



EDITO

Quel avenir pour la visite médicale ?

Le Parlement sera, dès cette rentrée, saisi du projet de loi de modernisation du système des produits de santé présenté le 1er août dernier en conseil des ministres par Xavier Bertrand. Le texte de la future loi s'articule autour de trois volets dont l'un concerne tout particulièrement la visite médicale, c'est-à-dire une activité d'information et de promotion du médicament organisée par les industriels du médicament et leurs prestataires, qui implique au quotidien quelque 17 300 salariés et a un impact non négligeable sur un grand nombre de fonctions et d'activités qui lui sont associées. Depuis des mois et, en particulier, depuis le démarrage de l'affaire Mediator®, cette même visite médicale est accusée de tous les maux, stigmatisée à outrance, désignée comme le levier majeur d'une « mise sous influence » permanente des médecins qui, malgré leurs longues années d'études, auraient perdu tout sens critique et subiraient en quelque sorte des lavages de cerveau répétés résultant des pressions constantes d'un marketing pharmaceutique qui aurait lui-même perdu le sens des réalités. Revenons cependant un instant sur terre et sachons raison garder !

Cette remise en cause brutale, massive, répétée de la visite médicale ne doit rien au hasard. Elle a soigneusement été orchestrée par un lobby anti laboratoires, qui sous couvert d'analyses savantes,

voudrait faire plonger l'industrie du médicament dans les pires errements d'une économie administrée qui, partout où elle a été installée dans le passé, a été un frein à cette innovation et à cette recherche dont nos systèmes de santé ont avant tout besoin. Avec constance et détermination, des structures associatives, publiques ou savantes (!) se sont prononcées sur la liquidation pure et simple des réseaux de VM, alors même que les industriels avaient « nettoyé leurs écuries » en signant en 2004 une Charte de Déontologie les éloignant à tout jamais des dérives dénoncées par leurs détracteurs. C'est, sans doute ce que ces derniers ont le plus mal supporté en tentant une nouvelle fois de prôner la suppression de la visite médicale en France. En la jetant, en quelque sorte, avec l'eau sale du bain de l'affaire Mediator®!

La visite conserve son intérêt

Si la mission d'information sur le Mediator®, présidée par le sénateur communiste François Autain, a réclamé des « repréailles massives » en proposant de « mettre un terme à la profession de visiteur médical » par une extinction progressive du corps des visiteurs médicaux, l'Assemblée Nationale, dans son infinie sagesse, n'a pas suivi les liquidateurs. Sa propre « mission sur le Mediator® et la pharmacovigilance », dont les conclusions ont été rendues publiques le 22 juin (voir page suivante), a davantage mis l'accent sur une volonté d'apaisement en souhaitant d'abord redonner confiance aux acteurs du système de santé.

Elle n'a pas estimé que les « exigences de la sécurité sanitaire » imposaient « de mettre fin, purement et simplement, à la visite médicale ». Elle a avancé que cette même visite, qui n'est qu'un canal d'informations parmi d'autres, « conserve son intérêt pour éclairer les praticiens notamment sur les nouveaux médicaments. » Dont acte.

Pour autant, la visite médicale devra demain se déployer dans un nouveau cadre, en particulier à l'hôpital. Le Ministre de la Santé a souhaité y interdire la visite dans un cadre individuel en pointant la fin du colloque singulier entre praticiens hospitaliers et VM dans les établissements de santé. La visite s'y inscrirait dans un cadre collectif, fruit d'une disposition expérimentale et une nouvelle Charte devrait être signée entre le LEEM et le Comité économique des produits de santé (CEPS) « pour encadrer la pratique de la visite médicale ».

Les temps qui s'ouvrent semblent à l'apaisement et notre association voit dans cette future loi une formidable opportunité dont les laboratoires devront se saisir pour montrer qu'ils sont capables de s'adapter et de répondre aux exigences d'une société qui réclame aux entreprises du médicament de la rigueur, de la transparence, des innovations et des résultats en terme de santé publique. Et surtout, une éthique sans faille dans leur visite médicale qui doit pouvoir rester un vecteur utile à l'information sur le médicament. ●

Marie Noëlle Nayel, Présidente de l'AQIM

Le comité scientifique de l'AQIM :

Roland Bugat, Professeur d'oncologie, membre du pôle cancer Biosanté Toulouse

Marie-Josée Augé-Caumon, pharmacienne - Montpellier

Claude Jeandel, Professeur, chef de Service et chef de Pôle de Médecine Interne-Gériatrie - CHU Montpellier

Hervé Ledet, médecin radiologue, expert auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS)

Bernard Ortolan, médecin généraliste, ancien Président du CNFMC des médecins libéraux

Gilles Potel, Président du Comité Scientifique de l'AQIM, professeur de thérapeutique, chef du Service Pole Urgence et Président de la CME- CHU Nantes

Patrice Queneau, Professeur de Thérapeutique - St Etienne, membre de l'Académie de Médecine

Marie-Line Salama-Biard, pharmacien industrie pharmaceutique

Frédéric Sanguignol, médecin ETP à Toulouse, secrétaire général de la Société Européenne d'Education Thérapeutique (ETP)

Une nouvelle mission pour la visite médicale : La Communication sur le risque en pharmacovigilance

La future loi de modernisation du système des produits de santé prévoit, dans sa mouture initiale de « renforcer la pharmacovigilance des médicaments ». Lors des récentes Assises sur le Médicament, l'AQIM a, par avance, proposé de nouvelles pistes d'action.

L'affaire du Mediator® a démontré, entre autre chose, que la schizophrénie entre la pharmacovigilance et les services marketing – ventes n'est plus acceptable. La perception de la pharmacovigilance par les financiers, le marketing et les ventes, est encore trop souvent celle d'une obligation réglementaire, pesante et trop administrative. Cette vision peut être renforcée par la relation avec les pharmacovigilants qui n'ont pas été formés à com-

muniquer ni à travailler avec d'autres départements. Il est donc urgent de former la visite médicale à un autre discours. C'est une décision stratégique de l'entreprise, qui doit être impulsée par la direction et à laquelle doivent adhérer les cadres du marketing, des ventes et la pharmacovigilance. Les forces de vente doivent être utiles à la fois dans le processus de recueil des effets secondaires, de détection du mésusage et des indications hors AMM, ainsi que dans

la formation des médecins sur les mesures de prévention du risque.

C'est ce service rendu aux médecins et aux patients, qui doit redonner une nouvelle mission à la visite médicale au moment où son rôle est très critiqué. C'est aussi pour l'industrie l'occasion de renverser son paradigme en redonnant une impulsion positive au moment où une crise profonde affecte la confiance du public et du politique sur le médicament. ●

Les pistes d'actions avancées par l'Aqim :

1/ Repenser la formation en pharmacovigilance de la visite médicale sur la durée, et plus particulièrement :

- apprendre à remonter les effets secondaires à la pharmacovigilance, ainsi que les indications hors AMM, les mésusages, les abus,
- présenter au médecin la balance bénéfice-risque, les effets de classe et les effets liés au produit, les facteurs de risque, les populations à risque, les moyens de prévention ou de minimisation du risque, les conduites à tenir en cas d'effets secondaires,
- faire des points réguliers entre pharmacovigilance et marketing – ventes pour échanger le vécu terrain,
- mettre en place ou renforcer des procédures simples de circuit de l'information entre délégué médical et le service de pharmacovigilance,
- valoriser la responsabilité de la visite médicale dans l'arsenal de la surveillance post-AMM du médicament.

2/ Intégrer le marketing et les ventes dans les Plans de Gestion des Risques (PGR)

Les Plans de Gestion des Risques intègrent les actions de communication. Le marketing et les ventes doivent être impliqués, très en amont, dans l'élaboration des matériels éducationnels, dans la formation des professionnels de santé et des patients, dans le suivi des actions pour évaluer l'efficacité de ces actions sur la minimisation et/ou prévention du risque. Les études épidémiologiques et de tolérance en post-AMM vont donner lieu à des suivis sur la prescription, sur l'observance et sur la

tolérance qui devront être véhiculés par la visite médicale.

3/ Etablir la pharmacovigilance comme service support

Aussi bien en interne qu'envers les professionnels de santé et les patients, la pharmacovigilance doit prendre le relais de visiteurs médicaux auprès des professionnels de santé qui rapportent un effet secondaire ; le service pharmacovigilance doit leur proposer des conduites à tenir en cas d'effet secondaire. Il sera perçu par la visite médicale comme un vrai support sur lequel ils pourront s'appuyer. Fort de cette relation directe avec les professionnels de santé, qu'ils partagent avec la visite médicale, il est de leur responsabilité de conseiller et d'alerter rapidement l'entreprise en cas de signal, qui se doit de les écouter.

4/ Faire de la Gestion du Risque l'enjeu principal de la communication sur le médicament

Des sociétés, de plus en plus nombreuses, ont déjà compris l'intérêt représenté par la surveillance de la sécurité des produits sans attendre la crise du Mediator® et ont formé leurs visiteurs comme un support précieux pour les médecins. Cette crise, précédée par de nombreuses autres retraits fracassants, doit permettre de réfléchir sur les faiblesses des systèmes en place, afin d'y apporter des solutions qui bénéficieront à tous les acteurs du médicament, et in fine aux patients.

Texte rédigé par le Dr Irène Frémont, Vice Présidente, Pharmacovigilance et Gestion du Risque ADDS et par le Dr Laurence Athuil, Consultante Médico-marketing en partenariat avec l'AQIM

Extrait du rapport d'information de l'assemblée nationale en conclusion des travaux de la mission sur le Mediator® et la pharmacovigilance :

(...) la visite médicale ne représente plus aujourd'hui qu'un canal d'information parmi d'autres. (...) Celle-ci conserve son intérêt pour éclairer les praticiens sur les nouveaux médicaments, dont certains apportent de réels progrès en termes d'efficacité thérapeutique ou de tolérance, par exemple. Cela étant dit, il existe des pistes de réforme pour mieux encadrer la visite médicale. Si l'on veut que le visiteur médical recueille auprès des médecins le plus d'informations possible concernant les effets indésirables, comme c'est son rôle, il faut qu'il soit mieux formé sur le plan scientifique. Par ailleurs, comme le suggère Mme Marie-Noëlle Nayel, présidente de l'Association pour la Qualité de l'Information Médicale (AQIM) », on pourrait « modifier le mode de rémunération du délégué médical, en faisant intervenir des indicateurs de qualité dans sa part variable. Le visiteur aurait alors tout intérêt à ce que son discours gagne en qualité et non plus seulement en efficacité commerciale. Il deviendrait aussi plus crédible aux yeux des médecins.»

Visite médicale à l'hôpital : Ce qu'en pensent les médecins

La loi de modernisation du système des produits de santé se propose de réglementer « l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé dans les établissements de santé » pour une période de deux ans, « en autorisant les visites médicales uniquement devant plusieurs professionnels de santé, dans des conditions définies par convention entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées ». Au printemps dernier, l'AQIM a effectué une enquête nationale⁽¹⁾ auprès des praticiens hospitaliers pour connaître leur opinion sur la visite médicale, leurs critiques et leurs attentes. En voici les principaux résultats.

La visite médicale ne constitue pas, loin s'en faut, le canal d'informations privilégié des praticiens hospitaliers (PH). L'Internet et les technologies de l'information figurent au 1^{er} rang des moyens (63 %) auquel les PH ont recours, loin devant la presse et les revues médicales (22 %), les conférences, congrès et séances de formation continue (11 %), la visite médicale ne se situant qu'en dernière position (4 %). De plus, dans leur recherche d'informations médicales pour leur pratique, les PH confient que celles relatives aux nouveaux médicaments figurent en tête de leurs priorités, devant celles qui concernent les résultats des études cliniques ou les simples rappels sur les caractéristiques des produits.

Des VM « utiles »

Sur l'ensemble des sources d'informations disponibles, 42 % des PH interrogés estiment que la visite médicale est « utile », 25 % la considérant comme « peu utile ou inutile ». Loin de rejeter le VM – seulement 1 % des PH n'en attendent rien – ils sont 82 % à reconnaître que les délégués médicaux qu'ils rencontrent aujourd'hui à

l'hôpital satisfont leurs attentes. S'ils ont constaté la disparition de certains réseaux, la baisse des visites ou la concurrence accrue entre laboratoires, les PH ont aussi noté que l'information délivrée par les VM est meilleure qu'il y a quelques années. Mais s'ils sont plutôt satisfaits de la visite, ils n'en sont pas moins critiques : ils attendent de celle-ci davantage de transparence dans la communication des résultats des études, des informations réelles et plus sincères, un arrêt du discours marketing (sur le marché, la concurrence) et un recentrage des échanges sur le service médical rendu par le produit présenté. A leurs yeux, la visite médicale hospitalière a ses spécificités : plus spécialisée, elle est plus « pointue », avec un caractère plus scientifique qui doit donner des indications précises sur le médicament. Elle doit également assurer le lien entre le laboratoire et le pharmacien hospitalier et permettre de faciliter les contacts avec la hiérarchie de laboratoire.

Un VM facilitateur

Attentif aux évolutions en cours, les PH ne sont pas favorables à une organisation pour la réception de la VM dans

leur établissement sur proposition de la CME : 63 % d'entre eux rejettent cette idée qui figure en bonne place dans la future loi, contre un bon tiers qui s'y montre favorable. Enfin, pour l'avenir, les PH souhaitent au total une information médicale de meilleur contenu, impartiale et complète, une VM plus ciblée, plus complète avec une véritable compétence scientifique. Conscients que les moyens vont changer, ils estiment que la visite sera en concurrence avec Internet, qu'elle sera plus contrôlée et que les médecins auront aussi moins de temps pour recevoir les délégués médicaux. Enfin, 51 % des praticiens hospitaliers estiment que la mise en œuvre d'une Charte de la visite médicale à l'hôpital est de nature à modifier la qualité de cette même visite. Ils attendent du délégué médical à l'hôpital qu'il soit un facilitateur qui apporte de l'information prête à l'usage, éclaire les stratégies thérapeutiques, argumente son discours de données scientifiques actualisées, indiscutables et issues d'une base de données validées, et facilite les rencontres avec leurs confrères libéraux, notamment en oncologie. ●

Les besoins d'informations des praticiens sur les médicaments selon leur statut à l'hôpital (Avez-vous besoin d'informations médicales au sujet des :)

	Médicaments validés et classique	Médicaments de niche	Molécules en cours d'essais cliniques	Molécules innovantes	Nouveaux protocoles de Pec	Génériques
Internes et CCA	77 %	46 %	79 %	97 %	90 %	51 %
PH et vacataires	79 %	61 %	82 %	94 %	97 %	42 %
PU-PH	73 %	67 %	87 %	100 %	93 %	33 %
Tous médecins	77 %	55 %	81 %	97 %	93 %	

(NB : Pec = prise en charge)

(1) 99 entretiens ont été réalisés entre le 15 janvier et le 26 avril 2011 auprès d'une population de praticiens du PU-PH à l'interne, exerçant 11 spécialités hospitalières différentes y compris les pharmaciens hospitaliers au sein de différents types d'établissements (CHU, CH, CRLCC, ESPIC) sur 24 villes de l'ensemble du territoire nationale. Cette enquête a permis de dégager 15 propositions pour une nouvelle visite médicale hospitalière. Ces dernières sont disponibles sur le site internet de l'AQIM.

Visite médicale : changements de paradigme

La visite médicale des laboratoires devrait à l'avenir se transformer, en particulier dans les établissements de santé. Elle bénéficiera également d'une charte revisitée et plus contraignante. Le bon usage du médicament redevient une priorité. La future loi ne condamne pas pour autant des VM qui joueront toujours un rôle utile d'information sur les spécialités pharmaceutiques.

Le projet de loi sur la modernisation du système des produits de santé, prochainement en discussion au Parlement, consacre deux articles à la visite médicale que la future loi projette de reconfigurer dans son déploiement à l'hôpital. Pour l'avenir, les visites ne pourront avoir lieu « que devant

plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par convention entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées. » Ce, à titre expérimental, et pour une période qui n'excèdera pas

Pr. Roland Bugat

deux ans, au terme de laquelle un bilan de l'expérimentation sera présenté par le gouvernement au Parlement. Le projet de loi s'inscrit donc dans la continuité de l'analyse faite par la « mission sur le Mediator® et la pharmacovigilance » dont le rapport final, présenté par le député Jean-Pierre Door le 22 juin dernier, conclut au maintien de la visite médicale, au motif qu'elle « ne représente plus aujourd'hui qu'un canal d'information parmi d'autres », qu'elle « a été réglementée et est désormais assujettie à une charte d'éthique » et qu'enfin, elle « conserve son intérêt pour éclairer les praticiens sur les nouveaux médicaments ». Une mission qui a, par ailleurs, pris bonne note des recommandations de l'Aqim (voir page précédente) quant aux pistes à suivre pour mieux accompagner la VM.

Cette approche « collective » du service rendu par la visite intéressera-t-elle pour autant les praticiens hospitaliers dans la diversité de leurs fonctions ? « Elle se

tiendra devant des compétences médicales qui en qualité et par nature ne seront pas les mêmes et qui devront écouter des informations qui ne les intéresseront pas toutes », commente le Pr. Gilles Potel, chef du service Pôle Urgence et Président de la CME- CHU Nantes et président du Comité scientifique de l'AQIM. Pour celui qui est également le président du CoMédims dans son établissement, « il est indispensable que je sois au courant sur tous les produits de santé qui entrent dans le CHU. J'ai besoin d'une information complète et que les laboratoires viennent présenter leur médicament ». « Ce qui nous intéresse, ce n'est pas la lecture du RCP ! Il nous faut l'actualité autour du produit. Et s'il est légitime de surveiller les publications des laboratoires, ce ne peut pas être au prix du sacrifice de la mise à jour des données actuelles de la science ! », ajoute l'hospitalier qui considère que l'information sur les médicaments doit être la plus complète possible.

Encadrement chiffré de la visite

L'autre volet plus contraignant de la future loi concerne la charte revisitée que les industriels devront signer avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) qui sera habilité pour le futur « à fixer, par décision, des objectifs annuels chiffrés d'évolution de la visite médicale, le cas échéant pour certaines classes pharmacothérapeutiques ». A défaut de respecter ses engagements, l'entreprise pourrait subir une pénalité financière dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du CA hors taxes réalisé en France. Ce nouvel encadrement chiffré de la visite vise sans conteste à brider cette dernière, mais laisse entière

la question de la qualité des messages qui peuvent être délivrés par les réseaux de VM, n'était-ce que « l'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière » et veille notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée ». L'affaire Mediator® a, ici produit ses effets collatéraux qui voudraient que les industriels du médicament veillent désormais à ce que la prescription se fasse bien dans le respect de l'AMM ! Une prescription qui, pour se situer dans le « bon usage », doit aussi s'appuyer sur une solide formation des praticiens, initiale et continue, sur le médicament. « Le suivi « tout au long de la vie » du médicament implique bien des activités de formation continue et ces thématiques de sécurité sanitaire me semblent parfaitement s'intégrer dans le cadre du développement professionnel continu des professionnels de santé », note à cet égard le Pr. Roland Bugat, oncologue à l'institut Claudius Regaud de Toulouse et qui note que « quel que soit l'avenir de la visite médicale, le renforcement des connaissances scientifiques grâce à la formation semble également inéluctable et est préconisé dans de nombreux rapports. Nous pourrions même imaginer une accréditation des visiteurs médicaux hospitaliers qui permettraient de lever toute ambiguïté sur la place du visiteur dans l'information sur le médicament. J'ajoute que la formation initiale pourrait être adossée aux structures académiques et pourrait s'inscrire dans l'universitarisation des métiers de la santé. Dans le cadre d'une professionnalisation de la VM, l'AQIM se tient prête à participer à l'élaboration de référentiels de formation. ●