

# Argumentaire et recommandations pour un programme d'enseignement type Pharmfree, visant l'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques

## Résumé

Depuis 2002, la campagne « PharmFree » de l'Association américaine des étudiants en médecine (American Medical Student Association, AMSA) plaide pour que l'intérêt premier des patients soit au centre des relations entre les médecins et les firmes commercialisant des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux). Devant l'accumulation de preuves montrant l'influence néfaste des firmes pharmaceutiques sur la santé ces dernières années, des appels à la réforme ont été lancés aux États-Unis par l'Académie de Médecine (Institute of Medicine, IOM) et l'Association américaine des facultés de médecine (Association of American Medical Colleges, AAMC).<sup>1</sup> Ces deux institutions ont publié des rapports pointant la nécessité de réformer la manière dont les médecins interagissent avec les firmes pharmaceutiques ainsi que les enseignements destinés aux étudiants en médecine.

Aujourd'hui les médecins sont sollicités en permanence par les firmes pharmaceutiques, mais ils sont mal formés sur la façon de gérer de manière appropriée ces relations. En s'appuyant sur les rapports de l'IOM et de l'AAMC, l'AMSA invite les facultés de médecine à mettre en œuvre un enseignement qui prépare les étudiants à interagir avec les firmes pharmaceutiques pour mieux protéger la santé des patients, la santé publique, et préserver la confiance du public dans la médecine. Le programme d'enseignement *PharmFree* de l'AMSA vise à fournir aux étudiants les connaissances et les compétences nécessaires pour :

1. Comprendre la nature des conflits d'intérêts et leur impact sur l'exercice médical ;
2. Identifier l'impact des firmes pharmaceutiques sur les soins et développer des stratégies pour limiter ces influences néfastes ;
3. Mieux gérer les relations avec les firmes pharmaceutiques, dans l'intérêt premier des patients et de la société.

Ce guide est destiné aux étudiants, aux enseignants et aux responsables des facultés de médecine qui souhaitent intégrer un programme d'enseignement PharmFree dans les programmes existant. Il développe :

- Cinq compétences transversales pour atteindre les objectifs du programme d'enseignement *PharmFree* décrit ci-dessus (page 4) ;
- Des outils pour développer un enseignement sur les conflits d'intérêts, notamment une revue de la littérature internationale des solutions pédagogiques qui ont fait leurs preuves. L'AMSA recommande de mettre en œuvre des méthodes d'enseignement interactives pour intéresser tous les étudiants, même ceux qui sont sceptiques (page 8) ;
- La participation éventuelle des firmes pharmaceutiques dans l'enseignement sur les conflits d'intérêts. L'AMSA estime que cette participation présente nettement plus de risques que de bénéfices, et la déconseille fortement (page 14) ;
- La gestion des conflits d'intérêts pour les enseignants, notamment leur déclaration leur interdiction. L'AMSA recommande l'interdiction des conflits d'intérêts pour les enseignants intervenant dans les cours théoriques, et la déclaration des conflits d'intérêts pour tous les médecins impliqués dans l'enseignement clinique (page 15).

## Introduction

La profession médicale, les firmes pharmaceutiques et les entreprises produisant des dispositifs médicaux ont longtemps profité d'une relation de proximité. Bien que certaines de ces collaborations aient indubitablement mené à des avancées médicales, celles-ci ont un coût qui est de plus en plus mis en évidence. Les firmes ont influencé la pratique médicale par la publicité habituelle, la manipulation de données scientifiques relatives à des médicaments et des dispositifs médicaux, mais aussi par des moyens plus subtils tels que des cadeaux ou des contrats lucratifs avec les praticiens, qui les ont souvent acceptés comme bien mérités. Ces pratiques ont influé sur les soins prodigués aux patients, que ce soit par les médicaments qui leur ont été prescrits ou la conduite des études cliniques qui ont fourni les bases scientifiques à leur prescription.

Depuis sa création en 2002, la campagne *PharmFree* (qui a récemment changé de nom : il s'agit désormais de la campagne *Just Medicine*) de l'AMSA a mis en lumière l'impact des firmes sur la pratique médicale. Tous les ans, l'AMSA évalue la politique des centres hospitalo-universitaires des États-Unis vis à vis des firmes pharmaceutiques, à l'aide de leur Scorecard, un classement portant sur onze critères.<sup>2</sup> L'un d'eux mesure la qualité avec laquelle les écoles de médecine enseignent à leurs étudiants la manière dont les médicaments sont développés et les règles éthique relatives aux relations entre médecins et industriels.

Les dernières années ont vu une augmentation croissante de l'attention portée aux relations entre praticiens et industriels, et de nombreux groupes ont étudié comment l'enseignement médical pouvait préparer les futurs praticiens aux défis tant techniques qu'éthiques qui résultent de leurs interactions avec les industriels. En 2008, le groupe de travail de l'AAMC consacré au financement par des industriels de l'enseignement médical a appelé les centres hospitalo-universitaires à limiter les relations entre praticiens et industriels.<sup>3</sup> Ce groupe de travail a recommandé l'intégration dans le cursus médical pré-clinique d'enseignements fournissant aux étudiants les connaissances nécessaires à la compréhension des processus de développement pharmaceutique et de mise sur le marché (cf encart ci-contre).

Ces recommandations ont été corroborées l'année suivante lorsque l'IOM a publié un rapport portant sur les conflits d'intérêts dans la recherche, l'enseignement et la pratique de la médecine.<sup>4</sup> En écho à des nombreuses appréciations du rapport de l'AAMC et allant même plus loin pour certaines situations, le rapport de l'IOM se prononce en faveur d'un enseignement de base sur les relation entre praticiens et industries.

Une étude globale menée par l'Organisation

### **Groupe du travail de l'AAMC sur le financement des études médicales par l'industrie**

*Recommandation:* Les facultés de médecine et les centres hospitalo-universitaires devraient définir des cursus de formation standards et des ressources pédagogiques pour toutes les phases de l'enseignement médical - du diplôme de formation général en sciences médicales à l'internat et à la formation continue - qui puissent constituer des outils pour former les étudiants, les internes et les enseignants à propos des mécanismes et des disciplines impliqués dans la mise au point des médicaments, leur développement, l'évaluation clinique de leur sûreté et de leur efficacité thérapeutique, ainsi que leur régulation.

### **Rapport « Conflits d'intérêts en médecine : recherche, enseignement et pratique médicale » de l'IOM**

*Recommandation 5.2 :* Les facultés de médecine et les centres hospitalo-universitaires devraient enseigner aux étudiants en médecine et aux internes comment éviter ou gérer les conflits d'intérêts et leurs relations avec les représentants des entreprises produisant des médicaments ou des dispositifs médicaux. Des standards de bonne pratique d'enseignement à ce sujet pourraient être développés par des organismes accrédités.

Mondiale de la Santé et l'ONG *Health Action International* (HAI) a montré que sur 137 écoles de médecine, 74% déclaraient inclure dans leur cursus un enseignement sur la promotion pharmaceutique. Cependant presque un tiers des écoles n'accordaient qu'une à deux heures d'enseignement à cette thématique.<sup>5</sup> Aux États-Unis, une proportion encore plus faible des écoles de médecine formait leurs étudiants en 2009 - le tableau de bord de la campagne *PharmFree* cette année-là montre que moins de 30% des écoles mentionnaient un enseignement sur la notion de conflit d'intérêts et l'impact des firmes sur la pratique médicale. En 2015 elles sont heureusement 65% à le faire, suite notamment à l'implication de l'AMSA et à la réédition annuelle de sa Scorecard qui a reçu un large écho médiatique. Dans de nombreux cas, cet enseignement ne consistait qu'en une présentation de la politique de l'école.<sup>6</sup> Ces études ont montré l'inadéquation de la formation des étudiants en ce qui concerne les interactions avec les firmes, la compétence de distinguer la publicité de la science et la capacité à éviter les conflits d'intérêts.

L'AMSA appelle les écoles de médecine à intégrer à leur cursus un enseignement qui forme les étudiants à inter-agir avec les firmes d'une manière qui protège leurs patients, promeuve la santé publique et préserve la confiance du public. Les relations entre praticiens et industriels sont complexes et les firmes influencent la pratique médicale de bien des manières, directement ou indirectement. Ce document présente les recommandations de l'AMSA sur la thématique centrale de la compréhension des interactions entre les praticiens et les firmes, décrit des exemples d'enseignements existants, discute de la diversité des méthodes d'enseignement, passe en revue les controverses qui peuvent survenir en classe à propos de l'implication de firmes et des conflits d'intérêts, et fournit des ressources dont peuvent s'inspirer étudiants, administratifs et départements d'enseignements afin de mettre en place des modules de cours sur le modèle du cursus *PharmFree*.

### **Rapport du groupe de travail de l'AAMC sur le financement de l'enseignement médical par les industriels**

« Les étudiants ont souvent une compréhension limitée de champs pourtant importants pour la compréhension de leurs interactions avec les industriels, notamment :

- Les processus de recherche et de développement des médicaments
- Les lois et agences régulant ces processus
- La nature des industries pharmaceutiques et de dispositifs médicaux
- Les techniques de marketing et de ventes
- La signification et les limitations des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) délivrées par l'ANSM, pouvant concerner des thérapies innovantes, en accord avec la sûreté et l'efficacité de ces thérapeutiques ;
- Le rôle central des praticiens dans la signalisation des événements de pharmaco-vigilance auprès des agences sanitaires.

... Les sujets potentiels pour les modules d'enseignement des facultés de médecine incluent par conséquent des notions de pharmacologie, de surveillance, de sûreté sanitaire, de compliance, de pharmacogénomique ainsi que des connaissances relatives aux méta-analyses, à la conduite d'études cliniques, aux mesures de performances et d'efficacité comparatives. »

### **Compétences recommandées pour un Cursus de type *PharmFree***

*"Armer les praticiens avec une saine dose de scepticisme à l'égard de tout ce qu'ils peuvent entendre est probablement l'une des leçons les plus importantes que l'enseignement médical puisse leur inculquer"*

Groupe de travail de l'AAMC sur le financement de l'enseignement médical par les firmes

L'objectif du cursus de type PharmFree est de fournir aux étudiants le savoir et le sens critique nécessaires à :

1. Comprendre la nature des conflits d'intérêts et la manière dont ils impactent la pratique médicale ;
2. Reconnaître l'influence que les firmes peuvent avoir sur la manière de soigner, et développer des stratégies pour limiter cette influence néfaste ;
3. Gérer sainement leurs relations avec les industriels au bénéfice des patients et de la société.

Alors que l'IOM ne précise pas d'objectif d'enseignement, le groupe de travail de l'AAMC a identifié plusieurs points importants pour la compréhension de l'influence des firmes et recommande leur prise en compte dans l'élaboration de l'enseignement (voir le cadre au-dessus). Auparavant, en 2006, l'AMSA avait, conjointement avec les organisations *Healthy Skepticism*, *No Free Lunch* et *PharmAware*, interpellé les soignants sur la nécessité d'un enseignement à la promotion des médicaments et dispositifs médicaux.<sup>7</sup> À partir de ces recommandations, l'AMSA a détaillé une liste de sujets détaillant les enseignements nécessaires à la compréhension, l'interprétation et la gestion des relations complexes entre praticiens et industriels. Dans de nombreux cas, ces sujets se basent sur des enseignements classiquement présents dans le cursus médical habituel et peuvent ainsi être aisément intégrés aux modules d'enseignement pré-existants.

Les cinq compétences requises pour les étudiants en médecine couvrent :

- L'éthique professionnelle et les conflits d'intérêts
- La mise au point des médicaments et dispositifs médicaux
- La détermination de la sûreté et de l'efficacité des médicament et dispositifs médicaux
- La publicité au sein de la pratique médicale
- La formation médicale continue

Voir ci-dessous pour le détail de ces compétences.

### **Professionalisme et conflit d'intérêts (COI)**

*Compétence : Savoir définir une situation de conflit d'intérêts, en expliquer les éléments constitutifs. Savoir décrire et illustrer comment les COI influencent la pratique clinique et les recommandations professionnelles.*

*Argumentaire : La notion de conflit d'intérêts permet de comprendre comment l'existence de relations avec les industries, dont l'obligation essentielle est de maximiser les bénéfices des actionnaires grâce au développement et à la vente de médicaments et de dispositifs médicaux, interfère avec l'obligation prioritaire du praticien envers son patient. Lorsque les praticiens jugent approprié d'interagir avec l'industrie, ils doivent s'efforcer d'éviter les conflits d'intérêts et en amoindrir les effets négatifs lorsque ces situations sont inévitables.*

Les étudiants doivent avoir compris :

- Les éléments constitutifs d'un conflit d'intérêts ;
- Comment les conflits d'intérêts influencent la pratique médicale et la recherche clinique ;
- Le rôle et la nécessité de la déclaration des liens d'intérêts et de la transparence effective dans la gestion des COI ;
- L'impact des conflits d'intérêts sur les guides de bonne pratique clinique et les taux de remboursement des médicaments ;
- Comment le financement par l'industrie influence la formation médicale continue et les organisations émettant des recommandations, telles que les sociétés savantes, les organisations professionnelles et les agences gouvernementales ;
- Comment éviter, réduire ou gérer l'impact des conflits d'intérêts liés aux relations entre les médecins et l'industrie comme les honoraires de conférenciers, les contrats de conseil, et les conventions de recherche.

## **Développement des médicaments et des produits de santé**

*Compétence : Savoir décrire les facteurs orientant les axes de la recherche et du développement des médicaments et des dispositifs médicaux, les étapes du développement, le parcours de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et les implications cliniques de l'obtention d'une AMM.*

*Argumentaire :* La connaissance des processus de recherche et développement (R&D) est essentielle pour la reconnaissance de l'impact des conflits d'intérêts entre médecins et industrie. En effet le retour sur investissement escompté, les mécanismes de régulation et les financements industriels de la R&D sont des éléments déterminants du choix des médicaments qui seront développés et des stratégies de leur promotion.

Souvent négligés, les dispositifs médicaux ont des parcours de développement légèrement différents et un environnement clinique qui justifie une attention particulière.

Les étudiants doivent avoir compris :

- Les étapes de R&D des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- Comment les facteurs économiques orientent la R&D et déterminent le type de médicaments qui seront développés, leur coût et leur accessibilité ;
- Les mécanismes d'autorisation de mise sur le marché et les processus de régulation (y compris pour les médicaments génériques). Les limites du processus d'AMM ;
- La pharmaco-vigilance après la mise sur le marché et le rôle des médecins dans le signalement des effets indésirables ; et
- La régulation de l'usage hors AMM des médicaments.

## **Évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux**

*Compétence : Être capable d'évaluer de façon critique le design et les résultats d'un essai clinique et pouvoir expliquer l'impact des biais de publication et des conflits d'intérêts sur les données disponibles de sécurité et d'efficacité.*

*Argumentaire :* Les données de sécurité et d'efficacité fournies aux agences de régulation et les études publiées dans des revues à comité de lecture sont les bases de l'*Evidence Based Medicine* (EBM), la médecine fondée sur le niveau de preuve. Pourtant, l'objectivité de ces sources n'est qu'apparente, car de nombreux biais, intentionnels ou non, viennent altérer l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux.

Les étudiants doivent avoir compris :

- L'importance du questionnement systématique des informations concernant les médicaments et les dispositifs médicaux, quelle que soit la source de ces informations ;
- Les compétences à mettre en œuvre pour analyser les résultats d'essais cliniques (design de l'étude, interprétation des données, connaissances statistiques de base) ;
- Comment les conflits d'intérêts et les sources de financements ont historiquement impacté des résultats d'études cliniques et comment des résultats peuvent encore aujourd'hui être biaisés ;
- Comment les biais de publications et les conflits d'intérêts des revues médicales peuvent influencer les bases de données accessibles publiquement ;
- Le processus de *ghostwriting* dans le contexte de campagnes de marketing (par exemple pour le Vioxx<sup>®</sup>) ;
- Comment les biais influencent les processus de décision ;
- L'importance et les possibilités d'accéder à des sources d'information indépendantes et à des revues critiques sur les médicaments.

### **Marketing et Pratique clinique**

*Compétence : Savoir expliquer le mécanisme de réciprocité et identifier les techniques utilisées par le marketing pour influencer les comportements des médecins.*

*Argumentaire :* Les stratégies de marketing des médicaments et des produits de santé ne font pas l'objet d'un enseignement suffisant malgré l'importance majeure de ce sujet. La reconnaissance des stratégies utilisées par les firmes pour modifier la pratique médicale; ainsi que la prise de conscience de l'existence de sources d'information indépendantes permettront aux futurs praticiens de diminuer les biais influençant leurs prescriptions.

Les étudiants doivent avoir compris les objectifs et les stratégies développées par le marketing industriel dans les contextes suivants :

- Éducation thérapeutique du patient ;
- Cadeaux (stylos, repas, voyages, hébergement...);
- Échantillons « gratuits » : leur influence sur les soins, l'accessibilité des médicaments et leur coût ;
- Utilisation de Leaders d'opinion (*Key Opinion Leaders*, KOL) et de boards de conférenciers ;
- Publicité en direction des usagers et création d'une demande des patients pour un traitement ;
- Publicité dans des revues médicales, analyse critique de leur contenu, promotions et campagnes d'ensemencement ;
- Le *Disease Mongering*, façonnage conceptuel de maladies en vue de créer ou d'étendre les marchés ;
- Utilisation d'internet pour promouvoir des médicaments ;
- Création ou soutien par l'industrie de groupes et d'associations de patients ;
- Journaux médicaux soutenus par l'industrie.

### **Formation Médicale Continue (FMC)**

*Compétence : Décrire les mécanismes de formation médicale continue, identifier ses sources de biais et les sources fiables de connaissances médicales.*

*Argumentaire :* Le développement exponentiel des sciences médicales rend rapidement obsolètes les connaissances acquises sur les bancs de la faculté. Il est donc essentiel d'acquérir la capacité à se former tout au long de sa carrière professionnelle. Comprendre comment l'industrie interagit avec ces processus d'apprentissage est fondamental dans le but de permettre aux médecins de poursuivre leur formation après la faculté, dans le respect des principes de la médecine fondée sur le niveau de preuve (EBM) plutôt que sur le meilleur marketing.

Les étudiants doit avoir compris :

- Comment sont développés et accrédités les programmes de FMC et la signification des accréditations ;
- Comment l'industrie influence le choix des sujets et des intervenants dans les actions de FMC ;
- Comment évaluer de façon critique les intervenants des actions de FMC ;
- Comment choisir des espaces de FMC indépendants de l'industrie.

## **Méthodes pédagogiques recommandées pour l'enseignement à propos des conflits d'intérêts dans les relations Médecins/Industrie**

Les médecins se perçoivent souvent comme moins vulnérables aux stratégies de marketing que leurs pairs. Par exemple, si seuls 1% des internes en médecine ont l'impression que les visiteurs médicaux ont une influence significative sur leurs prescriptions, ils sont en revanche 51 % à penser que leurs collègues sont influençables.<sup>8</sup> De la même façon, les étudiants en médecine ont du mal à accepter l'idée d'être eux-mêmes influençables par le marketing, il est donc nécessaire de choisir une pédagogie adaptée tenant compte de cette résistance.<sup>9</sup>

### **Méthodes pédagogiques actuelles et évaluation.**

Idéalement, les enseignements sur ce sujet devraient être construits à partir d'évaluations rigoureuses des techniques pédagogiques utilisées à l'université et de leur impact. Malheureusement, la littérature sur l'enseignement de la promotion pharmaceutique ou les relations médecins/industrie est indigente et ne permet pas de conclure avec un niveau de preuve suffisant à l'efficacité d'une méthode pédagogique particulière. En 2007, une revue de la littérature faisait état de 12 études rapportant des données d'expériences pédagogiques chez des stagiaires, dont seulement quatre concernaient spécifiquement des étudiants en médecine.<sup>10</sup> Malgré le peu de données ces études fournissent des exemples variés de la façon d'aborder le sujet, ainsi que les résultats observés (tableau 1).

En 2005, l'Organisation Mondiale de la Santé et Health Action International ont mené une enquête sur les pratiques d'éducation à la promotion pharmaceutique dans les facultés de médecine et de pharmacie.<sup>12</sup> D'après cette enquête, 80% des facultés rapportaient utiliser des cours magistraux sur la promotion pharmaceutique, 65% des ateliers ou discussions en petit groupe, 42% utilisaient l'analyse critique de publicités, 26% des discussions de scénarios, et enfin 10 % utilisaient des jeux de rôle. Les autres techniques mentionnées comportaient des débats sur les biais liés à la promotion pharmaceutiques et les enjeux éthiques de la recherche clinique, des études de scandales historiques (Vioxx<sup>®</sup>), des vidéos sur les comportements des visiteurs commerciaux et des techniques de résolution de problèmes abordées en petit groupe.

**Tableau 1 : Études sur les interventions pédagogiques à propos de la relation entre médecins et industriels**

Étude	Population	Explication de l'intervention	Résumé des résultats
<b>Stanley et al<sup>11</sup></b>	Étudiants de 3 <sup>ème</sup> année au Royaume-Uni	Formation de 70 heures sur 12 semaines, conçue avec des industriels : Cours magistraux, travaux dirigés, applications pratiques, études de cas, visite de sites, dissertations de 2000 mots, publicités critiquées, <i>The Pharm Game</i>	<i>Évaluations Post-Module :</i> - Les participants ont une perception de l'industrie plus positive comparée à l'avant-test - Les séances les plus populaires étaient celles avec de l'interactivité (par exemple la publicité critiquée et <i>The Pharm Game</i> )
<b>Wilkes et al<sup>12</sup></b>	Étudiants de 3 <sup>ème</sup> année	Séances de 3 heures avec conférences de 20 min par des pharmaciens se comportant comme des visiteurs médicaux, suivies d'une séance de Questions-Réponses sur la promotion pharmaceutique, les cadeaux et l'accès aux informations impartiales	<i>12 semaines plus tard :</i> - Les étudiants étaient plus susceptibles de penser que les vacances, stylos et calendriers, ainsi que les matériels non-pédagogiques influencent le comportement des médecins - Les étudiants étaient moins susceptibles de croire que l'information issue des publicités médicales est une source fiable - Les étudiants reconnaissaient les nombreuses techniques utilisées par les firmes pharmaceutiques, mais n'étaient pas plus susceptibles de les juger comme étant non-éthiques - Les étudiants bénéficiaient déjà d'une exposition aux firmes dans leur 3 <sup>ème</sup> année (95 % ont reçu des cadeaux, 43 % des échantillons, 35 % des repas et 68 % des livres ou d'autres outils pédagogiques)
<b>Wofford et al<sup>13</sup></b>	3 <sup>ème</sup> année, en stages d'internat	Cours magistral de 90 min élaboré avec un commercial : discussion interactive avec jeux de rôles animés par deux représentants de la faculté et un cadre délégué de l'industrie.	<i>A la suite immédiate de l'atelier :</i> - Les perceptions de la valeur pédagogique des interactions par les représentants de l'industrie ont augmenté de manière significative pour les étudiants (près de 22,1 % vs 40,5 % post) et les médecins (près de 17,7 % vs 43,2 % post) - Le ressenti du degré d'influence sur les prescriptions médicales a augmenté (44,2 à 62,1%) - Seulement 5 % n'avaient eu aucun contact avec un délégué commercial
<b>Vinson et al<sup>14</sup></b>	2 <sup>ème</sup> année	Cours magistral de 50 min sur les techniques de promotions pharmaceutique	<i>7 semaines après l'intervention :</i> Les étudiants étaient moins enclins à approuver les livres, stylos, dîners, voyages offerts et cadeaux coûteux par rapport au groupe-contrôle



**Stratégie d'enseignement.** Les sujets couverts par le modèle d'enseignement *PharmFree* peuvent être controversés. Dans un format de cours traditionnel, les étudiants qui ne partagent pas le point de vue du professeur peuvent être sur la défensive, et moins ouverts aux faits établis. Le but n'est pas de convaincre les étudiants que l'industrie pharmaceutique est « mauvaise », mais d'enseigner aux étudiants les risques des interactions entre médecins et industriels en fournissant un cadre théorique sur la notion de conflits d'intérêts et une base factuelle pour l'évaluation des pratiques actuelles. Par conséquent les techniques éducatives qui éveillent l'étudiant et permettent des échanges et la mise en pratique des principes enseignés ont davantage de chance d'être efficaces que celle ne reposant que sur une assimilation passive.<sup>15</sup>

Les étudiants apprennent beaucoup de leurs futures habitudes en observant les médecins seniors pendant leur formation. Bien que les stratégies d'enseignement énoncées soient utiles pour combler le manque de connaissance des étudiants, la stratégie la plus bénéfique reste de loin celle de l'éducation par l'exemple. Les enseignants et le personnel administratif devraient encourager un comportement de prescription adapté, et les institutions peuvent créer un environnement favorable à l'apprentissage en appliquant la méthodologie du modèle *PharmFree*.

Le tableau ci-dessous énumère un certain nombre de techniques d'enseignement qui ont été tirées de programmes existants, de sondages, d'articles publiés et de propositions des étudiants. Chaque méthode d'enseignement a ses avantages, et les meilleurs programmes appliquent une variété de techniques pour assurer que tous les étudiants sont touchés, au moins par une d'entre elles. Les méthodes d'enseignement sont illustrées avec quelques exemples de sujets qui pourraient être abordés efficacement en utilisant cette-ci.

**Tableau 2 : Outils pédagogiques pour l'enseignement des conflits d'intérêts et l'influence de l'industrie pharmaceutique en médecine**

Type d'outil	Exemples
Études de scandales sanitaires	Les étudiants utilisent un scandale majeur pour analyser les facteurs l'ayant engendré, le rôle joué par les médecins, et les réponses des différents acteurs afin d'éviter qu'il ne se reproduise : <ul style="list-style-type: none"> <li>- La promotion hors-AMM de la gabapentin (Neurontin<sup>®</sup>)</li> <li>- La suppression de données scientifiques, le marketing et le retrait du Vioxx<sup>®</sup></li> <li>- Les anti-dépresseurs et le risque de suicide dans les essais cliniques</li> </ul>
Analyse critique de documents issus des firmes pharmaceutiques	Les étudiants analysent les plaquettes, articles et publicités fournis par les firmes lors des congrès médicaux pour déterminer : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la validité et la pertinence de ce qui est revendiqué</li> <li>- la qualité des sources</li> <li>- comment l'aspect graphique renforce le message marketing</li> <li>- dans quelle mesure le document est en accord avec les recommandations nationales</li> </ul> (Il est possible d'utiliser ces analyses comme matériel pour le jeu du Bingo) <sup>16</sup>
Cours magistraux	Les cours magistraux devraient favoriser le débat avec les étudiants, encourager les points de vue alternatifs, et illustrer les principes fondamentaux. Même si les cours magistraux ne sont pas le dispositif pédagogique le plus pertinent, Vinson et al. ont montré qu'un cours de 50 minutes peut influencer les opinions des étudiants sur les conflits d'intérêts. <sup>17</sup>
Lecture critique d'article	Les étudiants abordent de manière critique une étude controversée (par exemple l'essai clinique JUPITER), évaluant le design de l'étude, l'adéquation des comparatifs utilisés, ainsi que celle du résumé par rapport à l'article, l'interprétation des résultats. Si ces paramètres sont la plupart du temps

	présents dans les cours de LCA, une attention particulière sera donnée aux possibles conflits d'intérêts de l'article et aux biais associés attendus, encore peu pris en compte. <sup>18</sup>
Jeux de rôle	Un pharmacien ou un médecin joue le rôle d'un visiteur médical et fait un exposé sur un médicament, suivi d'une analyse critique et d'une discussion.
Recherche bibliographique et LCA	Les étudiants recherchent les données scientifiques sur l'impact positif et négatif du marketing des firmes pharmaceutiques sur les pratiques de prescription. Les étudiants consignent leurs recherches dans un article et devront ensuite critiquer un article publié dans une revue à comité de lecture ayant un point de vue opposé au leur.
Discussions en petits groupes de TD	Les étudiants discutent de la signification des conflits d'intérêts et l'impact des interactions Industrie-médecins. Un article ou une vidéo est utilisée comme introduction (Cf chaîne Youtube du Formindep) et guide la discussion pour s'assurer que les problèmes principaux sont abordés, et faire part des données scientifiques et remarques pédagogiques pertinentes.
Débat entre étudiants	Deux équipes d'étudiants « Pour » et « Contre » sont désignées. Elles doivent rechercher et ensuite débattre sur l'impact des petits cadeaux (cf les stylos, les repas) sur la pratique médicale. Chaque équipe est ensuite invitée à critiquer sa propre position au cours d'un débat.

Pour d'autres sources d'idées concernant l'introduction de ces sujets dans les cursus, les facultés de médecine sont encouragées à consulter la Scorecard de l'AMSA ([www.amsascorecard.org](http://www.amsascorecard.org)). Actualisée chaque année, la Scorecard procure un résumé des programmes d'enseignement de chaque faculté états-unienne et, lorsque la faculté le permet, renvoie aux documents plus détaillés. La Scorecard aide ainsi à identifier les programmes d'enseignement qui ont intégré avec succès les sujets abordés ici, et peuvent ainsi servir d'exemples.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et Health Action International (HAI) ont édité en 2009 un manuel d'enseignement intitulé « *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre* » destiné aux cursus de médecine et de pharmacie. Ce manuel a été traduit en 2013 pour la Haute Autorité de Santé (HAS) qui l'a rendu public sur son site Internet. <sup>19</sup> Il a reçu le prix Prescrire la même année et a déjà stimulé des enseignements dans certaines facultés comme à Rennes ou à Lyon, et des initiatives étudiantes comme celle du livret de la Troupe du RIRE « *Pourquoi garder son indépendance face aux labos pharmaceutiques* », lui aussi récipiendaire d'un prix Prescrire (en 2015). On trouvera à la fin de ce document des ressources supplémentaires où figurent notamment un lien vers ce livret et une liste d'organisations activement engagées sur cette problématique. Ces ressources devraient être bénéfiques pour les facultés de médecine qui cherchent à construire ou à améliorer leurs cursus.

**À quel moment du cursus.** Le choix du moment où mettre en place ces modules d'enseignement est aussi un point important. Dans certains cas, les étudiants tireront plus profit de cet apprentissage lorsqu'ils ont déjà une certaine expérience clinique. Pour certains sujets, les interventions seront plus efficaces si on les place avant de possibles interactions avec l'industrie pharmaceutique. Par exemple, une enquête de Wilkes *et al.* notait que sur l'ensemble de leurs étudiants de troisième année, 95 % avaient déjà reçu des cadeaux de l'industrie pharmaceutique. Parmi eux 68 % avaient reçu un livre ou autre document d'apprentissage, 43 % avaient reçu des échantillons, et 35 % avaient été invités à des repas. <sup>20</sup> Dans l'étude de Wofford, c'était seulement 5 % des étudiants suivant leur module de troisième année qui n'avaient eu aucune expérience personnelle avec les représentants de l'industrie pharmaceutique pendant cette troisième année. <sup>21</sup> Il existe un risque évident qu'un enseignement tardif de ces aspects s'adressent à des étudiants déjà habitués aux vieux

modèles des relations entre médecins et industriels.

Une approche équilibrée peut introduire plusieurs sujets à différents moments des études médicales, s'appuyant sur les éléments déjà abordés ou rencontrés, et adaptant la communication selon le niveau d'étude. Par exemple, la sensibilisation à l'évaluation critique des essais cliniques devrait intervenir pendant les premières années, alors que les étudiants apprennent la pharmacologie. Les techniques de réception de demande, par des patients, de médicaments promus par les publicités pourraient quant à elles s'insérer dans les stages d'externat. De la même façon, les étudiants pourraient profiter de leur stage en psychiatrie pour apprendre les ficelles du marketing les ciblant, avec le scandale de la gabapentine comme cas d'école, ou de l'année précédant l'internat pour aborder les risques associés aux formations continues financées par l'industrie pharmaceutique. Chacun de ces sujets spécifiques, et enseignés par conséquent à différents moments du cursus, peuvent être abordés en faisant le lien avec la thématique plus globale des conflits d'intérêts, permettant ainsi aux étudiants de prendre conscience d'un schéma plus général des relations entre médecins et firmes pharmaceutiques.

L'AMSA a identifié plusieurs champs thématiques qui se retrouvent dans les cursus médicaux et au sein desquels les éléments du programme d'enseignement *PharmFree* pourraient être intégrés. Voir tableau 3)

**Tableau 3 : Sujets du Curriculum *PharmFree* et points d'intégration au programme**

<b>Sujet</b>	<b>Points d'intégration au programme</b>
<b>Professionalisme et Conflits d'intérêts</b>	
- Qu'est-ce qu'un conflit d'intérêts (COI) ?	1 <sup>ère</sup> année UE7, cours de LCA
- COI, soins et recherche clinique	1 <sup>ère</sup> année UE7, cours de LCA
- COI, déclaration et transparence	1 <sup>ère</sup> année UE7, cours de LCA
- COI, guides de bonnes pratiques	1 <sup>ère</sup> année UE7 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Items 2, 3 et 12) Module 11 (Item 167)
- Gérer les COI dans les relations avec les firmes pharmaceutiques	1 <sup>ère</sup> année UE7 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Items 2, 3 et 7) Module 11 (Item 167)
<b>Développement des médicaments et des dispositifs médicaux</b>	
- Étapes des médicaments et des dispositifs médicaux en R&D	1 <sup>ère</sup> année UE6, points 6 et 8 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Bases moléculaires...
- Incitations et financements en R&D	1 <sup>ère</sup> année UE6, point 5 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Bases moléculaires...
- Priorités en R&D médicamenteuse, coûts et accès	1 <sup>ère</sup> année UE6, point 5 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Bases moléculaires...
- Régulation des usages hors AMM	1 <sup>ère</sup> année UE6, points 12 et 14
- Pharmacovigilance et rôle du médecin dans la déclaration auprès des autorités	1 <sup>ère</sup> année UE6, point 13 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Bases moléculaires...
<b>Détermination de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux</b>	
- Appréciation critique de l'information scientifique	1 <sup>ère</sup> année UE7 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité, Cours de LCA 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Items 2 et 3)
- COI et preuve clinique en médecine	1 <sup>ère</sup> année UE7 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Items 2 et 3)
- Sources d'information indépendantes sur les médicaments et revues	2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Item 12)
- Comment les biais influencent la prise de décision	1 <sup>ère</sup> année UE7 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Items 2 et 3) Module 11 (Item 167)

<b>Marketing et pratique médicale</b>	
- Comment le marketing influence les médecins	1 <sup>ère</sup> année UE7 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Items 2 et 3)
- Description de différentes techniques de la promotion pharmaceutique : - Profilage des médecins - Cadeaux (stylos, repas, voyages etc.) - Leaders d'opinions et speaker bureaux - Publicité dans la presse médicale et grand public - Essais promotionnels - Façonnage de maladies ( <i>Disease Mongering</i> )	1 <sup>ère</sup> année UE7 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Item 3, 11, 12, 14)
- Promotion sur internet	2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité
- Les associations et groupes de patients fondés et/ou financés par les firmes pharmaceutiques	2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Item 7)
- Les journaux médicaux fondés et/ou financés par les firmes pharmaceutiques	1 <sup>ère</sup> année UE7 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Item 12) Module 11 (items 169)
- Ressources pour réduire ou éliminer les influences marketing inappropriées	2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité 4 <sup>ème</sup> à 6 <sup>ème</sup> années Module 1 (Item 12) Module 11 (items 167 et 170)
<b>Formation médicale continue (FMC)</b>	
- Développement et accréditation des FMC	2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité
- Influence des firmes pharmaceutiques sur les FMC	2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité
- Évaluation critique des sessions de FMC	2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité
- Trouver des lieux de FMC indépendants	2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> années UE Santé – Société – Humanité

Nous avons sélectionné dans le programme national actuel des études médicales les Unités d'Enseignements, les Modules et les items au sein desquels les compétences correspondantes pourraient dès aujourd'hui être abordées si les enseignants le souhaitent.

Cependant ce tableau fait apparaître également le nombre restreint de ces UEs, Modules et items par rapport à l'étendue des notions à aborder dans un curriculum de type *PharmFree*, leur isolement dans la globalité du programme alors que nous avons montré qu'un suivi et des rappels sont

nécessaires tout au long des études médicales. Il souligne également l'inadéquation potentielle avec le timing le plus approprié selon les notions abordées. Ainsi, il apparaît nécessaire que le programme national définisse les UEs, Modules et items additionnels en conséquence. En parallèle les facultés devraient dès à présent veiller à ce que leur cursus local couvre l'ensemble des compétences du curriculum *PharmFree*. Enfin, les questions relatives à ces compétences devraient elles aussi faire l'objet d'une évaluation et être présentes au sein des items de L'Examen Classant National.

**Participation des firmes à la formation.** La présentation de points de vue opposés peut aider à mieux sensibiliser les étudiants que ne le ferait un enseignement univoque, en évitant que des étudiants se mettent sur la défensive ou se sentent les cibles d'un prosélytisme. Il est possible de présenter de façon objective les deux points de vue sur ces sujets sans impliquer de représentant des firmes. Cependant, les facultés doivent décider s'il est dans le meilleur intérêt des futurs patients de ces étudiants d'inclure des représentants des firmes dans leur formation. Le faire présente d'éventuels avantages mais aussi de potentiels risques.

La participation des firmes leur permet d'exposer leur point de vue et peut donner aux étudiants l'opportunité d'un échange critique avec elles. En revanche, une présence excessive ou mal préparée des firmes peut exposer les étudiants à un marketing bien rôdé et diminuer l'efficacité des objectifs d'enseignement. Dans la revue des actions éducatives précédemment décrites, les deux actions ciblant des étudiants qui avaient été développées en collaboration avec des représentants de l'industrie pharmaceutique avaient pour résultat d'améliorer l'image des firmes pharmaceutiques et la valeur éducative de la visite médicale.<sup>22,23</sup> Cela indique que la participation des firmes dans des actions de formation pourrait s'avérer contre-productive et contrecarrer la démonstration scientifique de l'influence pharmaceutique. Possible signe de ces inquiétudes, l'étude OMS/HAI a observé que seulement 12% des facultés de médecine qui proposaient un enseignement sur la promotion des médicaments choisissaient de faire participer un visiteur médical au cursus.

L'AMSA estime que les risques posés par l'implication des firmes dans la formation dépassent les bénéfiques. La participation des firmes est donc fortement déconseillée. Si les facultés décident d'inclure les firmes, celles-ci ne devraient pas être impliquées dans la définition du cursus, et toute intervention des firmes devrait être précédée d'un enseignement sur les techniques de marketing, et être modérée par des professeurs comprenant les risques des interactions avec l'industrie pharmaceutique.

**Conflit d'intérêts et mise en place du cursus *PharmFree*.** Il est important que les facultés de médecine définissent une politique adaptée pour réduire les conflits d'intérêts au sein même du processus de formation. La question de la déclaration ou de l'interdiction des conflits d'intérêts est un sujet de controverse pour de nombreux aspects de la relation médecins-industrie, en particulier dans le cadre éducatif. L'inexpérience relative des étudiants en médecine les rend plus sensibles aux biais, rendant cette question d'autant plus importante.

L'argument avancé en faveur de la publication des liens est qu'elle sensibilise les étudiants aux biais potentiels et leur permet d'analyser de façon critique l'information reçue et neutraliser tout biais. Cependant, il est difficile de détecter un biais et la responsabilité de trier entre l'information biaisée et non biaisée est laissée aux étudiants. Cette tâche est complexe y compris pour des praticiens formés et des experts en marketing : c'est par conséquent une exigence lourde pour des étudiants au début de leur formation médicale. De plus, certaines données semblent indiquer que la publication des liens amène les personnes à sous-estimer les risques posés par le conflit d'intérêts, et à les rendre plus vulnérables à une instruction biaisée.<sup>24</sup>

Un environnement pédagogique qui exclut les conflits d'intérêts permet aux étudiants de se

concentrer sur leur apprentissage sans distraction inopportune. Afin de limiter les biais dans la formation, cette approche interdit aux enseignants de s'exprimer sur des sujets pour lesquels ils se trouvent en situation de conflit d'intérêts. L'inconvénient fréquemment évoqué de cette approche est qu'elle empêcherait les experts en situation de conflit d'intérêts de former des étudiants dans leur domaine d'expertise, privant ainsi les étudiants d'un enseignement de valeur. Cependant on peut faire valoir que des étudiants en médecine au début de leur cursus n'ont pas besoin de professeurs experts pour leur enseigner les concepts de base de la médecine, et que le coût des biais dépasse les éventuels bénéfices.

Quelle que soit l'approche, le contrôle des conflits d'intérêts dans les classes et dans les unités de soin ne devrait pas reposer uniquement sur l'enseignement de notions décrites dans le modèle d'enseignement *PharmFree*, mais sur l'intégralité du cursus médical. Si un professeur est en situation de conflit d'intérêts avec le sujet qu'il enseigne, celui-ci doit être interdit ou déclaré. La déclaration des conflits d'intérêts est la norme minimale pour l'accréditation par l'Académie Américaine de la Formation Médicale Continue, et les normes applicables pour l'enseignement à destination des médecins en formation devraient être au moins aussi exigeantes que les normes applicables à des médecins diplômés.

### **L'AMSA formule les recommandations suivantes en matière de conflits d'intérêts dans la formation initiale des médecins :**

**Premier cycle** - Les cours en premier cycle prennent souvent la forme d'exposés magistraux, la gestion des conflits d'intérêts est par conséquent relativement simple :

- Il devrait être interdit aux professeurs d'enseigner des sujets pour lesquels ils se trouvent en situation de conflit d'intérêts dès lors qu'une alternative appropriée est possible.
- A défaut de professeurs sans conflit d'intérêts, ceux-ci devraient déclarer tout conflit pertinent, la nature de celui-ci (par exemple relation de consultant, financement de recherche, détention d'un brevet) et son montant.

**Deuxième et troisième cycles** - L'instruction à l'hôpital est bien moins structurée qu'en premier cycle. Bien que l'interdiction des conflits d'intérêts parmi les soignants ne soit pas chose aisée, certaines mesures peuvent en limiter l'influence :

- Dans le cadre de la politique de l'hôpital, et en lien avec une politique de type *PharmFree*, tous les praticiens devraient déclarer leurs conflits d'intérêts, la nature de ceux-ci et leur montant.
- Les facultés devraient enseigner aux étudiants les moyens d'accès à ces informations avant l'externat.
- Les médecins soignants devraient déclarer par oral à leurs étudiants leurs conflits d'intérêts lorsqu'ils concernent des sujets d'enseignement controversés.

**Enseignement des compétences du programme d'enseignement *Pharmfree*.** Les conflits d'intérêts liés à la pratique médicale ne laissent pas souvent les médecins indifférents, quelle que soit leur affiliation avec l'industrie pharmaceutique. Les facultés de médecine pourraient avoir tendance à chercher au sein de leurs propres effectifs les enseignants se chargeant de ces sujets. Pourtant, une approche interdisciplinaire pourrait apporter une perspective nouvelle, portée notamment par des non-médecins. Les facultés pourraient considérer que des représentants de patients et défenseurs de la santé publique, de même que des experts de la santé non-médecins provenant de disciplines comme l'économie, l'éthique ou le droit pourraient apporter des points de vue singuliers sur les conflits d'intérêts, ce qui donnerait aux étudiants la possibilité de voir comment ces problèmes sont perçus à l'extérieur de la profession médicale. Il importe néanmoins de détecter les conflits d'intérêts de ces enseignants également, car les firmes sponsorisent toutes sortes d'associations de patients et de groupes d'intérêts, ainsi que des chercheurs universitaires.

## Check-list pour un programme d'enseignement Pharmfree

Cette check-list peut être utilisée par les facultés pour évaluer leurs programmes d'enseignement, ainsi que pour faciliter la communication avec les organismes menant des initiatives similaires à la Scorecrad de l'AMSA (voir tableau 4). Elle peut aussi contribuer à une compréhension plus précise de ce qu'enseignent les facultés, même si ces dernières ne doivent pas se sentir contraintes par ce format et devraient structurer leurs enseignements en fonction de leurs besoins particuliers.

**Tableau 4 : Modèle de Check-list pour une programme de type PharmFree**

	Sujet	Titre du cours (et année)	Méthode d'enseignement	Apport de matériel pédagogique	Les outils pédagogiques peuvent-ils être partagés ?
<b>Professionnalisme et conflit d'intérêts (COI) -</b> <i>Savoir définir une situation de conflit d'intérêts, en expliquer les éléments constitutifs. Savoir décrire et illustrer comment les COI influencent les pratiques cliniques et les recommandations professionnelles.</i>					
	Définition d'une conflit d'intérêts (COI)			Oui / Non	Oui / Non
	COI, pratique clinique et recherche clinique			O / N	O / N
	COI, déclaration et transparence			O / N	O / N
	COI, guides de bonnes pratiques et taux de remboursement			O / N	O / N
	Financement industriel de conférences, de formation continue et d'organismes			O / N	O / N
	Gérer une COI dans le cadre d'un contrat industriel			O / N	O / N
<b>Développement des médicaments et des dispositifs médicaux</b> <i>Savoir décrire les facteurs orientant les axes de la recherche et du développement des médicaments et des dispositifs médicaux, les étapes de leur développement, le parcours de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et les implications cliniques de l'obtention d'une AMM.</i>					
	Étapes de R&D des médicaments et dispositifs médicaux			O / N	O / N
	Incitations et financement de la recherche			O / N	O / N
	Orientation de la recherche sur les médicaments, coûts et accessibilité des traitements			O / N	O / N
	Processus d'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux			O / N	O / N



	Régulation de l'utilisation hors-indication			O / N	O / N
	Surveillance post-marketing et rôle des praticiens dans la pharmacovigilance			O / N	O / N
<b>Évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux</b>					
<i>Être capable d'évaluer de façon critique le design et les résultats d'un essai clinique, et pouvoir expliquer l'impact des biais de publication et des conflits d'intérêts sur les données de sécurité et d'efficacité disponibles.</i>					
	Appréciation critique de l'information scientifique			O / N	O / N
	COI et études cliniques			O / N	O / N
	Sources indépendantes d'informations et de revues sur les médicaments			O / N	O / N
	Influence des biais sur la prise de décision clinique			O / N	O / N
<b>Marketing et Pratique clinique</b>					
<i>Savoir expliquer l'impact du mécanisme de réciprocité et identifier les techniques utilisées par le marketing pour influencer les comportements des médecins.</i>					
	Influence du marketing sur la pratique clinique			O / N	O / N
	Aperçu de différentes techniques marketing			O / N	O / N
	- Visite médicale			O / N	O / N
	- Cadeaux (stylos, repas, voyages, etc)			O / N	O / N
	- Échantillons gratuits			O / N	O / N
	- Leaders d'opinions			O / N	O / N
	- Publicité à destination du grand public			O / N	O / N
	- Publicité dans les magazine médicaux			O / N	O / N
	- Campagnes promotionnelles			O / N	O / N
	- Façonnage de maladies			O / N	O / N
	- Publicité sur internet			O / N	O / N
	- Financement d'associations de patients			O / N	O / N
	- Journaux financés par l'industrie pharmaceutique			O / N	O / N
	Moyens mis en œuvre pour éliminer ou réduire les			O / N	O / N

	influences nuisibles pour la promotion				
<b>Formation Médicale Continue (FMC)- Décrire les mécanismes de formation médicale continue, identifier ses sources de biais et les sources fiables de connaissance médicale.</b>					
	Mise en place et accréditation des la FMC			O / N	O / N
	Influences de l'industrie pharmaceutique sur la FMC			O / N	O / N
	Évaluation critique des sessions de FMC			O / N	O / N
	Trouver des sessions de FMC indépendantes			O / N	O / N
<b>Autres sujets abordés (à décrire)</b>					
				O / N	O / N
				O / N	O / N
				O / N	O / N
<b>Temps total passé à enseigner ces thèmes (heures) :</b>					

Merci de bien vouloir inclure une description de la politique institutionnelle en matière de transparence ou d'interdiction des conflits d'intérêts dans l'enseignement médical initial et toute implication de l'industrie des médicaments et dispositifs de santé dans le développement ou la mise en œuvre du dispositif d'enseignement.

### Conclusion

La nécessité d'un enseignement sur le thème des conflits d'intérêt et sur les interactions avec l'industrie existe à tous les niveaux de la profession médicale. Les recherches suggèrent que ces thèmes sont constamment sous-représentés durant l'ensemble du cursus médical, avec pour conséquence des risques pour la santé des patients. Bien que le champ de ce document soit restreint à l'enseignement aux étudiants en médecine, l'AMSA encourage les institutions à explorer les possibilités d'éducation à ces problématiques pour toutes les professions médicales et paramédicales (infirmiers, pharmaciens, sages-femmes, diététiciens etc.) et ceci à tous les stades de formation et de pratique, des étudiants aux professionnels installés. Une problématique ayant attiré particulièrement l'attention de l'Association des Facultés de Médecine Nord-américaines (AAMC) et de l'Académie de médecine états-unienne (IOM) dans leurs rapports concerne la FMC proposée aux médecins diplômés, financée et influencée par l'industrie pharmaceutique. Ce constat mériterait d'être davantage pris en compte par les facultés de médecine.

La relation médecins-industrie change constamment d'aspects. L'opinion de l'AMSA est qu'un enseignement renforcé incluant ces recommandations préparera plus efficacement les étudiants à optimiser le bien-être de leurs patients, dans leurs interactions avec l'industrie pharmaceutique. Néanmoins, la documentation des techniques d'influence de l'industrie pharmaceutique et de nouveaux modèles de marketing continuent de s'enrichir, suggérant qu'il est nécessaire d'actualiser les enseignement dispensés à ce sujet aux étudiants, et de veiller à ce que les pédagogies utilisées soient en adéquation. Les facultés devraient revoir ces problématiques et leurs programmes annuellement et s'assurer que la formation reste adaptée aux dernières données de la science et aux politiques en découlant.

## Ressources complémentaires

Étant donné que ce document s'adresse en particulier aux acteurs de la formation médicale française, nous privilégions les ressources disponibles en français. Cependant de nombreuses ressources anglo-saxonnes sont listées à la fin du Model Pharmfree Curriculum de l'AMSA, comme la Healthy Skepticism Library, une bibliothèque numérique actualisée de plus de 16.000 articles sur la promotion pharmaceutique, No free lunch, ou l'Independent Drug Information Service, développé par des chercheurs de la faculté de médecine d'Harvard. Ceci reflète la dynamique internationale existante dans le domaine. Nous recommandons au passage l'article paru dans le New-York Times concernant la transformation d'Harvard suite à l'action d'étudiants en faveur de l'indépendance : <http://www.nytimes.com/2009/03/03/business/03medschool.html?hp&r=0>

Au cas où certains des liens proposés dans cette section ne sont plus valides (les sites internet évoluant), nous ne pouvons que vous encourager à recourir à la *Wayback Machine* des Archives d'internet (<https://archive.org/web/>)

### Ressources de formation :

- "*Comprendre à la promotion de l'industrie pharmaceutique et y répondre*": un manuel d'enseignement pour les formations de médecine et de pharmacie édité par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et Health Action International (HAI), traduit pour la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2013. Prix Prescrire 2013. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre\\_la\\_promotion\\_pharmaceutique\\_et\\_y\\_repondre\\_-\\_un\\_manuel\\_pratique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf)
- Classement des facultés françaises réalisé par le Formindep. En prenant exemple sur la Scorecard de l'AMSA, le Formindep publiera courant 2016 la première édition de la situation en France, avec le soutien officiel de l'ANEMF.
- Rubrique « Formation Initiale » du Formindep. Différents articles, livrets, diaporamas, et vidéos sélectionnés en rapport avec les études médicales. [www.formindep.org](http://www.formindep.org)
- Chaîne Youtube du Formindep. Une sélection de vidéos sur le thème des conflits d'intérêts, ainsi que certaines interventions média du Formindep. <http://www.formindep.org/Chaine-Youtube-Formindep.html>
- "*Pourquoi garder son indépendance face aux labos pharmaceutiques*": livret réalisé par la Troupe du RIRE, Prix Prescrire 2015. <http://www.formindep.org/Pourquoi-garder-son-independance.html>
- Une vidéo animée de présentation du livret en 3 minutes de la Troupe du RIRE est visible ici : <https://www.youtube.com/watch?v=j5vBl5DWbh8>
- Témoignages des étudiants de la Troupe du RIRE sur l'influence de l'industrie pharmaceutique durant leurs études, filmés à l'occasion de la remise du Prix Prescrire 2015. <https://www.youtube.com/watch?v=AnIbGhTXjBo>

### Sources d'informations indépendantes sur les médicaments :

- *La revue Prescrire*. Un ensemble d'informations rigoureuses et fiables sur les traitements et les stratégies de soins, pour agir en connaissance de cause. Prescrire est financé par les abonnés. Ni subvention, ni publicité. Ni actionnaire, ni sponsor. <http://www.prescrire.org/fr/Summary.aspx> La revue met entre autre à disposition une liste des médicaments à écarter actualisée : <http://www.prescrire.org/fr/3/31/49160/0/newsdetails.aspx>
- *Prescrire Campus*. Prescrire met à disposition des ressources spécifiques pour les étudiants et internes, les enseignants, et les maîtres de stage. <http://campus.prescrire.org/fr/CampusSummary.aspx>
- *L'association Formindep* met à disposition de nombreux articles concernant entre autre les stratégies d'influences des firmes, les défaillances relevées des agences et des pouvoirs

public en matière de conflits d'intérêts et de transparence, et des initiatives montrant qu'il est possible de pratiquer une médecine plus indépendante en faveur des personnes, ce qui est également vrai pour les domaines de la recherche et de l'expertise. [www.formindep.org](http://www.formindep.org)

- *Atoute.org*. L'un des sites web de médecin les plus populaires en France avec près d'un million de visites par mois. C'est le docteur Dominique Dupagne, connu pour son souci d'indépendance, qui en est l'initiateur. [www.atoute.org](http://www.atoute.org) Il existe aussi un forum actif sur le site.

### Organismes :

- L'Association nationale des Étudiants en Médecine de France (ANEMF).
- L'Association Mieux Prescrire (AMP) est une association de formation à but non lucratif (loi 1901) qui édite l'ensemble des productions Prescrire. Les statuts de l'AMP définissent comme objectif d'"œuvrer, en toute indépendance, pour des soins de qualité, dans l'intérêt premier des patients. À cet effet, l'Association pourra prendre toute initiative et entreprendre toute action à des fins de formation des professionnels de santé, de sensibilisation, d'information, et d'amélioration des pratiques".
- Le Formindep est une association loi 1901 qui milite pour une formation et une information médicales indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes. [www.formindep.org](http://www.formindep.org)
- La Troupe du RIRE est un collectif essentiellement d'étudiants en médecine qui œuvre pour donner les moyens aux étudiants et aux internes de se prémunir de l'influence des industries pharmaceutiques. <https://latroupedurire.fr>
- Le Syndicat National des Jeunes Médecins Généralistes (SNJMG) revendique une Santé Publique centrée sur les patients, indépendante des intérêts financiers privés et notamment du lobbying des entreprises pharmaceutiques. <http://www.snjmg.org>

### Références

1. Cette Association représente 145 facultés états-uniennes et 17 canadiennes, et près de 400 centre hospitalo-universitaires, soit 128 000 universitaires, 83 000 étudiants et 110 000 internes. <https://www.aamc.org/about/membership/378788/medicalschoools.html>
2. Disponible sur [www.amsascorecard.org](http://www.amsascorecard.org) American Association of Medical Colleges.
3. Financement de l'enseignement médical: Rapport du groupe de travail de l'AAMC. 2008. La version originale de 2008 a été archivée ; une version actualisée (2010) est disponible sur [https://www.aamc.org/download/157370/data/industry\\_funding\\_report.pdf](https://www.aamc.org/download/157370/data/industry_funding_report.pdf)
4. Institute of Medicine. *Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice*. 2009. Disponible sur <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942/>
5. Mintzes Barbara. *Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey*. October 2005. World Health Organization and Health Action International. WHO/PSM/PAR/2005.2 Disponible sur <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js8110e/9.html>
6. Mansfield PR, Lexchin J, Wen LS, Grandori L, et al. *Educating Health Professionals about Drug and Device Promotion: Advocates' Recommendations*. PLoS. 2006;3(11):1988-1991.
7. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. *Of principles and pens: attitudes and practices of medicine house staff toward pharmaceutical industry promotions*. American Journal of Medicine. 2001; 110(7): 551-7.
8. Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, et al. *Medical Students' Exposure to and Attitudes About Drug Company Interactions: A National Survey*. JAMA. 2005; 294(9):1034-1042.
9. Carroll AE, Vreeman RC, Buddenbaum J, Inui TS. *To What Extent Do Educational Interventions Impact Medical Trainees' Attitudes and Behaviors Regarding Industry-Trainee and Industry-Physician Relationships?* Pediatrics. 2007;120:e1528-e1535.

10. Mintzes B. *Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey*. World Health Organization / Health Action International. 2005. WHO/PSM/PAR/2005.2
11. Stanley AG, Jackson D, Barnett DB. *The teaching of drug development to medical students: collaboration between the pharmaceutical industry and medical school*. British Journal of Clinical Pharmacology. 2005;59:464-74
12. Wilkes MS, Hoffman JR. *An Innovative Approach to Educating Medical Students about Pharmaceutical Promotion*. Academic Medicine. 2001; 76(12). 1271-1277.
13. Wofford JL, Ohl CA. *Teaching appropriate interactions with pharmaceutical company representatives: the impact of an innovative workshop on student attitudes*. BMC Medical Education. 2005;5:5
14. Vinson DC, McCandless B, Hosokawa MC. *Medical students' attitudes toward pharmaceutical marketing: possibilities for change*. Family Medicine. 1993;25:31-33
15. Pour plus d'informations, voir la Scorecard de la campagne PharmFree - <http://www.amsascorecard.org/>
16. Pharmed Out. *Drug Ad Bingo*. <http://pharmedout.org/bingofunwithpharmads.pdf>
17. Vinson DC, McCandless B, Hosokawa MC. *Medical students' attitudes toward pharmaceutical marketing: possibilities for change*. Family Medicine. 1993;25:31-33
18. Etain et al, *Conflits d'intérêts et déclaration publique d'intérêts dans l'enseignement médical*. Diplôme Inter-Universitaire de Pédagogie Médicale, Universités Paris Descartes, Pierre et Marie Curie, Paris Sud et Paris Est Créteil, Mémoire soutenu publiquement le 12 octobre 2012
19. Pour plus d'informations, voir "*Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre: Un manuel pratique*" de l'Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé. 2009. Traduction française pour la Haute Autorité de Santé. 2013. Disponible sur le site de la HAS : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre\\_la\\_promotion\\_pharmaceutique\\_et\\_y\\_repondre\\_-\\_un\\_manuel\\_pratique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf)
20. Wilkes MS, Hoffman JR. *An Innovative Approach to Educating Medical Students about Pharmaceutical Promotion*. Academic Medicine. 2001; 76(12). 1271-1277.
21. Wofford JL, Ohl CA. *Teaching appropriate interactions with pharmaceutical company representatives: the impact of an innovative workshop on student attitudes*. BMC Medical Education. 2005;5:5
22. Stanley AG, Jackson D, Barnett DB. *The teaching of drug development to medical students: collaboration between the pharmaceutical industry and medical school*. British Journal of Clinical Pharmacology. 2005;59:464-474
23. Wofford JL, Ohl CA. *Teaching appropriate interactions with pharmaceutical company representatives: the impact of an innovative workshop on student attitudes*. BMC Medical Education. 2005;5:5
24. Kassirer JP. *Science and the Media: Delgado's Brave Bulls and the Ethics of Scientific Disclosure*: Chapter 7- Medicine's Obsession with Disclosure of Conflicts of Interest. Edited by Snyder PJ, Mayes LC, Spencer D. 2008.