étudiants et la visioconférence restent les moins utilisés.

Les commentaires des personnes interrogées évoquent également :

- La « participation de la revue Prescrire » (n=1).
- Le projet de rendre le « cours plus interactif l'année prochaine avec des travaux en petits ateliers » (n=1).

**Tableau 6 : modalité d'enseignement en 2ème et 3eme cycle par ordre de fréquence décroissante**

| | 2ème cycle (n=7) | | | 3ème cycle (n=14) | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Modalité | Obligatoire | Facultatif | Total | Obligatoire | Facultatif | Total | n (%) |
| Cours interactifs | | 4 | 4 | 7 | 5 | 12 | 16 (76) |
| Analyse critique de la publicité | 1 | 1 | 2 | 4 | 5 | 9 | 11 (52) |
| Groupes de discussions/travail en petit groupes | | | 0 | 2 | 7 | 9 | 9 (43) |
| Cours magistraux | 1 | 5 | 6 | 1 | | 1 | 7 (33) |
| Cas cliniques | | 2 | 2 | 1 | 2 | 3 | 5 (24) |
| Présentation de cas par les étudiants | | | 0 | 1 | 3 | 4 | 4 (19) |
| Jeux de rôles | | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 3 (14) |
| Visioconférence | | | 0 | 1 | | 1 | 1 (5) |

## 7. Principaux objectifs des enseignements

Deux tiers des enseignements ont pour objectif principal d'exposer les étudiants à différentes perspectives. (Tableau 7)

**Tableau 7 : les objectifs principaux des enseignements par ordre de fréquence décroissante**

| | 2ème cycle | | | 3ème cycle | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Objectif** | **Obligatoire** | **Facultatif** | **Total** | **Obligatoire** | **Facultatif** | **Total** | **n (%)** |
| Exposer les étudiants à différentes perspectives | 1 | 4 | 5 | 5 | 4 | 9 | 14 (66) |
| Favoriser l'utilisation de sources d'information indépendantes | 1 | 4 | 5 | 5 | 3 | 8 | 13 (62) |
| Enseigner des techniques d'évaluation critique de la promotion pharmaceutique | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 9 | 12 (57) |
| Changer les attitudes des étudiants envers la promotion pharmaceutique | | 4 | 4 | 4 | 4 | 8 | 12 (57) |
| Améliorer leur mode de prescription | 1 | 2 | 3 | 3 | 5 | 8 | 11 (52) |
| Améliorer leur comportement envers les cadeaux et parrainages de l'industrie pharmaceutique | 1 | 1 | 2 | 3 | 5 | 8 | 10 (48) |
| Réduire l'utilisation de la promotion pharmaceutique par les étudiants | | 2 | 2 | 4 | 4 | 8 | 10 (48) |
| Augmenter leur capacité à extraire les informations utiles de la promotion pharmaceutique | 1 | 2 | 3 | 1 | 4 | 5 | 8 (38) |
| Augmenter l'utilisation de la promotion pharmaceutique par les étudiants | | | 0 | | 1 | 1 | 1 (5) |

Certains enseignants ont rajouté les objectifs suivant :

- « Développer la pratique réflexive » (n=1)
- « Identifier certaines pratiques de marketing pharmaceutique et leurs conséquences sur la qualité de l'information médicale accessible en médecine générale » (n=1)
- « Leur apporter des outils pour qu'ils puissent se positionner par rapport à la promotion pharmaceutique » (n=1)
- « Déontologie médicale, influence inconscientes, risques liés à l'expertise » (n=1)

## 8. Les sources d'informations et Références de ces enseignements

### 8.1. Références

Les différentes références utilisées par les enseignants lors des heures consacrées à la promotion pharmaceutique sont listées ci-dessous :

**Livres** :

- Littérature internationale
  - Ouvrage d'A.Lakoff (n=1)
  - M. Borch-Jacobsen, Big Pharma (n=1)
  - Ouvrages de M. Angell (n=1)
  - J.P Gaudillière; U Thoms, The development of scientific Marketing in the twentieth century: research for sales in the pharmaceutical industry (n=1)

- Littérature francophone
  - S. Horel, Les Médicamenteurs (9%, n=2)
  - Livret de la troupe du rire : pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques (n=2)
  - B. D'albergue, Omerta dans les laboratoires pharmaceutiques (n=1)
  - Les conflits d'intérêts, un risque sanitaire (formindep) (n=1)
  - John Le Carré, La constance du jardinier (n=1)

- Vidal (n=1)

**Revues** :

- Internationales
  - Journal of the American Medical Association (14%, n=3)
  - New England Journal of Medicine (n=1)
  - British Medical Journal (n=1)
  - Ethical Relationships between Drug Companies and the Medical Profession, Chest 1992, 102 :266 (n=1)

- Françaises
  - Prescrire (52%, n=11)
  - Revues de sociologies françaises (9%, n=2)
  - Revues politiques françaises (n=1)
  - Presse financière française (n=1)

**Associations** :

Le Formindep est cité par un tiers des enseignants (33%, n=7). C'est d'ailleurs la seule association citée.

**Publications officielles** :

- Manuel pratique publié par l'HAS : comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre (38%, n=8)
- Rapports de l'IGAS (14%, n=3)
- Dispositions législatives et réglementaires concernant la sécurité sanitaire (n=1)
- Rapports de la cour des comptes, de commissions parlementaires françaises puis européennes (n=1)
- Agence nationale de sécurité du médicament (n=1)
- Base nationale du médicament (n=1)

**Sites Internet** :

- Internationaux
  - IMS Health (n=1)
  - Pubmed, Cismef (n=1)
- Francophones
  - transparence.gouv.fr (9%, n=2)
  - Atoute.org (n=1)
  - Regards citoyens (n=1)
  - Infocritique de l'université de LAVAL (n=1)
  - CBIP (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique) (n=1)
  - Banque de données Thériaque (n=1)
  - medfilm.unista.fr (n=1)

**Supports Vidéos** :

- Les médicamenteurs (n=1)
- http://www.ina.fr/video/PUB3284296027/3213-association-adirs-normalite-version-27-secondes-video.html (n=1)
- http://oniseptv.fr/video/Visiteuse-medicale (n=1)

**Autres** :

Thèse de S. Baron et L. Bourvon : relation entre les étudiants en médecine et l'industrie pharmaceutique en France : exposition et attitudes d'externes et d'internes lyonnais (n=1)

### 8.2. Livret de la Troupe du rire

Concernant le livret de la troupe du rire « Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques » 81% des personnes proposant cet enseignement en ont connaissance, et 43% d'entre eux l'y utilisent. (Tableau 8)

**Tableau 8 : connaissance et utilisation du livret rédigé par la Troupe du rire**

| | 2ème cycle (n=7) | | | 3ème cycle (n=14) | | | Total (n=21) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Connaissance** | **Obligatoire** | **Facultatif** | **Total** | **Obligatoire** | **Facultatif** | **Total** | |
| **OUI** | 0 | 5 | 5 | 7 | 5 | 12 | 17 |
| **NON** | 1 | 1 | 2 | 0 | 2 | 2 | 4 |
| | **2ème cycle** | | | **3ème cycle** | | | **Total** |
| **Utilisation** | **Obligatoire** | **Facultatif** | **Total** | **Obligatoire** | **Facultatif** | **Total** | |
| **OUI** | 0 | 1 | 1 | 4 | 4 | 8 | 9 |
| **NON** | 1 | 5 | 6 | 3 | 3 | 6 | 12 |

### 8.3. Manuel pratique de l'HAS

Concernant le manuel pratique publié par l'HAS « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre », plus de la moitié des enseignements existaient avant contre un peu plus d'un quart suite à cette publication. (Tableau 9)

Il est abordé dans 43% des enseignements du deuxième et troisième cycle confondus.

19% des enseignants déclarent n'avoir pas connaissance de ce manuel, avec une prédominance pours les enseignants du 2ème cycle.

**Tableau 9 : concernant la publication du manuel de l'HAS**

| | 2ème cycle (n=7) | | | 3ème cycle (n=14) | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Obligatoire** | **Facultatif** | **Total** | **Obligatoire** | **Facultatif** | **Total** | **n (%)** |
| L'enseignement existait avant la publication de ce manuel | 1 | 2 | 3 | 3 | 5 | 8 | 11 (52) |
| La création de cet enseignement fait suite à cette publication | 1 | | 1 | 2 | 1 | 3 | 4 (19) |
| Ce manuel est abordé dans votre enseignement | 1 | 1 | 2 | 4 | 3 | 7 | 9 (43) |
| Vous n'avez pas connaissance de ce manuel | | 3 | 3 | | 1 | 1 | 4 (19) |

Quels sont les commentaires des enseignants à cette question ?

- « Cet enseignement pratique n'est fondé que sur le module d'infocritique » (n=1)
- « Manuel cité dans la bibliographie à lire en complément du cours » (n=1)
- « La création de cet enseignement est le fruit d'une collaboration avec le département de SHS et la participation d'un rédacteur de la revue Prescrire » (n=1)

## 9. Contrôle des connaissances

Dans 38% des enseignements existant sur le sujet, il existe un contrôle des connaissances, sous forme d'évaluation écrite dans 100% des cas. 62% ne font pas d'évaluation. (Tableau 10)

**Tableau 10 : existence d'un contrôle des connaissances acquises**

| | 2ème cycle | | | 3ème cycle | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Obligatoire | Facultatif | Total | Obligatoire | Facultatif | Total | |
| OUI | 0 | 5 | 5 | 2 | 1 | 3 | 8 |
| NON | 1 | 1 | 2 | 5 | 6 | 11 | 13 |

Parmi les 8 réponses de ces évaluations, deux enseignants ont détaillé leur évaluation :

- « Rédaction d'une trace d'apprentissage en rapport avec le thème de l'enseignement »
- « Evaluation qualitative de la forme et du contenu ainsi que de la pertinence par échelle et questions ouvertes »

## 10. Obstacles à la mise en place d'un enseignement concernant la promotion pharmaceutique

Ces résultats sont basés sur les 20 réponses du 2ème cycle et les 29 réponses du 3ème cycle inclus dans cette enquête. (Tableau 11)

11 personnes n'ont pas répondu à cette question (22%)

Parmi les 38 réponses données concernant les difficultés de mises en place d'un tel enseignement, plus d'un tiers évoque les difficultés d'intégration des questions d'éducation concernant la promotion pharmaceutique dans le programme d'enseignement ainsi qu'un manque ou une absence d'intérêt de la part des facultés ou des enseignants. Le désir des étudiants de recevoir des cadeaux de l'industrie pharmaceutique est un obstacle mineur.

**Tableau 11 : obstacles à la mise en place d'un enseignement sur la promotion pharmaceutique**

| | Enseignement existant | | | Absence d'enseignement | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2ème cycle | 3ème cycle | Total | 2ème cycle | 3ème cycle | Total | n (%) |
| Difficulté d'intégration des questions d'éducation concernant la promotion pharmaceutique dans le programme d'enseignement | 1 | 1 | 2 | 7 | 6 | 13 | 15 (39) |
| Peu ou pas d'intérêt de la part de la faculté ou des enseignants | 1 | 3 | 4 | 5 | 5 | 10 | 14 (36) |
| Sensation d'invulnérabilité des étudiants face à la promotion pharmaceutique | 0 | 6 | 6 | 2 | 4 | 6 | 12 (32) |
| Exposition précoce des étudiants à la promotion pharmaceutique | 1 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 8 (21) |
| L'industrie pharmaceutique finance des activités estudiantines dans votre faculté | 0 | 2 | 2 | 0 | 1 | 1 | 3 (8) |
| Désir des étudiants de recevoir des cadeaux de l'industrie pharmaceutique | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 2 (5) |

Parmi les commentaires des médecins ayant répondu à cette question, plusieurs idées en ressortent :

- Le volume horaire ou les moyens sont restreints / le sujet n'est pas prioritaire pour le moment (n=5)
- Le sujet de la promotion pharmaceutique est abordé dans d'autres enseignements (n=3)
- Il n'existe pas d'obstacle (n=2)
- Un enseignement va se mettre en place prochainement (n=2)

Les autres commentaires concernant les enseignements existants sont les suivants :

- « Pression des étudiants sur ceux qui choisissent le module optionnel avec enseignement sur la promotion pharmaceutique »
- « Cet enseignement pourrait facilement être prévu dans toutes les facultés de médecine »
- Les étudiants ne savent pas « comment faire autrement »
- « Séminaire optionnel, donc les étudiants qui participent sont peut-être les plus sensibilisés, mais les premiers retours semblent indiquer qu'on touche une cible plus large »
- « Prescription biaisée en hospitalier »

Concernant les facultés ou DMG ne proposant pas d'enseignement, les commentaires sont :

- « Ce sujet est un sujet de 3ème cycle à mon sens »
- « Volonté forte des enseignants d'être anti-promotion pharmaceutique »

## 11. Existe-t-il un projet d'enseignement ?

En deuxième cycle, 65% (n=13) des facultés ayant répondu ne proposent pas d'enseignement concernant la promotion pharmaceutique, contre 52% (n=15) en 3ème cycle.

Sur ces 28 réponses négatives, 7% (n=2) seulement ont déclaré qu'il existait un projet d'un tel enseignement. Dans 48% (n=13) des cas il n'existe pas de projet d'enseignement, et dans 44% (n=12) des cas la réponse est inconnue de l'interlocuteur.

## 12. Volonté d'être contacté par le FORMINDEP

A la fin de ce questionnaire, la question a été posée aux participants d'accepter que leurs coordonnées soient transférées au FORMINDEP. 52% (n=15) ont accepté pour le 3ème cycle et 50% (n=10) pour le deuxième cycle.

## 13. Commentaires des enseignants au sujet de cette étude

Plusieurs grands thèmes se dégagent des commentaires laissés par les différentes personnes ayant participé à cette enquête :

- Il n'existe pas un enseignement spécifique pour la promotion pharmaceutique mais le sujet est abordé dans des enseignements avec une thématique plus large, ou de façon ponctuelle et itérative (n=7)
- Intérêt des médecins pour les résultats de cette enquête (n=6)
- Propositions d'enseignements en termes de place dans le cursus ou de thématiques à aborder (n=4)
- Ce sujet est abordé dans un autre cursus ou cycle (n=3)
- Absence de consensus sur la définition de la « promotion pharmaceutique » (n= 3)
- Difficulté de mise en place d'un tel enseignement en l'état actuel des programmes (n=2)
- Intérêt des étudiants pour une sensibilisation à l'indépendance (n=2)

# DISCUSSION

## A. Limites de l'étude

### 1. Taux de réponse

L'objectif de cette thèse était de donner un état des lieux récent des enseignements existant dans les facultés et départements de médecine générale de France concernant la promotion pharmaceutique, compte tenu du manque de données disponibles dans la littérature. Les résultats de cette enquête donnent un premier point de vue mais ils ne permettent cependant pas d'établir une liste totalement exhaustive des enseignements existant en France sur le sujet.

Cependant si l'on compare le taux de réponse aux études sur le même thème, on note une nette amélioration du nombre de réponses. Seules 10 réponses françaises avaient été obtenues dans l'étude de B. Mintzes en 2005 (11). Dans l'enquête de B. Etain et al. (9), le questionnaire adressé aux doyens n'avait été rempli que par 3 doyens, témoignant peut-être « d'un manque d'intérêt manifeste » à cette époque pour le sujet, ou « du refus de porter le débat sur la place publique »

L'une des hypothèses pourrait être que l'intérêt pour la problématique se soit développé ces dernières années.

L'une des difficultés rencontrées au cours de cette étude a été l'accès au programme d'enseignement. Dans certaines facultés, il a été très difficile d'obtenir des informations sur les potentiels enseignants proposant des cours concernant la promotion pharmaceutique, les sites internet n'étant pas toujours mis à jour, l'accès aux programmes d'enseignement n'étant pas forcément disponible aux personnes non inscrites dans la faculté. La sollicitation des personnels administratifs n'a pas toujours permis d'obtenir des réponses à des questions précises d'enseignement, ne sachant pas forcément vers qui transférer le questionnaire.

De plus si certains sites internet de facultés ou DMG proposent une adresse générale où laisser son message, les différents messages laissés ne trouvent pas forcément de réponses.

## 2. Population choisie

Bien que le questionnaire ait été envoyé à un large panel d'intervenants et de responsables, la liste n'était pas exhaustive. Ceci peut avoir entrainé une sous-estimation des enseignements existants. Il aurait fallu pouvoir contacter tous les intervenants auprès des étudiants. Ainsi, il se peut que des initiatives individuelles n'aient pas été comptabilisées. Les personnes contactées peuvent ne pas être informées de l'ensemble des initiatives de chaque enseignant comme le montre la variabilité des réponses obtenues pour une même faculté. Ainsi, plusieurs réponses émanant de doyens déclarant qu'il n'existait pas d'enseignement en 2ème cycle ont été exclues alors que l'analyse des programmes de ces mêmes facultés a permis d'extraire des enseignants proposant des cours obligatoires ou facultatifs concernant la promotion pharmaceutique.

## 3. Limites méthodologiques

Cette enquête repose sur les déclarations des médecins interrogés, ce qui constitue un biais déclaratif évident. Parmi les médecins contactés par mails, certains ne proposant pas un tel enseignement ont pu ne pas répondre au questionnaire.

Certaines facultés n'ont pas répondu au questionnaire mais l'analyse de leur programme a permis d'extraire un enseignement pouvant aborder le sujet de la promotion pharmaceutique.

Deux enseignants de 2ème cycle ont déclaré aborder le manuel de l'HAS « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre » dans leurs cours alors qu'ils ne l'ont pas cité dans les sujets abordés.

## 4. Qualité du questionnaire

Le questionnaire a été établi à partir d'un questionnaire validé et déjà utilisé en 2005 par Mintzes et al. (11) dans le cadre d'une vaste enquête internationale descriptive concernant les initiatives existant visant à sensibiliser les élèves à la promotion des médicaments. Au début de l'enquête, l'auteure de cette étude a été contactée afin qu'elle puisse transférer ses résultats français, dans le but d'établir une comparaison entre 2005 et 2016. Malheureusement ces résultats n'ont pas pu être retrouvés.

Les questions à choix multiples ont permis d'obtenir des réponses rapides et de favoriser la participation des enseignants en limitant le temps consacré au questionnaire. La possibilité de commentaires et réponses ouvertes a été intégrée aux questions à caractère qualitatif afin de permettre de recueillir des données étendues et d'éviter que des questions trop directives limitent la précision des réponses.

La forme proposée du questionnaire en ligne a permis une large diffusion mais a rencontré quelques problèmes en fonction de l'équipement internet de plusieurs enseignants. Si certains en ont fait part afin de recevoir le questionnaire sous une autre forme, d'autres ont pu ne pas le signaler et ne pas participer à l'enquête.

Une définition de la promotion pharmaceutique a été ajoutée en début d'enquête, au début du questionnaire, suites aux premiers retours constatant l'absence de consensus sur le sujet. Ce qui peut montrer une sensibilisation différente des enseignants interrogés sur ce thème.

Le nom de la faculté a été rendu obligatoire en cours d'étude car huit personnes n'avaient pas mis leurs facultés ou Département de Médecine Générale d'appartenance, ce qui posait un problème pour avoir une idée du nombre de facultés en France proposant un enseignement. Ces huit réponses, toutes négatives concernant l'existence d'un enseignement, ont été exclues.

Certaines questions ont pu ne pas être bien comprises par manque de précision puisqu'un enseignant de 2ème cycle a noté dans le même questionnaire vouloir augmenter et réduire l'utilisation de la promotion pharmaceutique par les étudiants.

## B. Analyse des résultats

Globalement, la participation des enseignants à cette étude a été plus importante en 3ème cycle, près des trois quarts des DMG ont répondu contre plus de la moitié des facultés de France pour le 2ème cycle.

B. ETAIN avait réalisé une enquête sur les conflits d'intérêts et les déclarations publiques d'intérêt dans l'enseignement médical, dans certaines facultés de France en 2012. Cette enquête avait montré que « les conflits d'intérêts sont rarement abordés en faculté de médecine ». (9)

Il existe actuellement un intérêt grandissant pour la problématique, ayant probablement un lien avec l'actualité et les différents scandales auxquels les autorités sanitaires et les firmes pharmaceutiques ont dû faire face.

## 1. Une formation à développer

Les enseignements concernant la promotion pharmaceutique en France sont peu nombreux, en particulier en 2ème cycle.

Dans la plupart des facultés ayant répondu, une formation sur la promotion pharmaceutique est majoritairement incluse dans le programme facultatif de 2ème cycle alors qu'en 3ème cycle, le nombre d'enseignement est équivalent dans les programmes obligatoires et facultatifs. La plupart des enseignants y consacrent entre 2 et 10 heures dans les deux cycles.

Les enseignants de 2ème cycle ont tendance à consacrer moins de temps dans l'éducation concernant la promotion pharmaceutique qu'en 3ème cycle. Un des enseignants, concernant le 2ème cycle a commenté « Le problème est le manque de temps et volume horaire dédié dans un programme déjà chargé », un autre a ajouté que « les étudiants en second cycle focalisent leur énergie pour la préparation de l'ECN ».

Le programme obligatoire de deuxième cycle, avec son découpage en grandes « unités d'enseignement » laisse peu de place à l'introduction d'un enseignement spécifique sur la formation des étudiants à l'indépendance. Cela peut expliquer que la majorité des enseignements de 2ème cycle ne fasse pas partie du programme obligatoire.

Globalement la fréquentation des enseignements facultatifs dans cette enquête reste encourageante sur l'intérêt des étudiants d'être formé à l'indépendance avec plus de 50% de participation des étudiants dans la plupart des cas. Plusieurs commentaires des enseignants soulignent cet intérêt, dont un précisant, au sujet de son enseignement, que « les étudiants qui participent à ce séminaire optionnel sont peut-être les plus sensibilisés, mais les premiers retours semblent indiquer qu'on touche une cible plus large »

Une réponse à ce questionnaire a suggéré qu'un enseignement concernant la promotion pharmaceutique devrait être mis en place en 3ème cycle plutôt qu'en début de cursus, ce qui rejoint l'étude de B. Etain en 2012 montrant que l'enseignement concernant la promotion pharmaceutique était considéré comme « concernant plutôt les étudiants de 3ème cycle et dans une moindre proportion de deuxième cycle, les étudiants de 1er cycle n'étant pas directement impliqués dans l'acte de prescription et donc leur influence était supposée être nulle. Or les étudiants sont exposés à cette influence pharmaceutique très tôt dans leur cursus. L'enseignement concernant la promotion pharmaceutique devrait donc logiquement intervenir avant que les étudiants ne soient confrontés de manière fréquente à de telles situations, probablement dès le 2ème cycle, et peut-être au cours du premier cycle comme cela est suggéré aux Etats-Unis, afin de leur donner des clés de réflexion sur les règles à adopter avec l'industrie pharmaceutique » (9). Le programme obligatoire de 1er cycle n'a pas été pris en compte lors de cette étude, mais les cours de pharmacologie débutant dès la 2ème année en France sont peut-être déjà l'occasion d'aborder ces sujets (au travers de l'UE « Bases moléculaires, cellulaires et tissulaires des traitements médicamenteux »).

Il ressort également de cette enquête une utilisation majoritaire des cours magistraux en 2ème cycle (85% en 2ème cycle contre 50% en 3ème cycle), contrairement au 3ème cycle plus axé sur l'interaction en groupe. Les grandes unités d'enseignement de 2ème cycle laissent peu de place à une autre mode de formation. La récente réforme de 2013 incluant l'unité d'enseignement 10 « bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses » n'a été cité qu'une fois parmi les médecins enseignant ayant répondu, et a été noté comme un cours facultatif.

Dans son enquête auprès des enseignants et des étudiants à propos des conflits d'intérêt (9), B. Etain retrouvait que la majorité des étudiants estimait qu'un enseignement sur les conflits d'intérêt devrait s'intégrer dans le cadre de la LCA ou dans un cours magistral. L'avis des enseignants, lui, différait puisque ces derniers privilégiaient la discussion ouverte plutôt que les travaux dirigés ou le cours magistral. D. Vanpee et al. précisent dans leur étude que les limites des cours magistraux « sont liées au fait que l'étudiant reste souvent passif avec le risque qu'il ne s'engage que dans des activités cognitives relativement superficielles ». (44)

Si l'enseignement sous forme de cours magistral permet d'atteindre un grand nombre d'étudiants et s'intègre plus facilement dans le programme de second cycle, celui-ci paraît moins adapté à la sensibilisation concernant la promotion pharmaceutique.

Cette divergence entre deuxième et troisième cycle se retrouve également dans le contrôle des connaissances qui est majoritairement utilisé en 2ème cycle à l'inverse du 3ème cycle. B. Mintzes (11), dans son étude, indique que le contrôle des connaissances acquises durant un enseignement laisse supposer aux étudiants que cet enseignement est important. Cependant certains auteurs considèrent que les évaluations et contrôles favorisent le bachotage au détriment de la réflexion et du questionnement. (45)

En 2ème cycle, les évaluations sont plus basées sur un contrôle de connaissances acquises sanctionnées, contrairement au 3ème cycle plus axé sur le développement de compétences pratiques et sur la réflexion.

## 2. Des sujets communs malgré une grande variabilité référentielle

Si en France, il n'existe pas d'enseignements spécifique consacré à la promotion pharmaceutique dans le programme obligatoire, et ainsi pas de consensus sur cette formation, le contenu des cours sur la promotion des médicaments semble similaire dans les deux cycles d'études.

Les notions de réglementation et d'éthique sont majoritairement abordées selon les déclarations des enseignants, pourtant, cette enquête montre que les notions d'autorégulation y sont peu abordées. Les enseignants abordent surtout les réglementations

gouvernementales. Le guide de l'OMS (13) rapporte que les critères éthiques de l'OMS sont largement méconnus dans les pays industrialisés. Constat que l'on peut faire ici où le sujet n'est pas abordé en 2ème cycle, et moins de la moitié en 3ème cycle.

Les thèmes des publicités, des visiteurs médicaux, cadeaux et sponsorisation des conférences sont les principaux utilisés par les enseignants. Il paraît nécessaire que ces notions soient abordées dans ces cours car comme le montrent S. Baron et L. Bourvon dans leur thèse, la majorité des étudiants en médecine trouvent légitime de recevoir ces avantages de l'industrie pharmaceutique. (8)

Le financement de la recherche et des journaux médicaux ne sont abordés que secondairement dans ces enseignements.

La participation des enseignants à cette enquête a permis de dresser une large liste de références utilisées à travers de multiples formats (papier, vidéo, internet). Les références sont surtout françaises : la revue Prescrire est utilisée dans plus de la moitié des enseignements, le manuel de l'OMS est cité dans plus d'un tiers des cas, suivi par les rapports de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et les revues de sociologie françaises. Parmi les références internationales citées, le Journal of American Association est le plus utilisé.

Une personne déclare utiliser le Vidal comme référence dans son enseignement concernant la promotion pharmaceutique. Or la diffusion de ce recueil de médicament est en partie financée par les laboratoires pharmaceutiques (46) puisque la présence d'une fiche produit dans le Vidal est subordonnée au paiement d'une participation aux frais de diffusion du Vidal, proportionnelle à la taille de sa monographie.

Seule une association est citée, et ce par un tiers des interrogés : le Formindep. Par ailleurs la moitié des enseignants, en 2ème comme en 3ème cycle, ayant participé à cette enquête ont accepté que leurs coordonnées soient transmises à cette association. Ceci montrant un réel intérêt des médecins enseignants à être informés de ce qui se passe en matière d'indépendance.

Bien que la majorité des enseignements ait été créés après 2013, date de la traduction française par l'HAS du manuel de l'OMS, ce qui peut souligner l'impact de ce manuel sur l'émergence de formations, plus de la moitié des enseignants déclarent que l'enseignement existait avant la publication du manuel.

C'est surtout en 3ème cycle que ce manuel est utilisé, son titre est d'ailleurs l'intitulé de l'enseignement dans 14% des cas.

Le livret de le Troupe du rire « Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques » n'est pas utilisé majoritairement alors que plus des trois quarts des participants à l'enquête en ont connaissance. Pourtant l'utilisation et la distribution de petits

guides comme celui-là aux étudiants de médecine semblent être une idée pour instiller ces notions d'indépendance. Cependant à ce jour il n'existe aucune corrélation claire démontrée entre l'attitude des élèves et la qualité des guides concernant l'interaction avec les firmes pharmaceutiques. (6)

Les enseignements actuellement existant sont, malgré une thématique commune, très différents. La création d'un enseignement dans le programme obligatoire, que ce soit en 2ème ou en 3ème cycle, ou encore d'un enseignement facultatif avec un consensus national, en groupant toutes ces ressources, permettrait d'en faire une source importante d'informations sur l'indépendance pharmaceutique.

La plupart des enseignants de 2ème et 3ème cycle ayant répondu à cette enquête visent à exposer leurs étudiants à différentes perspectives et à favoriser l'utilisation de sources d'information indépendantes. A l'inverse il est intéressant de noter qu'améliorer le comportement des étudiants envers les cadeaux et parrainages et réduire leur utilisation de la promotion pharmaceutique ne sont pas des objectifs souvent cités en 2ème cycle (moins d'un tiers).

## 3. Difficultés de mise en place d'un enseignement concernant la promotion pharmaceutique

Les obstacles les plus fréquemment cités par les participants sont la difficulté d'intégration de ce sujet dans le programme existant, par manque de temps ou de moyens ; ainsi qu'un manque d'intérêt de la part des facultés ou des enseignants. Un des commentaires précise que les étudiants choisissant l'optionnel proposé concernant la promotion pharmaceutique subissent une « pression » des autres étudiants. La sensation d'invulnérabilité des étudiants n'apparaît pas comme un obstacle majeur aux yeux des participants.

Il n'existe pour le moment qu'une minorité de projets d'enseignement concernant la promotion pharmaceutique selon cette enquête.

Au niveau international, des établissements offrant une formation de second et troisième cycle aux professionnels de santé ont suggéré d'empêcher un contact non régulé entre leurs étudiants et l'industrie pharmaceutique en prenant l'initiative de l'instaurer pendant une formation médicale en le supervisant. Certains ont exprimé leur inquiétude quant à l'impact potentiel d'un contact non régulé (2). Parallèlement, certaines études ont montré qu'empêcher les contacts avec des délégués médicaux conduits à des attitudes plus sceptiques (47).

## C. Propositions

Globalement, la formation des futurs médecins à l'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques est un sujet peu évoqué dans la majorité des facultés françaises.

Pourtant les facultés de médecine ont la responsabilité de former les futurs médecins à bien prescrire. La place centrale qu'occupent le médicament et les dispositifs médicaux dans la prescription médicale devrait conduire les facultés non seulement à mieux former les étudiants à l'utilisation rationnelle des médicaments mais aussi à les former à comprendre et à répondre à la promotion pharmaceutique.

Il semble difficile pour les enseignants de comprendre la perception de la promotion pharmaceutique par les étudiants de 1er cycle et du début de 2ème cycle. Il est peut-être plus facile d'enseigner à des étudiants de 3ème cycle, ces derniers étant fréquemment confrontés au marketing pharmaceutique.

Peut-être faut-il former les étudiants avant qu'ils soient en contact avec l'industrie pharmaceutique ?

L'intégration d'une formation critique au volet des sciences humaines et sociales en 1er cycle pourrait être envisagée. Dans une des facultés de France, l'enseignante précise que « suite aux évaluations très positives dans une collaboration entre le DMG et le département de Sciences Humaines et Sociales (SHS) en médecine », un projet d'extension des cours en médecine générale est prévu en 2016/2017.

Certaines associations comme l'ANEMF pensent que ce sont les étudiants de début de cycle qu'il faut former pour qu'ils se rappellent de ses notions quand ils y seront confrontés. Ils ont d'ailleurs lancé un questionnaire pour savoir comment les étudiants perçoivent cette influence.

Les retours d'expériences surtout aux USA, dans le manuel de l'OMS, prouve qu'il faut trouver des méthodes adaptées.

Une des premières étapes pourrait être de former les enseignants pour qu'eux-mêmes distillent des informations pendant les stages et les cours.

Cette enquête montre qu'il existe un réel besoin et une demande de formation des enseignants, notamment sur le cadre législatif entourant cette promotion. Comme le montre l'exemple d'un médecin ayant commenté : « la question des échantillons est obsolète ». Or les articles L.5122-10 et R.5122-17 du Code de la Santé Publique (48) précisent que des échantillons de médicaments peuvent être remis aux professionnels de santé sur leur demande, dans la limite de quatre par an et par destinataire, dans les deux ans suivant la première commercialisation effective dudit médicament, et doivent porter la mention « échantillon gratuit ». Le terme d'échantillon n'est défini dans le Code de la Santé Publique

que pour les médicaments. Les échantillons d'autres produits n'y ont pas de statut particulier. L'HAS (30) précise que ces échantillons « peuvent être considérés comme des avantages au sens de la loi anti-cadeaux s'ils sont remis sans contrepartie ». On peut donc penser qu'ils peuvent également ne pas être considérés comme tel, et donc être distribués auprès des professionnels de santé par les visiteurs médicaux. Cette notion d'échantillons gratuits est toujours d'actualité, et les étudiants en médecine peuvent y être confrontés.

Austad et al. soulignent que les politiques institutionnelles régissant les interactions des étudiants avec l'industrie, peuvent jouer un rôle important dans la formation et avoir un effet positif sur le renforcement des compétences que la pratique médicale fondée sur des preuves exige (6). Ces changements peuvent aider à cultiver les valeurs professionnelles fortes et inculquer aux élèves le respect des principes scientifiques et l'examen des preuves essentielles qui sauront ensuite éclairer la prise de décision clinique et les pratiques de prescription.

L'étude de Vuorenkoski et al. montre d'ailleurs que des réformes législatives diminuent la fréquence des contacts entre industrie pharmaceutique et étudiants en médecine et l'importance de la promotion en tant que source d'information (49).

Certains enseignants ayant répondu à cette enquête précisent qu'il ne s'agit pas d'un enseignement à part entière mais qu'ils instillent ces notions à chaque cours. Cette méthode est corroborée par certaines études qui ont montré qu'une courte intervention pédagogique concernant la promotion pharmaceutique auprès des étudiants entraine une meilleure appréhension des biais éventuels de prescription (3). C'est aussi ce que le Just médicine Curriculum préconise : une information distillé tout au long du cursus médical.

Grâce aux travaux se multipliant dans le domaine de l'indépendance en France, des solutions émergent pour l'amélioration de la formation et des pratiques en médecine.

A Bordeaux, en 3ème cycle a été créé en 2016 un enseignement visant à informer et à former les étudiants à la promotion pharmaceutique. A l'heure où cette thèse est écrite, des enquêtes sont en cours afin d'évaluer l'impact de cet enseignement sur les étudiants.

# CONCLUSION

Les conflits d'intérêts, engendrés par l'influence de l'industrie pharmaceutique ont conduit à une érosion de la confiance, fondement de la relation médecin-patient, et menacent l'intégrité des enquêtes scientifiques ainsi que l'objectivité de l'enseignement professionnel.

Dans une médecine réellement fondée sur des preuves, la disparition des conflits d'intérêt est essentielle.

Cette enquête auprès des facultés et départements de médecine générale a révélé qu'en France actuellement, il existe encore peu d'enseignements consacré à la promotion pharmaceutique. Ils sont adaptés aux modalités d'enseignement propre à chaque cycle. Ainsi, ceux existant en 2ème cycle sont plus axés sur l'acquisition de connaissances contrairement aux enseignements de 3ème cycle axés sur le développement de compétences, et la pratique réflexive.

Leurs contenus multiples et variés s'intègrent dans une démarche multi référentielle et transversale abordant différentes disciplines notamment sociales et psychologiques pouvant favoriser une approche critique. Ceci rejoint les conclusions de Brodkey et al. en 2005 décrivant que les enjeux de la prise de conscience des conflits d'intérêts et de leur gestion existent à de multiples niveaux : celui du praticien, celui du patient, et celui de la société (50). B. Etain ajoute que les enjeux de l'enseignement des conflits d'intérêts sont donc personnels, sociétaux, médico-économiques et éthiques (9).

Il semble aujourd'hui nécessaire de développer des enseignements concernant la promotion pharmaceutique et les conflits d'intérêts dans le cursus médical français. Il pourrait être développé autour d'un référentiel commun.

Les programmes actuels du 1er et 2ème cycle étant déjà chargés, l'intégration d'un enseignement en 3ème cycle semble plus adaptée, mais cependant trop tardive. L'intégration d'une formation distillée dès premier cycle semble une piste intéressante. Cela nécessiterait une incitation claire par son inclusion dans le programme officiel.

L'amélioration de l'enseignement et de la formation médicale en matière de conflits d'intérêts et de promotion pharmaceutique aboutira à une meilleure pratique de la médecine par les futurs professionnels de santé, de façon indépendante. L'article 5 du Code de Déontologie, précise que « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit », « cette indépendance est acquise quand chacun de ses actes professionnels est déterminé seulement par le jugement de sa conscience et les références à ses connaissances scientifiques avec comme seul objectif l'intérêt du malade » (51).

# BIBLIOGAPHIE


1. Institute of Medicine. Conflict of interest in medical research, education and practice. 2009.
   [En ligne] http://www.iom.edu/Reports/2009/Conflict-ofInterest-in-Medical-Research-Education-and-Practice.aspx. Consulté le 12/03/2016.

2. Zipkin DA, Steinman MA. Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training: a thematic review. Journal of General Internal Medicine. 2005 ; 20 :777-86.

3. Wofford JL, Ohl CA. Teaching appropriate interactions with pharmaceutical company representatives: the impact of an innovative workshop on student attitudes. BMC Medical Education. 2005. 5(1) : 5.

4. Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, Mintz M, Frank J, Lynn DJ, Chao J, Morgenstern BZ, Shore W, Woodard JL. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. Journal of the American Medical Association. 2005. 294(9) : 1034–1042.

5. Bellin M, McCarthy S, Drevlow L, Pierach C. Medical student's exposure to pharmaceutical industry marketing: a survey at one U.S medical school. Academic Medicine. 2004. 79(11):1041-1045.

6. Austad KE, Avorn J, Kesselheim AS. Medical students' exposure to and attitudes about the pharmaceutical industry: a systematic review. PLOS Medicine. 2011. 8(5) : e1001037.

7. Vainiomaki M, Helve O, Vuorenkoski L. A national survey on the effect of pharmaceutical promotion on medical students. Medical Teacher. 2005. 26(7):630–634.

8. Baron S, Bourvon L. Relations entre les étudiants en médecine et l'industrie pharmaceutique en France : exposition et attitudes d'externes et d'internes lyonnais. Thèse de médecine. Université Claude Bernard Lyon 1. 2012. 86 pages.

9. Etain B, Gajdos V, Guittet L, Katsahian S, Weiss N. Conflits d'intérêts et déclaration publique d'intérêt dans l'enseignement médical. Diplôme Interuniversitaire de Pédagogie médicale. Universités Paris Descartes, Pierre et Marie Curie, Paris Sud et Paris Est Créteil. 2012. 109 pages.

10. Lea D, Spigset O, Slordal L. Norwegian medical students' attitudes towards the pharmaceutical industry. European Journal of Clinical Pharmacology. 2010. 66:727-733.

11. Mintzes B. Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion. An international cross-sectional survey. World Health Organization and Health Action International. 2005. WHO/PSM/PAR/2005.2.

12. Hogerzeil H, Reed T. Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre. Un manuel pratique. Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé. Traduction française. 2013.

13. Haute Autorité de Santé. Manuel pratique : Connaître et comprendre la promotion pharmaceutique et sa régulation. [En Ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1519581/fr/manuel-pratique-connaitre-et-comprendre-la-promotion-et-sa-regulation. Consulté le 30/07/2016.

14. Laude A. Le Sunshine Act. Université Paris Descartes, Institut Droit et Santé. [En ligne]. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_Sunshine_Act - Anne_Laude_Professeur_Universite_Paris_Descartes_Institut_Droit_et_Sante.pdf. Consulté le 10/08/2016.

15. World Health Organisation. World medicines situations. Geneva, World Health organization. 2004.|En ligne]. http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf. Consulté le 16/06/2016.

16. Moghimi Y. The « PharmFree » Campaign: educating medical students about industry influence. PLoS Med. 2006 ;3(1) : e30. |En ligne]. http://www.amsa.org/prof/pharmfree.cfm. Consulté le 02/06/2016.

17. No free Lunch. [En ligne]. http://www.nofreelunch.org. Consulté le 02/06/2016.

18. Healthy Skepticism. [En ligne]. http://healthyskepticism.org. Consulté le 02/06/2016.

19. AMSA. PharmFree Scorecard. [En ligne]. http://www.pharmfree.org. Consulté le 02/06/2016.

20. Association of American Medical Colleges. Industry Funding of Medical Education. Report of an AAMC Task Force. Washington, DC: AAMC; 2008. [En ligne]. http://services.aamc.org/publications/showfile.cfm?file=version114.pdf. Consulté le 02/06/2016.

21. Duff W. Harvard medical school in ethics quandary. The New York Times. 2009. [En ligne]. http://www.nytimes.com/2009/03/03/business/03medschool.html?pagewanted=1&_r=0. Consulté le 17/06/2016.

22. Mathieu G, Smith E, Potvin M-J, Williams-Jones B. Conflict of Interest Policies at Canadian Universities and Medical Schools: Some lessons from the AMSA PharmFree Scorecard. Bioéthique Online. 2012 ; 1, 1-11.

23. Mason P R, Tattersall M H N. Conflicts of interest: a review of institutional policy in Australian Medical Schools. MJA. 2011 ; 194(3) :121-125.

24. AMSA. Evidence and Recommendations for a Model PharmFree Curriculum. [En ligne]. http://www.pharmfree.org. Consulté le 02/06/2016.

25. Greffion J. Contrôler la promotion des médicaments auprès des médecins : les pouvoirs publics face à l'industrie pharmaceutique. Savoir-agir. 2011. [En ligne]. http://www.savoir-agir.org/IMG/pdf/SA16-Greffion.pdf). Consulté le 05/08/2016.

26. République Française. Article L549. Code de la santé Publique. JO du 07 octobre 1953. p.8880. [En ligne]. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000503843&pageCourante=08880. Consulté le 05/08/2016.

27. World Health Organization. Clinical pharmacological evaluation in drug control. Copenhagen, World Health Organization, Regional Office for Europe. 1993. Document reference EUR/ICP/DSE 173.

28. République Française. Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social. [En ligne]. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006080987. Consulté le 06/08/2016.

29. République Française. Article L.4113-6. Code de la santé Publique. [En ligne]. https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025104215&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20130418&oldAction=rechCodeArticle. Consulté le 06/08/2016.

30. Haute Autorité de Santé. 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. Consulté le 06/08/2016.

31. HERMANGE M-T, PAYET A-M. Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance. Sénat ; 8 juin 2006. Rapport n° 382.

32. GERMAIN F. Les relations maîtres de stage universitaires et les visiteurs médicaux. Thèse de médecine. Université Claude-Bernard Lyon I. 2014. 87 pages.

33. Benfluorex pour quoi faire ? Mediator° comprimés. Prescrire. 1997, Vol. 17, 179, pp. 807- 809.

34. République Française. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé**.** JORF n°0302 du 30 décembre 2011. Page 22667. Texte n° 1. [En ligne]. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2011/12/29/2011-2012/jo/texte. Consulté le 14/08/2016.

35. République Française. Décret du 22 Mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme**.** N° 2013 – 414. JORF n°0116. Page 8407. Texte n°6. [En ligne]. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2013/5/21/2013-414/jo/texte. Consulté le 14/08/2016.

36. Chailleu A. La transparence est une course de fond ; Formindep. 2016. [Enligne] http://www.formindep.org/La-transparence-est-une-course-de.html. Consulté le 03/09/2016.

37. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. La base de données publiques Transparence-Santé. [En ligne]. https://www.transparence.sante.gouv.fr. Consulté le 31/05/2016.

38. Assemblée parlementaire. La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique : comment garantir la primauté des intérêts de santé publique ? Conseil de l'Europe. Résolution 2071. 2015. [En ligne]. http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-FR.asp?fileid=22154&lang=FR. Consulté le 12/07/2016.

39. CERFON J-F. Conflits d'intérêts dans l'exercice médical : La déontologie médicale peut-elle aider à restaurer la confiance ? Les conflits d'intérêts : un sujet d'actualité. Rapport adopté lors de la session du Conseil National de l'Ordre des Médecins. 08 Avril 2011. [En ligne]. http://www.conseilnational.medecin.fr/system/files/conflits_interets_avril_2011.pdf?download=1. Consulté le 05/08/2016.

40. Bégaud B, Costagliola D. Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. Ministère des affaires sociales et de la santé. Septembre 2013. 57 pages.

41. République Française. Arrêté du 8 Avril 2013 relatif au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales. JORF n°0095. 2013. page 7097. Texte n° 30. [En ligne]. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/4/8/ESRS1308333A/jo/texte. Consulté le 02/05/2016.

42. Collectif. Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutique. Troupe Du Rire. 2014. [En Ligne]. http://www.formindep.org/IMG/pdf/livrettdrv7.1.pdf. Consulté le 05/07/2016.

43. FORMINDEP. |En ligne]. http://www.formindep.org. Consulté le 09/09/2016.

44. Vanpee.D, Godin.V, Lebrun.M. Améliorer l'enseignement en grands groupes à la lumière de quelques principes de pédagogie active. Pédagogie Médicale 2008 ; 9 :32-41.

45. Vial M. *Se former pour évaluer*. 2e éd. Bruxelles. Pédagogies en développement. De Boeck Supérieur. 2008. 288 pages.

46. Joly J. Le lobby des labos. L'Express. 23 Février 2004 [mis à jour le 24/11/2010. [En ligne]. http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/le-lobby-des-labos_490670.html. Consulté le 07/09/2016.

47. Mc Cormik, Effect of restricting contacts between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on post training attitudes and behavior. JAMA. 2001 ; 286(16) :1994–9.

48. République Française. Articles L.5122-10 et R.5122-17. Code de la Santé Publique. [En ligne]. https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=33EBF15B19715491561C1296E3707ADC.tpdila21v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000025853198&dateTexte=20161106&categorieLien=cid#LEGIARTI000025853198. Consulté le 08/09/2016.

49. Vuorenkoski L, Maija V, Otto H. Effect of legislatives changes in drug promotion on medical students: questionnaire survey. Medical Education. 2008 ; 42(12) :1172-1177.

50. Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, Mintz M, Frank J, et al. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions. JAMA. 2005 ; 294(9) :1034–42.

51. République Française. Articles R4127-5. Code de déontologie médicale. Code de la Santé publique. [En ligne]. https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT0000060726

65&idArticle=LEGIARTI000006912866&dateTexte=&categorieLien=cid. Consulté le 08/09/2016.

# ANNEXES

## A. Annexe 1 : liste des DMG et Facultés de France

Amiens ; UFR de Médecine Université d'Amiens
Angers ; Université d'Angers
Antilles Guadeloupe / Martinique
Besançon ; UFR Sciences Médicales et Pharmaceutiques Université de Franche-Comté
Bordeaux ; UFR Sciences Médicales Université Bordeaux
Brest ; UFR de Médecine et Sciences de la Santé Université de Brest
Caen ; UFR de Médecine Université Caen Basse-Normandie
Clermont-Ferrand ; Faculté de Médecine Université d'Auvergne
Dijon ; Faculté de Médecine Université de Bourgogne
Grenoble ; Faculté de Médecine et de Pharmacie Université Joseph Fourier
La Réunion
Lille 2 ; Faculté de Médecine Université de Lille 2
Lille catholique ; Faculté Libre de Médecine Université Catholique de Lille
Limoges ; Faculté de Médecine Université de Limoges
Lyon ; Faculté de Médecine Lyon Est Université Claude Bernard Lyon 1 et Faculté de médecine et de maïeutique Lyon Sud Charles Mérieux.
Aix-Marseille ; Faculté de Médecine Université de la Méditerranée Aix-Marseille II
Montpellier ; Faculté de Médecine Université Montpellier 1
Nancy ; Faculté de Médecine Université Henri Poincaré
Nantes ; Faculté de Médecine de Nantes
Nice ; Faculté de Médecine Université Nice Sophia-Antipolis
Paris Diderot ; UFR de Médecine Université Paris Diderot
Paris Pierre et Marie Curie ; Faculté de Médecine Université Pierre et Marie Curie
Paris Descartes ; Faculté de médecine Paris Descartes
Paris Ouest, Université de Versailles Saint Quentin en Yvelines
Paris Est ; Faculté de Médecine Université Paris Est Créteil Val de Marne
Paris Nord ; UFR des Santé, Médecine et Biologie Humaine Léonard de Vinci Université Paris Nord
Paris Sud ; Faculté de Médecine Paris Sud Université Paris Sud
Poitiers ; Faculté de Médecine et de Pharmacie Université de Poitiers
Reims ; Faculté de Médecine Université de Reims Champagne Ardennes
Rennes ; Université de Rennes 1 Faculté de Médecine
Rouen ; Faculté de Médecine et de Pharmacie Université de Rouen
Saint Etienne ; Faculté de Médecine J. Lisfranc Université Jean Monnet Saint-Etienne
Strasbourg ; Faculté de Médecine Université Louis Pasteur
Toulouse ; Faculté de Médecine Toulouse Rangueil Université Paul Sabatier Toulouse III
Tours ; Faculté de Médecine de Tours Université François Rabelais

## B. Annexe 2 : le questionnaire

# Evaluation de la présence, des modalités et du contenu d'un enseignement visant à comprendre la promotion pharmaceutique en 2ème cycle des études médicales en France

La promotion pharmaceutique est l'influence de l'industrie sur la prescription et la délivrance des médicaments au moyen d'une gamme d'outils promotionnels susceptibles d'influer sur les choix thérapeutiques (ex : visite médicale, plaquettes publicitaires, publications articles, échantillons gratuits...). Les professionnels de santé reçoivent une formation réduite sur la façon d'évaluer la promotion pharmaceutique et de comprendre son influence sur leur comportement. Ce questionnaire a pour but de réaliser un état des lieux des formations existant en France en 2ème et 3ème cycle des études médicales.

*Obligatoire

**1/ Dans le programme obligatoire de 2eme cycle, existe-t-il un enseignement dédié à la préparation de l'étudiant aux méthodes de la promotion pharmaceutique ? ***
**Une seule réponse possible.**

- ○ Oui
- ○ Non
- ○ Ne sait pas

2. Si oui, quel en est l'intitulé ?

3. Combien d'heures lui sont consacrées ?

4. Depuis combien de temps a-t-il été mis en place ?

**2/ Cet enseignement est-il abordé dans un autre enseignement non obligatoire ? ***
**Une seule réponse possible.**

- ○ Oui
- ○ Non
- ○ Ne sait pas

1. Si oui quelle est la proportion d'étudiants suivant cet enseignement ? Une seule réponse possible.

- ☐ Moins de 10%
- ☐ 10% à 25%
- ☐ 25% à 50%
- ☐ Plus de 50%

2. Quel est l'intitulé de cet enseignement ?

3. Combien d'heures lui sont consacrées

4. Depuis combien de temps a-t-il été mis en place ?

**3/Quels sont les thèmes abordés au cours de cet enseignement ? Plusieurs réponses possibles.**

☐ Publicités pour les médicaments

☐ Entretiens avec les visiteurs médicaux

☐ Echantillons gratuits

☐ Sponsorisation des conférences et séminaires

☐ Recherche financée par des laboratoires pharmaceutiques afin de stimuler les ventes

☐ Cadeaux

☐ Réponse aux demandes des patients ayant vu des publicités médicales

☐ Utilisation d'internet pour la publicité

☐ Journaux médicaux ou scientifiques financés par l'industrie pharmaceutique

☐ Etudes médicales financées par l'industrie pharmaceutique publiées dans des revues médicales

☐ Autre :

**4/Abordez-vous les questions d'éthique et de réglementation concernant la promotion pharmaceutique ? * Une seule réponse possible.**

◯ Oui

◯ Non

Si oui quels items sont traités ? Plusieurs réponses possibles.

☐ Réglementation gouvernementale de la promotion pharmaceutique

☐ Autorégulation de l'industrie pharmaceutique

☐ Codes volontaires d'associations professionnelles

☐ Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'OMS Code de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM)

☐ Présentation du manuel pratique pour comprendre la promotion pharmaceutique de l'HAS aux étudiants

☐ Organisations à but non lucratif œuvrant pour améliorer la régulation de la promotion pharmaceutique

☐ Autre :

**5/ Quelles sont les modalités de cet enseignement ? Plusieurs réponses possibles.**

☐ Cours magistraux

☐ Cours interactifs

☐ Groupes de discussions / travail en petit groupes

☐ Jeux de rôles

☐ Analyse critique de la publicité

☐ Cas cliniques

☐ Présentation de cas par les étudiants

☐ Visioconférence

☐ Autre :

**6/ Quel(s) est (sont) l'objectif (les objectifs) principal (principaux) de cet enseignement concernant la promotion pharmaceutique ? Plusieurs réponses possibles.**

☐ Enseigner des techniques d'évaluation critique de la promotion pharmaceutique

☐ Exposer les étudiants à différentes perspectives

☐ Changer les attitudes des étudiants envers la promotion pharmaceutique

☐ Améliorer leur mode de prescription

☐ Améliorer leur comportement envers les cadeaux et parrainages de l'industrie pharmaceutique

☐ Augmenter leur capacité à extraire les informations utiles de la promotion pharmaceutique

☐ Favoriser l'utilisation de sources d'information indépendantes

☐ Augmenter l'utilisation de la promotion pharmaceutique par les étudiants

☐ Réduire l'utilisation de la promotion pharmaceutique par les étudiants

☐ Autre :

**7/Quelles sont vos sources d'information et références pour cet enseignement ?**

☐ Livres

☐ Revues

☐ Associations

☐ Publications officielles

☐ Sites internet

☐ Autres

**8 / Connaissez-vous le guide "Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques" rédigé par des étudiants sur la base du guide HAS et récompensé par le prix Prescrire 2015, * Une seule réponse possible.**

◯ Oui

◯ Non

Si oui, l'utilisez-vous dans cet enseignement ? Une seule réponse possible.

◯ Oui

◯ Non

**9/Concernant le manuel pratique pour comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre publié par l'HAS *Plusieurs réponses possibles.**

☐ L'enseignement existait avant la publication de ce manuel

☐ La création de cet enseignement fait suite à cette publication

☐ Ce manuel est abordé dans votre enseignement

☐ Vous n'avez pas connaissance de ce manuel

☐ Autre :

**10 / Existe-t-il d'un contrôle des connaissances acquises au cours de cet enseignement ***
**Une seule réponse possible.**

◌ Oui

◌ Non

Si oui, de quel(s) type(s) d'évaluation(s) s'agit-il ? Plusieurs réponses possibles.

☐ Evaluation écrite

☐ Evaluation orale

☐ Comparaison avant/après par les étudiants sur leurs attentes à propos de cet enseignement

☐
Comparaison entres les étudiants ayant assisté au cours et à ceux n'y ayant pas assisté

☐ Effets sur les comportements de prescription

☐ Effets sur les techniques d'analyse critique

☐ Effets sur les techniques d'interaction avec les visiteurs médicaux

☐ Effets sur l'acceptation de cadeaux

☐ Effets sur la fréquence d'utilisation des sources d'information provenant de l'industrie pharmaceutique

☐ Autre :

**11/ Quels sont les principaux obstacles à la mise en place de cet enseignement ?**
**Plusieurs réponses possibles.**

☐Peu ou pas d'intérêt de la part de la faculté ou des enseignants

☐ Difficulté d'intégration des questions d'éducation concernant la promotion pharmaceutique dans le programme d'enseignement

☐ Exposition précoce des étudiants à la promotion pharmaceutique

☐ L'industrie pharmaceutique finance des activités estudiantines dans votre faculté

☐ Désir des étudiants de recevoir des cadeaux de l'industrie pharmaceutique

☐ Sensation d'invulnérabilité des étudiants face à la promotion pharmaceutique

☐ Autre :

**12/ S'il n'existe pas d'enseignement, existe t'il un projet en cours ? Une seule réponse possible.**

- Oui
- Non
- Ne sait pas

**13/ Avez-vous des remarques ou commentaires sur ce questionnaire ? Ou des informations utiles complémentaires à ce travail d'évaluation des enseignements existant sur la promotion pharmaceutique ?**

**14/ Quelles sont vos coordonnées si nous avions besoin de vous contacter pour des informations complémentaires ?**

Nom

Faculté

Adresse e-mail

Téléphone

**15/ Le Formindep (pour une (in)formation médicale indépendante) réalise également un recensement des enseignements sur l'indépendance dans les facultés. Accepteriez-vous que nous communiquions vos coordonnées à l'association ? * Une seule réponse possible.**

- Oui
- Non

# C. Annexe 3 : les commentaires des enseignants

2ème cycle

- Enseignement fait en pharmacologie générale en premier cycle 2 heures en "PCEM2" spécificité bordelaise car pas dans le programme officiel.
- Notre UE optionnelle abordait plutôt le contexte de l'industrie pharmaceutique, la promotion n'y était qu'un des éléments
- Les étudiants comprennent très bien et très vite l'intérêt des sources indépendantes. Néanmoins, ils ont du mal à repérer, même si on l'illustre, l'insidieux de la promotion …
- Les étudiants en second cycle focalisent leur énergie pour la préparation de l'ECN. Un enseignement sur la promotion pharmaceutique devrait avoir lieu en 3° cycle. A ce stade, les futurs médecins ont acquis une relative maturité médicale et sont plus ouverts à recevoir des informations concernant la promotion pharmaceutique
- J'aimerais bien un exemplaire de votre thèse svp !!!
- A signaler l'intérêt des étudiants (1ere, 2, et 3e année) pour ce type de sensibilisation, et pour toutes les questions ayant trait à l'indépendance et l'impartialité. Les choses sont plus difficiles dans la suite du cursus des études médicales plus axé sur l'apprentissage des savoirs fondamentaux, et moins portés sur la réflexion sur les conduites et les interactions.
  Importance de la pédagogie par l'exemple (affaire Mediator, Depakine, etc.) plus que des textes vite oubliés, si bien rédigés soient-ils. Faire venir des personnes réputées pour leur intégrité, afin de créer une dynamique d'émulation pour se forger un profil de médecin indépendant.
- Les étudiants bénéficient d'un enseignement de thérapeutique en A3. Pas de lien effectivement avec la promotion pharmaceutique
- Je pense que vous êtes trop focalisé sur le fait de faire de cet enseignement un enseignement à part entière
  Dans le module 10 nous en parlons dans un cours qui s'appelle vie et mort du médicament et qui ne traite pas uniquement de liens avec l'industrie et comme je le disais plu haut nous avons plusieurs cours obligatoires et non sur les liens d'intérêts et les conflits d'intérêts
  Par ailleurs les visiteurs médicaux ne sont plus dans les services hospitaliers en tout cas de moins en moins donc les étudiants ne sont plus confrontés à leur présence. Dans notre service il n'y a pas de topo labo, pas de staff subventionné, jamais d'industriels à un pot de service ...c'est une autre forme d'enseignement.
- Est enseigné à Toulouse pour nous en Pharmacologie Médicale DFGSM3 dans les 2 Facultés 1h30 de cours avec des rappels en permanence dans le cours à propos d'exemples. Idem pour UE 10 en DFASM 3. Mais pas dans UE 12.
- Commentaire : la sensibilisation des étudiants à l'influence de la promotion pharmaceutique existe depuis longtemps dans certaines facultés comme à Tours. Le problème est le manque de temps et volume horaire dédié dans un programme déjà chargé. Cet enseignement devrait être mieux implémenté lors du 3ème cycle (ce

qu'on fait déjà à Tours depuis des années lors d'un séminaire de médecine générale, mais pas pour les autres spécialités).

3ème cycle

- J'ai un peu de difficulté à comprendre ce que vous entendez par "promotion pharmaceutique" donc pas très facile de répondre à votre questionnaire qui ne précise pas les choses. J'ai répondu en considérant qu'il s'agissait de dispositifs mettant en avant certains produits pharmaceutiques (médicaments, dispositifs - pansements...). J'ai toutefois un peu de mal à imaginer dans quel but on pourrait être tenté de le mettre en place dans une perspective de formation de nos étudiants... ; la discussion sur l'influence de l'industrie pharmaceutique sur la prescription vient lorsque les étudiants vont en stage en ambulatoire en 2eme ou 3eme cycle.
  La réflexion se développe alors dans des groupes d'échange de pratiques des étudiants encadrés par un enseignant du DMG. Il s'agit d'une question qui est abordée de façon transversale et qui ne bénéficie pas d'un enseignement spécifique dédié
- Mieux définir le concept de promotion pharmaceutique
- A la lecture de votre questionnaire, je pense que l'enseignement dispensé pourrait être bien plus riche. J'essaierais de faire passer le message aux enseignants de cette rubrique. En revanche, abonnée à Prescrire depuis plus de 20 ans, je tâche de proposer un questionnement qui fait réfléchir les étudiants, à chaque enseignement que je fais.
  Pourriez-vous me faire parvenir votre thèse, une fois passée, cela m'intéresse beaucoup. En vous remerciant par avance
- Cette question est régulièrement abordée par les MSU
- L'intitulé est assez vague il serait utile de préciser le contenu de la" promotion pharmaceutique" avec des exemples concrets les enseignements sont en principe réalisé avec les DCI et pas les noms commerciaux dans la grande majorité cas
- A ma connaissance pas d'enseignement spécifique... mais à titre perso ça fait partie des sujets que j'essaye d'aborder avec les externes lors des ED pendant leur stage en médecine générale. Bon courage pour la thèse !!
- Il m'a semblé important de montrer également l'amélioration de la situation depuis l'affaire du médiator.
  Plus généralement ces heures de cours sur l'influence du marketing pharmaceutique s'intègrent dans un cycle de cours d'"analyse critique des sources d'informations médicales" en TCEM1 et TCEM3. L'objectif général est d'aider les étudiants à acquérir un regard critique envers les différentes informations médicales qu'ils reçoivent ou vont chercher dans le cadre de leur formation et plus largement lorsqu'ils auront à adapter leurs prescriptions à l'évolution des connaissances médicales.
- Peut-être pas un enseignement nécessaire mais une sensibilisation des étudiants aux différentes méthodes de promotion pharmaceutique, et leur rappeler la nécessaire indépendance du médecin vis-à-vis des firmes
- Cet enseignement n'existait pas avant, il ne sera pas exhaustif mais intégré à l'enseignement du professionnalisme, l'une des 6 compétences du MG
- Merci pour votre travail !

- Nous abordons cette thématique dès le 2e cycle dans le cadre d'enseignements optionnels (10-25% étudiants) sous la forme de deux cours (8h) Patients, médicaments et crises sanitaires.
  Les cours en médecine générale seront étendus dès l'année prochaine suite aux évaluations très positives dans une collaboration entre le DMG et le DHVS (département de SHS en médecine) de la faculté de médecine de Strasbourg.
  Nous proposons aussi deux modules de Master en médecine et en pharmacie Éthique et médicament (jeu de rôle qui reprend les assises du médicament) 3 ects (25h cours) et Innovation thérapeutique en perspective historique (3 ECTS 25h cours et TDs). Ces enseignements sont antérieurs au guide OMS/HAS et en rapport avec notre activité de recherche depuis plus de 10 ans sur l'histoire du médicament au 20e siècle et les scandales médicamenteux.
  Nous travaillons par ailleurs régulièrement avec Irène Frachon sur ces sujets (intervention dans les cours) et préparent actuellement un cursus IEP-fac de médecine "Medical humanities" et un MOOC sur le sujet. J'aimerai bien recevoir une copie de votre travail de thèse quand ça sera fini !
- Un centre universitaire devrait promouvoir une prescription universitaire. On leur demande de faire ce que leurs enseignants ne font pas...
- La promotion pharmaceutique est par définition une promotion qui ne profite qu'au promoteur. Nombre de MSU ne reçoivent plus l'industrie pharmaceutique et témoignent au quotidien de la possibilité d'exercer une médecine de qualité sans promotion pharmaceutique séductrice et rarement scientifique.

# SERMENT D'HIPPOCRATE

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.
Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans discrimination.
J'interviendrai pour les protéger si elles sont 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.
Je donnerai mes soins à l'indigent et je n'exigerai pas un salaire au-dessus de mon travail.
Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.
Je ferai tout pour soulager les souffrances.
Je ne prolongerai pas abusivement la vie ni ne provoquerai délibérément la mort.
Je préserverai l'indépendance nécessaire et je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences.
Je perfectionnerai mes connaissances pour assurer au mieux ma mission.
Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert d'opprobre et méprisé si j'y manque.