

**SYNTHESE**

# Interactions des professionnels de santé avec les représentants de l'industrie

## Une revue systématique de la littérature

Validée par le Collège le 8 décembre 2022

### L'essentiel

- L'exposition des professionnels de santé à la promotion par démarchage (information sur les produits par des représentants de l'industrie ou lors de conférences parrainées, assortie de divers avantages offerts) est une problématique internationale à laquelle la France n'échappe pas.
- L'influence de cette forme de publicité sur les attitudes et les comportements des professionnels et des étudiants n'est plus à démontrer.
- Pourtant, cette influence est sous-estimée depuis plus de vingt ans par les professionnels et les étudiants, alors même qu'ils la reconnaissent chez leurs pairs.
- Les actions les plus efficaces pour lutter contre les effets négatifs de la promotion sont les lois de restrictions des avantages et les politiques hospitalières et universitaires de gestion des relations avec l'industrie (organisation des contacts, limitation des avantages...), à la condition qu'elles soient exigeantes, complètes et assorties d'un suivi et de sanctions.
- Les formations sur cette thématique, même courtes, ont une efficacité sur les attitudes des étudiants, leur esprit critique vis-à-vis de la promotion et la conscience de son influence.
- Le système de régulation français n'apparaît pas plus efficace que les systèmes étrangers.

### Objectifs

La HAS a souhaité :

- Fournir aux acteurs (professionnels de santé, acteurs de la formation, acteurs publics) une analyse des données disponibles dans le monde et en France sur 4 questions : quelle est l'exposition des professionnels et des étudiants à la promotion des produits de santé, par démarchage ou prospection (sous toutes ses formes, dont la visite médicale) ? Quelle est la qualité des pratiques des industriels dans ce domaine et la perception qu'en ont les professionnels ? Quelle influence ont ces pratiques sur les attitudes et les comportements de choix de traitement ? Quels sont les effets des interventions pour gérer ou encadrer cette forme de publicité ?
- Nourrir la réflexion sur ce sujet des chercheurs, des pouvoirs publics, des professionnels de santé, des acteurs de la formation, des industriels de la santé et des usagers.
- Suggérer des évolutions en vue d'une amélioration.

## Méthode

La HAS a procédé à une revue systématique de la littérature biomédicale publiée entre le 01/01/2004 et le 31/12/2018 par interrogation de la base Medline, consultation de la bibliographie des articles identifiés, recherche de la littérature grise (thèses, rapports publics) et réalisation d'une veille documentaire. La revue n'a exclu *a priori* aucune langue de publication en alphabet latin. Une recherche unique par mots-clés a été réalisée pour l'ensemble des thématiques étudiées. Au total, 214 publications (sur les 2 380 identifiées) ont été retenues pour l'analyse (199 études et 12 revues de la littérature). Plus de la moitié des études ont été menées en Amérique du Nord, plus d'un quart en Europe, et 10 % en Asie ; l'Océanie, l'Afrique et l'Amérique du Sud sont moins représentées.

Le décalage entre la fin du travail et la date de validation par le Collège est lié à l'activité de la HAS pendant la crise sanitaire liée à la Covid-19.

## L'exposition des professionnels de santé à la promotion par démarchage ou prospection

Les données disponibles (121 études et 4 revues systématiques) mettent en évidence que la promotion par démarchage ou prospection des produits de santé est un sujet de préoccupation partagé par de nombreux pays dans le monde.

La promotion par démarchage :

- est omniprésente : les interactions promotionnelles sont multiples et font partie du paysage, que ce soit sous la forme de contacts « informationnels » avec les représentants de l'industrie ou sous la forme de réunions collectives plus ou moins affichées comme promotionnelles, de cadeaux de valeur variable (petits objets parfois en lien avec le soin, cadeaux de valeur), d'invitations au restaurant ou de repas de service, d'avantages financiers comme la prise en charge de la formation ou des congrès, ou bien encore de la remise d'échantillons gratuits ;
- cible tous les professionnels en exercice avec des fréquences élevées (généralement supérieure à une fois par mois, et jusqu'à vingt fois plus), bien que variables en fonction de la spécialité, du sexe, de l'âge, du mode et du lieu d'exercice ;
- cible aussi les étudiants en santé, et notamment les futurs médecins, qui sont exposés de façon précoce, et de plus en plus au fil des années d'études avec des fréquences proches, voire supérieures à celles des professionnels en exercice. Les étudiants sont aussi les cibles de formes spécifiques de promotion par démarchage, y compris sur le lieu de leurs études : soutien de l'industrie aux programmes universitaires, conférences parrainées sur le campus, présence des représentants de l'industrie pour fournir un repas à l'issue d'un cours, événements festifs ou sociaux.

La majorité des professionnels reçoit des cadeaux de l'industrie.

- Les cadeaux sont le plus souvent du petit matériel de bureau, des ouvrages ou des revues, du matériel éducatif. La nourriture, les boissons et les repas offerts sont également très fréquents, sur le lieu de travail ainsi qu'à l'extérieur, le midi ou le soir, parfois associés à des présentations, mais pas systématiquement.
- En termes de montant, les postes les plus importants – pour les avantages pouvant être procurés par les représentants de l'industrie – concernent la formation continue et les voyages. Les repas ou les collations sont les plus nombreux.
- Ceux qui bénéficient le plus d'avantages sont les médecins, avec des différences selon les spécialités, avec des écarts très importants entre les *leaders* d'opinion et les autres praticiens.

- Les autres professionnels de santé autres que les médecins bénéficient aussi d'avantages, mais nettement moins et sont peu étudiés.
- Les étudiants en santé perçoivent des avantages de l'industrie dès le début de leurs études, et cela va croissant au cours du cursus. Ainsi, au stade clinique de la formation, la quasi-totalité des étudiants en médecine a reçu un cadeau ou perçu un avantage.
- La remise d'avantages par les représentants de l'industrie des dispositifs médicaux est peu documentée, mais quelques études témoignent que cette technique de promotion est aussi largement utilisée.

Dans les pays où cette pratique n'est pas interdite, la majorité des professionnels de santé reçoit des échantillons gratuits de médicament de la part des représentants de l'industrie. Les étudiants en bénéficient alors également.

- Les professionnels sont demandeurs de ces échantillons qu'ils donnent à leur tour à leurs patients, ce qui justifie à leurs yeux de les accepter ou de les solliciter.
- Cette technique promotionnelle est largement utilisée pour ensemençer le marché. Une étude montre d'ailleurs que ce sont majoritairement les patients qui pourront par la suite assumer financièrement le traitement qui bénéficient des échantillons gratuits, et non les patients qui n'en ont pas les moyens.
- En France, la remise d'échantillons de médicaments est interdite depuis 2004 dans le cadre de la visite médicale. Toutefois, les échantillons restaient un motif évoqué par les médecins pour recevoir les représentants de l'industrie, et les enquêtes de la HAS et du Comité économique des produits de santé (CEPS) montrent que la pratique persistait possiblement, au moins jusqu'en 2016.

## La qualité de l'information promotionnelle fournie par les représentants de l'industrie

Les données disponibles depuis plus de vingt ans (107 études et 5 revues systématiques) convergent toutes vers le même constat : partout dans le monde, les professionnels de santé ont le même avis, ambigu, sur l'information que leur fournit l'industrie dans le cadre de rencontres promotionnelles, et partout où des études ont cherché à mesurer la qualité réelle de cette information, le résultat est en deçà des attentes.

### Qualité et utilité perçues

- Les professionnels de santé et les étudiants perçoivent l'objectif promotionnel de leurs interactions avec les représentants de l'industrie et savent généralement que l'information fournie est en faveur du produit.
- Ils sont conscients que les contacts avec les représentants de l'industrie et les événements parrainés par l'industrie profitent aux industriels, et sont plus promotionnels qu'éducatifs, mais attribuent massivement une utilité à la visite médicale pour se former, mettre à jour leurs connaissances, en particulier sur les nouveaux produits, ce qui est bien l'effet recherché.
- Les professionnels de santé ont le plus souvent une perception favorable de la qualité de la visite médicale dans sa globalité, mais interrogés sur les détails de cette information, ils déclarent qu'elle est incomplète, notamment sur les données de sécurité ou sur les coûts de traitement.
- Les professionnels et les étudiants ont une perception d'autant plus favorable de leurs interactions avec les représentants de l'industrie que leurs contacts avec eux sont nombreux et qu'ils ont tendance à prescrire les nouveaux produits.

## Qualité mesurée

Les évaluations directes de l'information fournie dans le cadre de la visite médicale montrent que :

- l'information fournie par les représentants de l'industrie met essentiellement en avant l'efficacité des médicaments promus, dans des indications qui ne correspondent pas toujours (ou pas exactement) à celles validées par les autorités ;
- les données de sécurité sont peu évoquées, et les effets indésirables, surtout s'ils sont graves, sont le plus souvent occultés ;
- bien que les essais cliniques mobilisés soient le plus souvent de bonne qualité méthodologique, leur présentation (graphiques et analyses statistiques) peut donner l'impression d'un rapport bénéfices/risques supérieur à celui démontré.

En France, les résultats sur la qualité réelle de l'information fournie dans le cadre de la visite médicale, collectés entre 1991 et 2016 (date de la dernière évaluation retrouvée), appellent toujours les mêmes constats. Si les indications sont conformes dans 60 à 80 % des visites selon les études, il persiste :

- des taux non négligeables d'informations non conformes aux indications validées par les autorités (de 8 à 35 % selon le degré de tolérance pour juger que l'indication est hors AMM) ;
- un oubli de présentation des contre-indications et des effets indésirables (39 à 80 % des visites), notamment des plus graves qui sont omis dans 74 à 94 % des visites ;
- une remise du RCP (résumé des caractéristiques produit) plus fréquente que celle des documents émis par les autorités (avis de la HAS).

Il est à noter que les nombreuses études conduites en France concernant la mesure de la qualité réelle de l'information fournie par les représentants de l'industrie sont parmi les plus fiables du point de vue méthodologique.

## L'impact de la promotion par démarchage

Bien que la plupart des études disponibles analysent des corrélations sans démontrer de causalité, ensemble, les 125 études analysées, et les 9 revues et méta-analyses disponibles fournissent des preuves convaincantes de l'impact de la promotion par démarchage sur les choix thérapeutiques, ce que ne reconnaissent pas les professionnels de santé qui veulent se croire invulnérables, alors même qu'ils perçoivent cette influence chez leurs confrères.

### Effets observés de la promotion par démarchage sur la prescription

Contacts avec les représentants de l'industrie, symposiums, conférences par-rainées	Avantages, cadeaux, repas	Échantillons
Effets sur la quantité : plus de prescriptions, plus de prescriptions des produits promus ou sous nom de marque, augmentation du montant total de prescription, intentions de prescrire le produit promu	Effets sur la quantité : pas d'effet démontré	Effets sur la quantité : plus d'initiations de traitement avec le produit promu, de recommandations de traitement au patient avec le produit promu, plus de prescriptions
Effets sur la qualité : moindre conformité aux indications validées, à des objectifs quantifiés par catégories de produits, orientation des prescriptions vers les produits nouveaux et sous nom de marque	Effets sur la qualité : attitude implicite des prescripteurs en faveur du produit promu, orientation des prescriptions vers les produits nouveaux et sous nom de marque	Effets sur la qualité : orientation des prescriptions vers les médicaments sous nom de marque

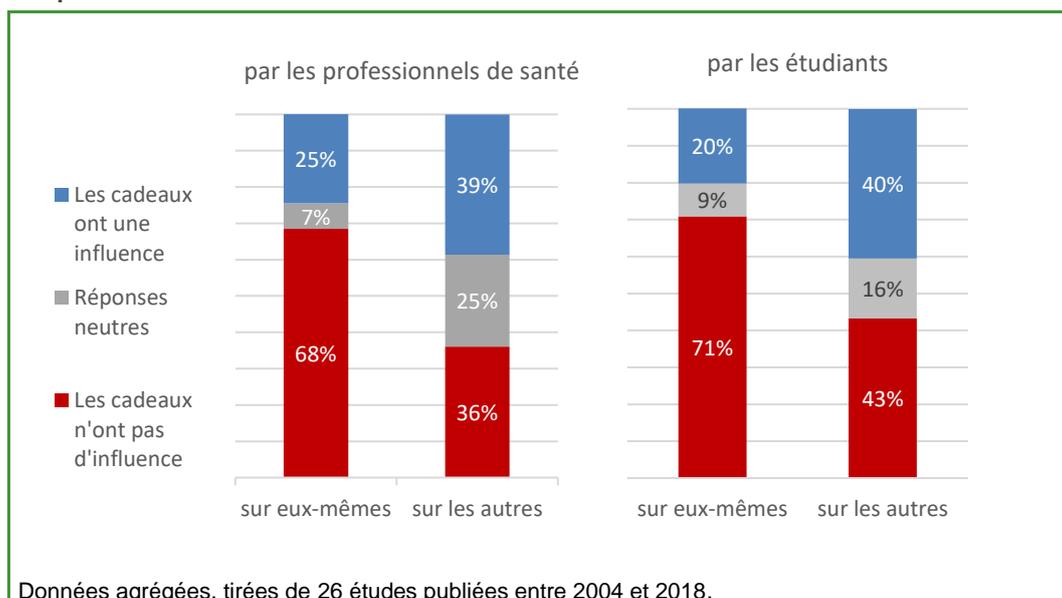
Les études disponibles mettent en évidence les effets de la promotion par démarchage (visite médicale, symposiums, financement de formations ou de congrès, cadeaux, repas, échantillons) sur les attitudes des professionnels de santé, et sur leurs comportements de prescription.

Le sentiment d'invulnérabilité à l'influence de la promotion renforce la perception que rencontrer les représentants de l'industrie et recevoir des avantages de l'industrie est tout à fait acceptable :

- la majorité des professionnels de santé déclarent utiliser l'information fournie dans le cadre de la visite médicale, notamment pour connaître les nouveaux produits ;
- pour autant, ils déclarent que leurs interactions avec les représentants de l'industrie, et les avantages qu'ils leur procurent ne les influencent pas. Ils croient que ces contacts n'ont pas d'impact sur leurs prescriptions, car ils estiment être capables de séparer « le bon grain de l'ivraie » dans les informations promotionnelles. Dans les études où la question de l'utilité et celle de l'influence sont posées, quand les professionnels trouvent l'information utile, ils pensent aussi qu'elle ne les influence pas (et inversement) ;
- la culture de se voir offrir – et d'accepter – des avantages, des échantillons ou des cadeaux de l'industrie est largement répandue. Les professionnels de santé indiquent d'ailleurs que c'est un motif pour eux de réception des représentants de l'industrie. Leur perception du caractère approprié des avantages varie en fonction de leur nature et de leur valeur ;
- parallèlement, les professionnels considèrent que leurs confrères ou collègues sont plus influencés qu'eux-mêmes par le discours des représentants de l'industrie ;
- la perception des étudiants est le reflet de celle de leurs aînés ;
- la fréquence des interactions (rencontres, cadeaux et avantages, échantillons) renforce le sentiment d'immunité, et plus ce sentiment est fort, plus l'influence des techniques de promotion est sous-estimée par les professionnels.

La dissonance cognitive observée chez les professionnels, qui consiste à croire que l'on est soi-même immunisé contre les effets de la promotion, tout en étant convaincu que nos pairs sont influencés, est retrouvée partout dans le monde, chez tous les professionnels de santé, et cette perception se consolide au cours de leur formation.

#### Perception comparée de l'influence des cadeaux sur soi et sur les autres



# Les interventions contre les effets non souhaités de la promotion et leur efficacité

Dans de nombreux pays, la promotion des produits de santé est uniquement régie par des codes de pratique volontaires définis et mis en œuvre par les industriels eux-mêmes. Certains États interviennent directement dans la régulation selon différents modes (législatif ou conventionnel notamment), souvent en plus de l'autorégulation par les industriels.

Au niveau local ou régional, souvent à l'échelle d'un hôpital ou d'une université, des initiatives ont été prises pour définir des règles au sujet des interactions des professionnels et/ou des étudiants avec les industries de santé (restriction, organisation), ou plus largement pour prévenir les conflits d'intérêts.

C'est de même le plus souvent à l'échelle locale qu'ont été définis des programmes de formation sur les liens d'intérêts, l'analyse critique de l'information promotionnelle, ou encore la façon d'interagir avec les représentants de l'industrie.

Au total 109 études et 6 revues de la littérature ont été retenues pour l'analyse dont une moitié fournit des résultats sur l'efficacité de différentes interventions, et l'autre des informations sur la perception et la connaissance de ces interventions par les professionnels ou les étudiants.

L'analyse met en lumière :

- qu'aucune intervention n'apparaît comme efficace sur l'ensemble des critères d'intérêt (cependant toutes n'ont pas fait l'objet d'une évaluation sur l'ensemble des critères) et il faut probablement rechercher la complémentarité des interventions mises en œuvre en fonction des effets recherchés ;
- que les politiques hospitalières et universitaires sont d'autant plus efficaces qu'elles sont exigeantes, complètes, largement diffusées, et assorties d'un suivi et de sanctions ;
- que les règles définies par les pouvoirs publics sont souvent mal connues des professionnels.

Le tableau ci-dessous récapitule les effets que les études ont pu mettre en évidence pour les différents types d'interventions évaluées dans les études publiées.

**Principaux effets mis en évidence des différents types d'interventions identifiées par la littérature**

	Perception qualité/utilité	Perception des interactions	Qualité de l'information	Prescriptions et bon usage	Avantages perçus	Interactions (quantité)	Échantillons (quantité)
<b>Autorégulation industrielle</b>	ND	Meilleure, selon les RP (1)	50 % de sanctions pour ce motif (1)	ND	Gêne l'offre de cadeaux (1) ; 10 % de sanctions (1)	ND	ND
<b>Lois de transparence</b>	ND	ND	ND	Baisse (2)	Baisse (1/2)	ND	ND
<b>Lois de restriction des avantages</b>	Baisse significative (1)	ND	Recherche d'autres sources d'info (1)	Baisse (1)	ND	Baisse (1)	ND
<b>Charte + certification des entreprises</b>	Pas d'effet démontré (6)	ND	Pas d'effet démontré (6)	Intention de prescrire après 2/3 des visites (2)	Baisse (2)	ND	Baisse (1)
<b>Politiques hospitalières et universitaires</b>	Baisse (2)	Moins bonne (3/5)	ND	Baisse (7/9)	Baisse (3/4)	Baisse (6/8)	ND
<b>Formation des étudiants</b>	Baisse (3/4)	Moins bonne (2)	ND	Baisse des intentions de prescrire sous nom de marque (1)	ND	ND	ND

ND = non documenté dans les études analysées ; (x) = nombre d'études avec ce résultat ; (x/y) = nombre d'études avec ce résultat sur le nombre total d'études.

Le système français de régulation est particulièrement complet, et complexe. Ses évolutions constantes et les couches ajoutées rendent quasiment impossible de dégager l'impact de telle ou telle action des pouvoirs publics.

### **Structure du système français de régulation de la promotion par démarchage**

- Une réglementation multidimensionnelle :
  - des pratiques commerciales, de la publicité, des fabricants ;
  - des avantages (interdictions, limites, transparence) ;
  - des échantillons (limitation).
- Une charte des pratiques de promotion par démarchage assortie d'une certification obligatoire :
  - en application depuis 2004 pour les entreprises du médicament ;
  - mise en œuvre prévue pour les autres produits de santé.

C'est peut-être pour cette raison que l'impact des interventions de l'État par la législation ou de leurs évolutions n'a pas été évalué systématiquement. Toutefois, les données collectées entre 1991 et 2016 ne mettent pas en évidence d'effet décisif du système français de régulation de la promotion sur la qualité de l'information diffusée dans le cadre de la visite médicale, qui reste partielle et partielle. Il échoue notamment à améliorer la diffusion aux professionnels des documents de référence émis par les autorités, et des informations de sécurité les plus importantes (selon les études conduites entre 2005 et 2010, les contre-indications étaient citées dans 20 à 40 % des visites, et les effets indésirables graves dans 6 à 26 % des cas).

Par ailleurs, la comparaison des résultats observés en France à ceux observés au niveau international ne permet pas de mettre en évidence de différence notable sur l'ampleur des interactions des professionnels de santé et des étudiants avec les représentants de l'industrie, sur la perception par les professionnels de leur (non) influence, ni sur leur impact sur les comportements de prescription et les attitudes vis-à-vis de l'industrie. La régulation mise en place dans notre pays ne semble donc pas avoir eu les effets attendus au regard des efforts du législateur.

## **Le point de vue de la Haute Autorité de santé**

Comme le montre cette revue systématique de la littérature, il n'est plus possible aujourd'hui de nier l'influence de la promotion par démarchage sur les professionnels de santé en exercice comme en formation, en France comme partout dans le monde.

En France, en dépit des perfectionnements du système de régulation apportés par le législateur depuis 2004, et parallèlement des évolutions structurelles de la visite médicale, des problèmes de qualité des pratiques de promotion par démarchage persistent. La HAS reste en particulier circonspecte sur l'efficacité réelle du système charte + certification en vigueur depuis 2004, ce qu'elle avait indiqué dès 2009 puis en 2011 lors des Assises du médicament. Au vu des données disponibles, elle réaffirme ses doutes au moment où elle doit finaliser la transposition de ce système aux autres produits de santé que les médicaments, et aux prestations qui leur sont associées<sup>1</sup>

Par rapport à d'autres pays, la France a tardé à se saisir de la problématique des relations des professionnels de santé et des étudiants dans les cadres de formation et dans les lieux d'exercice.

---

<sup>1</sup> Conformément à la LFSS 2018, une charte a été fixée par arrêté en mars 2022, sur la base de laquelle il revient à la HAS d'établir une procédure de certification.

- Malgré la publication en 2017 par les doyens des facultés de médecine et d’odontologie d’une charte éthique et déontologique concernant les relations avec l’industrie, peu d’universités la mettent véritablement en œuvre. Par exemple, la transparence des liens d’intérêts des enseignants n’existe pas partout, et s’il existe des initiatives de formation sur l’influence des relations avec l’industrie ou sur la façon d’interagir avec ses représentants, elles ne sont pas recensées, alors que cela pourrait contribuer à leur généralisation.
- Tandis que la « visite médicale », et plus largement l’information par démarchage, est de plus en plus concentrée sur des produits prescrits à l’hôpital, trop peu d’établissements de santé, même hospitalo-universitaires, ont défini des règles d’organisation des contacts avec les représentants de l’industrie, de limitations des avantages, ou de prévention de l’influence de ces relations sur les prescriptions et le livret thérapeutique de l’établissement (1 % a défini des règles propres et 12 % déclarent appliquer celles définies dans la charte des pratiques de promotion par démarchage des entreprises du médicament<sup>2</sup>).

La HAS souligne que cette problématique est liée à celles de l’information des professionnels de santé sur les nouveaux traitements, et du financement indépendant de la formation et des congrès (lieux de partage des connaissances). Elle estime que la France ne peut pas faire l’économie d’une réflexion sur ces sujets.

La HAS propose :

- que soit menée une réflexion globale sur le système de régulation de la promotion par démarchage, activité en pleine mutation, afin de choisir les modes d’action les plus efficaces. Les pouvoirs publics pourraient solliciter le monde universitaire pour définir des méthodes d’études, évaluer les résultats des politiques mises en œuvre, et pour analyser les causes de leurs échecs ou de leurs succès ;
- de consolider la régulation par des actions en direction des professionnels et des étudiants, quel que soit leur mode d’exercice ou le type de structures dans lesquelles ils travaillent ou se forment :
  - en alignant les règles de gestion des interactions (organisation, restrictions des avantages, contacts avec les étudiants) avec les représentants de l’industrie applicables dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux, sur celles s’imposant aux industriels via les chartes ;
  - en intégrant ce sujet dans les parcours de formation des professionnels prescrivant, utilisant ou dispensant des produits de santé, libéraux comme ceux exerçant en établissements, mais aussi des directeurs et des gestionnaires de ces structures.

Pour sa part, la HAS répondra à la mission qui lui est confiée par la loi d’établir la procédure de certification des activités d’information, de présentation et de promotion en faveur des produits de santé [autres que les médicaments] et prestations éventuellement associées, en tenant compte des « récepteurs » de l’information par démarchage afin d’en faciliter l’application.

<sup>2</sup> Source : la base de données du LEEM des règles de réception des visites organisées par les Entreprises du médicament dans les établissements de santé (consultée le 5/12/2022). Il est possible que ces données sous-estiment l’existence de règles, plus souvent mises en place au niveau des services.