# **Débats**

# La formation médicale continue est-elle un outil de promotion pharmaceutique?

OU

## Michael A. Steinman MD Robert B. Baron MD MS

epuis quelques années, la commandite par l'industrie de la formation médicale continue (FMC) s'accroît rapidement et elle représente actuellement près de 65% des recettes totales tirées des programmes de FMC aux États-Unis<sup>1,2</sup>. Au Canada et aux États-Unis, les directives nationales stipulent que les programmes «indépendants» doivent maintenir une objectivité scientifique et leur autonomie au chapitre du contenu, et qu'ils ne devraient recevoir de soutien commercial que sous forme de mécanismes de financement sans restriction<sup>3-5</sup>. En dépit de la nature techniquement inconditionnelle de tels programmes financés par l'industrie, il reste d'importants conflits d'intérêts, et la possibilité d'une influence commerciale indue persiste toujours<sup>6</sup>.

## **Problèmes**

Le fait d'inciter financièrement les organisateurs de FMC à créer des programmes favorables aux produits d'une entreprise est le plus importants de ces conflits d'intérêts. Ces conflits se présentent dans les entreprises de formation médicale et de communication (EFMC), dont plusieurs sont à buts lucratifs et sont presque exclusivement financées par les fabricants de médicaments et d'instruments médicaux. Ces EFMC offrent des programmes éducatifs agréés et de nombreux autres services à l'appui d'autres activités de l'industrie, comme l'organisation des conseils consultatifs parrainés par l'industrie ou encore des conseils à l'industrie sur les stratégies et les tactiques de marketing<sup>7</sup>. La situation présente sans équivoque un conflit d'intérêts puisque la survie et la réussite des filiales de ces entreprises chargées de la formation et du marketing dépendent de la satisfaction de celles qui les financent et qui appuieront leurs futurs programmes.

Malheureusement, des incitatifs semblables influencent les dispensateurs universitaires de FMC. Certaines sociétés de spécialités et dispensateurs de FMC basés dans les universités ont apporté leur aide à des activités potentiellement promotionnelles, comme l'organisation de soupers-conférences et de symposiums satellites parrainés par l'industrie. Même les dispensateurs universitaires de FMC qui n'entretiennent pas de telles relations ne sont pas à l'abri de conflits d'ordre financier. Ces universités reçoivent souvent un soutien considérable de l'industrie pour les activités de FMC: en 2005, les

иои

## Bernard Marlow MD CCFP FCFP

Le Collège des médecins de famille du Canada (CMFC) procède à l'agrément de programmes de formation médicale continue (FMC) depuis quelques décennies. Depuis l'instauration de notre système d'agrément du Maintien de la compétence professionnelle (Mainpro®) en 1998, nos normes d'agrément de la FMC et du développement professionnel continu (DPC) sont soumises à un processus constant et soutenu de mise à jour, de révision et d'amélioration rigoureuses.

Pour obtenir et maintenir leurs désignations du Collège, les médecins de famille doivent se conformer à des règles très strictes et détaillées s'appliquant aux nombreuses composantes de Mainpro. Les organisations de FMC et de DPC, y compris les entreprises de produits pharmaceutiques, doivent répondre à des critères fastidieux pour que le Collège reconnaisse et agrée leurs programmes.

# Agrément

Le CMFC agrée les programmes plutôt que les dispensateurs. L'agrément n'est accordé que par le Collège (et ses sections) et par les bureaux de FMC universitaires. Nous n'avons pas de dispensateurs agréés de FMC et de DPC à buts lucratifs au Canada.

Pour faire l'objet d'une demande d'agrément au Collège, il faut qu'au moins 1 membre du CMFC siège au comité de planification du programme de FMC et de DPC en cause, dès l'amorce de sa conception. Le membre du CMFC est responsable de faire le «contrôle de la qualité» du programme et de faire respecter les normes du Collège. Pour un programme national, il faut qu'un membre de chacune des 5 régions nationales siège au comité de planification.

Toutes les demandes de programmes de FMC et de DPC sont rigoureusement examinées par jusqu'à 3 réviseurs expérimentés, formés par le CMFC, qui vérifient spécifiquement les programmes sur les plans de l'équilibre, de l'impartialité et de l'absence de soutien commercial évident. Il faut des preuves objectives confirmant la nécessité de l'intervention éducative, et les budgets doivent être présentés à des fins d'examen. Les conflits d'intérêts doivent être déclarés. Le contenu de tous les programmes commandités par l'industrie fait l'objet d'un examen par des pairs. Dans certains cas, on consulte aussi des experts spécialisés en la matière.

activités de FMC offertes par les facultés de médecine américaines recevaient 60% de leur revenu total de l'industrie, une hausse considérable par rapport à 43% 5 ans plus tôt2. Ces universités comptent aussi beaucoup sur les subventions de l'industrie pour financer la recherche et d'autres activités éducatives8.

Ces connexions créent un enchevêtrement de relations et de dépendance financière qui peuvent influer subtilement mais substantiellement sur l'objectivité de la FMC agréée «indépendante». Les organisateurs d'activités peuvent choisir de présenter des sujets susceptibles de mettre favorablement en évidence les produits du commanditaire, ou de discuter de domaines cliniques émergents dans lesquels le commanditaire tente de pénétrer le marché. De plus, parmi divers experts qualifiés dans un domaine donné, les organisateurs de l'activité peuvent choisir les conférenciers dont on sait qu'ils tons favorables aux produits de l'entreprise commanditaire. L'influence commerciale qui découle de ces décisions n'est pas nécessairement reconnue ni même délibérée, mais elle reflète bien l'effet cumulatif d'influences subtiles et de la dépendance financière qui peut affecter les dispensateurs de FMC même les mieux intentionnés.

Outre les conflits institutionnels, les conférenciers sont aussi aux prises avec leurs propres conflits d'intérêts qui découlent du fait qu'ils reçoivent de l'industrie des subventions à l'éducation ou à la recherche, allant de la participation à des activités commanditées par une entreprise à des services rémunérés au sein de conseils consultatifs ou de bureaux de conférenciers7. Même si la grande majorité de ces conférenciers n'enseignent pas délibérément de manière partiale, les recherches font valoir que les attentes de réciprocité, les relations personnelles et la crainte de nuire aux relations avec les entreprises peuvent dissuader les conférenciers de parler négativement des produits de l'entreprise pour ne pas «mordre la main qui les nourrit» 9,10.

Rares sont les études publiées qui évaluent directement la mesure dans laquelle la commandite de la FMC par l'industrie influence le contenu du programme et, par ricochet, le comportement des médecins<sup>11</sup>. Par ailleurs, des données à cet effet et une récente enquête par le gouvernement américain laissent entendre que l'industrie utilise la FMC à des fins promotionnelles et ce, avec succès<sup>12</sup>. Plusieurs investigations importantes ont révélé les efforts de l'industrie visant à utiliser les activités éducatives pour augmenter la vente de médicaments7,13. De plus, les sociétés de produits pharmaceutiques évaluent l'efficacité de leurs activités de marketing en fonction des renseignements obtenus des pharmacies sur l'achat des produits prescrits par les médecins<sup>14</sup>. Il est peu probable que l'industrie verserait des ressources considérables pour la FMC (environ 1 milliard \$ [US] par année aux États-Unis) s'il y avait peu de rendement sur

Après l'examen et l'approbation initiale, chaque fois qu'un programme de FMC et de DPC est présenté, d'autres renseignements doivent être fournis pour un examen sur le plan de l'éthique avant que soit accordé l'agrément définitif. Cette étude comporte une évaluation pour savoir si la tribune, les conférenciers, les invitations, les communiqués de presse et les honoraires sont convenables.

Au terme de chaque programme de FMC et de DPC, les participants sont appelés à répondre à un questionnaire. Cette évaluation doit comporter une question pour savoir si les participants ont perçu un manque d'impartialité dans le programme. Le CMFC élabore des processus visant à vérifier ces réponses. Nous travaillons aussi à produire un nouvel outil pour détecter et mesurer la partialité qui servira dans l'examen à des fins d'agrément et de vérification de programmes.

De plus, le Collège s'emploie à l'élaboration d'une politique de coparrainage selon laquelle les programmes ne pourront plus être présentés par des compagnies individuelles mais plutôt par des organisations de médecins. Ces organisations seront responsables du contrôle de la qualité ainsi que du paiement de toutes les dépenses associées aux programmes de FMC et de DPC. D'autres mesures de protection sont aussi en voie d'élaboration.

# Pas à toute épreuve

Même si le CMFC agrée des programmes de FMC depuis des décennies, nous savons que notre environnement a dramatiquement changé au cours des 10 dernières années. Tous les programmes de FMC et de DPC agréés par le Collège sont sans contredit équilibrés, dépourvus de parti-pris, et ils ne sont pas utilisés par les entreprises pharmaceutiques pour promouvoir leurs produits.

Nous ne pouvons affirmer qu'aucune entreprise n'abuse ou n'exploite notre processus Mainpro à son avantage, ou encore tente de le faire. Aucun système n'est à toute épreuve, et ceux qui en connaissent les rouages peuvent toujours arriver à les contourner. Par contre, le Collège est fier de l'expérience et de l'acuité de ses examinateurs, et est confient qu'ils «attraperont» ceux qui essaient d'abuser de notre système.

# Mesures additionnelles

En plus des mesures mises en place par le Collège, l'Association médicale canadienne a publié en 2001 des directives pour les médecins et l'industrie des produits pharmaceutiques1. Ces directives font clairement la distinction entre les activités de FMC et de DPC et celles de promotion. Elles portent aussi sur la commandite, les conseils consultatifs, les échantillons, les cadeaux ainsi que les relations avec les étudiants en médecine et les résidents.

le capital investi. Enfin, certains dispensateurs de FMC ont même fait la promotion de leurs propres services de formation en vantant leurs avantages publicitaires. Par exemple, une EFMC a déclaré que la formation médicale était un outil puissant capable de transmettre votre message à des publics cibles et de faire en sorte que ces publics agissent dans l'intérêt de vos produits5.

# Solutions

Ces problèmes nécessitent à la fois des solutions à court et à long terme. On pourrait à long terme réduire l'influence commerciale sur la FMC en éliminant la commandite par l'industrie des programmes d'éducation ou en finançant les programmes de FMC à même un fonds général alimenté par l'ensemble de l'industrie dans chaque centre hospitalier universitaire<sup>15</sup>. En l'absence de tels changements majeurs, les dispensateurs de FMC et les médecins peuvent quand même prendre d'autres mesures pour réduire la partialité potentielle. Les responsables de la FMC peuvent aller audelà des exigences minimales d'agrément et instituer des mécanismes de contrôle de la qualité, comme le refus d'organiser des activités commanditées par une seule entreprise, l'utilisation d'outils d'évaluation du risque pour identifier prospectivement les activités à risque plus élevé de partialité et l'évaluation des partis-pris possibles au moyen d'un questionnaire rempli par les participants, et par l'observation directe des cours à plus haut risque<sup>16</sup>. Sur le plan individuel, les médecins peuvent minimiser leur exposition à des renseignements potentiellement biaisés en évitant les programmes fortement commandités par une seule entreprise. On peut souvent identifier de tels programmes lorsque des frais d'inscription sont minimes ou qu'ils sont gratuits. Les médecins peuvent aussi être alertés aux facteurs de risque de partialité par la présence de conférenciers qui représentent l'industrie ou y sont étroitement associés, y compris les membres des bureaux de conférenciers de l'industrie.

La formation médicale continue est essentielle pour faire connaître les progrès en médecine et améliorer la qualité des soins que dispensent les médecins à leurs patients. L'intrusion commerciale dans la FMC menace la réalité et la perception de l'objectivité scientifique et des pratiques exemplaires. Il faut des changements substantiels dans la structure et la règlementation de la FMC pour corriger ces problèmes. Entre-temps, chaque médecin doit être conscient de l'intrusion commerciale dans sa FMC et tenter de la minimiser.

**D**<sup>r</sup> **Steinman** *est professeur adjoint de médecine à* la Division de gériatrie du San Francisco VA Medical Center et à l'University of California, à San Francisco. D' Baron est professeur de médecine et vice-doyen des

L'industrie elle-même, dirigée par Les sociétés de recherche pharmaceutique du Canada, a établi un code de conduite strict<sup>2</sup>. La plus récente version de ce code de conduite a été mise en vigueur en juillet 2007 et prévoit des pénalités financières et la censure publique pour ceux qui enfreignent le code.

Nous croyons que ces mesures peuvent et vont empêcher que nos programmes de FMC et de DPC agréés soient utilisés pour le marketing<sup>3</sup> de la manière décrite par Steinman.

**D**<sup>r</sup> **Marlow** est professeur adjoint au Département de médecine familiale et communautaire à l'University of Toronto, en Ontario, Certifié et Fellow du Collège des médecins de famille du Canada, président désigné de l'Association canadienne d'éducation médicale continue et directeur du Développement professionnel continu au Collège des médecins de famille du Canada.

### Intérêts concurrents

Aucun déclaré

Correspondance à: D' Bernard Marlow, directeur du Développement professionnel continu, Collège des médecins de famille du Canada, 2630, avenue Skymark, Mississauga, ON L4W 5A4; téléphone 905 629-0900, poste 304; télécopieur 905 629-0893; courriel bm@cfpc.ca

# Références

- 1. Association médicale canadienne. Physicians and the pharmaceutical industry (mise à jour de 2001). Ottawa, ON: Association médicale canadienne; 2001. Accessible à: http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd/PolicyPDF/PD01-10.pdf. Accédé le 5 septembre 2007.
- 2. Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada. Code of conduct. Ottawa, ON: Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada; 2006. Accessible à: http://www.canadapharma.org/Pharm\_comm/Code/0701-Code\_EN.pdf. Accédé le 21 août 2007.
- 3. Marlow B. The future sponsorship of CME in Canada: industry, government, physicians or a blend? CMAJ 2004;171:150-1.

# **CONCLUSIONS FINALES**

- Les pratiques de l'industrie en ce qui concerne la formation médicale continue et le développement professionnel continu ont changé dramatiquement au cours des 10 dernières années.
- Les organismes d'agrément, comme le Collège des médecins de famille du Canada, ont instauré dans leurs normes d'agrément des mesures contre la promotion dans les activités éducatives agréées.
- · Les ordres de médecins et les dirigeants de l'industrie ont établi des directives et des codes qui ont été largement adoptés et qui définissent la relation entre l'industrie et les médecins. Ces directives et ces codes font en sorte que les programmes agréés de formation médicale et de développement professionnel continu soient équilibrés et sans parti-pris.

études médicales doctorales et de la formation médicale continue à l'University of California, à San Francisco.

### Remerciements

Ces travaux ont été réalisés grâce à l'appui d'un Prix de perfectionnement professionnel en recherche décerné par le département américain des Anciens combattants et de la Recherche et du Développement en services de santé.

### Intérêts concurrents

D' Steinman a agi à titre de témoin expert non rémunéré dans la cause des États-Unis d'Amérique sur la base d'un rapport de David Franklin contre Pfizer, Inc., et la Division of Warner-Lambert Company de Parke-Davis, dans laquelle il était en partie question d'une allégation que Parke-Davis utilisait des activités de formation pour faire la promotion de la gabapentine (Neurontin). **D**<sup>r</sup> **Steinman** a aussi participé à la création et à l'élaboration d'archives consultables en ligne concernant la poursuite relative à la gabapentine (http://dida.library.ucsf.edu). Le financement de démarrage pour la production de ces archives provient d'un don versé par **Thomas Greene**, avocat du plaignant dénonciateur dans cette cause, au Conseil d'administration de l'University of California. Drs Steinman et Baron sont cochercheurs dans le cadre d'une bourse d'études administrée par le Procureur général de l'Oregon, financée au moyen de l'indemnisation versée à la suite de la poursuite mentionnée précédemment. D' Baron est vice-doyen aux études médicales doctorales et de la formation médicale continue à l'University of California à San Francisco et, à ce titre, il a participé à l'organisation de cours de FMC pour *lesquels l'industrie a versé des subventions à l'éducation.* 

# Correspondance à: D' Michael Steinman, San Francisco VA Medical Center, 4150 Clement St, Box 181G, San Francisco, CA 94121 USA; télécopieur 415 750-6641; courriel mike.steinman@ucsf.edu

### Références

- 1. Steinbrook R. Commercial support and continuing medical education. N Engl I Med 2005:352:534-5.
- 2. Accreditation Council for Continuing Medical Education. ACCME annual report data 2005. Chicago, IL: Accreditation Council for Continuing Medical Education; 2006. Accessible à: http://www.accme.org/dir\_docs/doc\_ upload/9c795f02-c470-4ba3-a491-d288be965eff\_uploaddocument.pdf. Accédé le 27 août 2007.
- 3. Canadian Medical Association. Physicians and the pharmaceutical industry (update 2001). Ottawa, ON: Canadian Medical Association; 2001. Accessible à: http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd/PolicyPDF/PD01-10.pdf. Accédé le 2 avril 2007.
- 4. What's wrong with CME? CMAJ 2004;170:917, 919.
- 5. Accreditation Council for Continuing Medical Education. Standards for commercial support. Chicago, IL: Accreditation Council for Continuing Medical Education; 2006. Accessible à: http://www.accme.org/dir\_docs/doc\_ upload/68b2902a-fb73-44d1-8725-80a1504e520c\_uploaddocument.pdf. Accédé le 13 juillet 2006.
- 6. Relman AS. Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing. JAMA 2001;285:2009-12.

- 7. Steinman MA, Bero LA, Chren MM, Landefeld CS. The promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. Ann Intern Med 2006:145:284-93.
- 8. Angell M. Is academic medicine for sale? N Engl J Med 2000;342:1516-8.
- 9. Chren MM, Landefeld CS. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. JAMA 1994;271:684-9.
- 10. Chren MM, Landefeld CS, Murray TH. Doctors, drug companies, and gifts. IAMA 1989:262:3448-51.
- 11. Bowman MA, Pearle DL. Changes in drug prescribing patterns related to commercial company funding of continuing medical education. J Contin Educ Health Prof 1988:8:13-20.
- 12. US Senate Finance Committee. Committee staff report to the chairman and ranking member: use of educational grants by pharmaceutical manufacturers. Washington, DC: US Government Printing Office; 2007. Accessible à: http:// www.finance.senate.gov/press/Bpress/2007press/prb042507a.pdf. Accédé le 8 mai 2007.
- 13. Prakash S; National Public Radio. Part 1: Documents suggest Merck tried to censor Vioxx critics. Washington, DC: National Public Radio; 2007. Accessible à: http://www.npr.org/templates/story/story.php?storyId=4696609. Accédé le 28 mars 2007.
- 14. Steinbrook R. For sale: physicians' prescribing data. N Engl J Med 2006;354:2745-7.
- 15. Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, et al. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. IAMA 2006:295:429-33.
- 16. Marlow B. The future sponsorship of CME in Canada: industry, government, physicians or a blend? CMAJ 2004;171:150-1.

# **CONCLUSIONS FINALES**

- · La formation médicale représente une part importante de la stratégie de promotion des entreprises de produits pharmaceutiques pour accroître la vente de leurs produits.
- De nombreux programmes de formation médicale continue (FMC) sont financés en tout ou en partie par des fabricants de médicaments et d'instruments médicaux.
- En dépit des divers mécanismes de protection contre l'influence commerciale, les conflits d'intérêts d'ordre financier que vivent les dispensateurs de FMC et les conférenciers peuvent les amener à donner un contenu de cours favorable aux produits du commanditaire.
- Pour minimiser la partialité en faveur de l'entreprise, les médecins devraient rechercher des programmes de FMC moins commandités par l'industrie et régis plutôt par des mécanismes rigoureux qui atténuent les conflits d'intérêts.