



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**CHARTRE DE LA VISITE MEDICALE : MISE EN ŒUVRE DE
LA PROCEDURE DE CERTIFICATION
JUILLET 2006 – OCTOBRE 2009
PREMIER BILAN**

Novembre 2009

RESUME

La loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie confie à la Haute Autorité de Santé la mission d'élaborer une procédure de certification de la visite médicale des entreprises pharmaceutiques. Cette procédure doit assurer la conformité de la visite médicale à la charte de la visite médicale signée en décembre 2004 entre Les entreprises du médicament (LEEM) et le Comité économique des produits de santé (CEPS). La mise en œuvre récente de cette procédure est une première étape nécessitant un travail continu d'amélioration auquel le bilan va contribuer.

Mise en œuvre de la procédure

La procédure de certification de la visite médicale a évolué au fil des difficultés et enjeux rencontrés. Ainsi, les cadeaux remis aux médecins par des délégués médicaux ont été totalement interdits, même ceux de valeur négligeable.

La procédure de certification a été étendue aux entreprises réalisant de la prestation en matière de visite médicale pour l'industrie pharmaceutique : la HAS a tenu compte des particularités d'organisation des prestataires, et a veillé à responsabiliser les entreprises pharmaceutiques qui restent les donneurs d'ordre. La HAS a également traduit dans la procédure de certification l'extension – qu'elle appelait de ses vœux - de la charte de la visite médicale aux établissements de santé signée entre le LEEM et le CEPS en juillet 2008. A cette occasion, l'ensemble des personnes concernées par le référentiel a été rappelé : la certification devra concerner, au-delà des seuls délégués médicaux, toutes les personnes faisant de la promotion par prospection et démarchage.

Lors des audits par les organismes certificateurs, l'accès aux informations a parfois suscité des difficultés, pour des documents non mentionnés dans le référentiel et que des auditeurs souhaitaient consulter. Or, en général, des organisations complètement impliquée dans une démarche qualité mobilisent plus (ou donnent davantage à voir) les éléments qui peuvent témoigner de leur engagement.

La démarche d'évaluation et de certification présente des imperfections. Le respect des obligations réglementaires du code de santé publique en matière de publicité, formation et pharmacovigilance, contrôlé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), est un pré-requis à la certification de la visite médicale : cependant, un élément du pré-requis, le contenu des documents de formation n'est pas évalué. Par ailleurs, les pratiques d'audit et/ou de qualification des non-conformités par les auditeurs sont parfois hétérogènes.

Enfin, l'évaluation des aspects touchant à la qualité de l'information médicale est partielle. La certification met l'accent sur les process, supports pour une information de qualité. Mais des éléments touchant à la qualité de l'information médicale ne sont pas évalués dans leur contenu, comme le support du discours du délégué médical.

Eléments sur l'impact de la certification

Pour pouvoir évaluer l'impact de la certification, la HAS a mis en place plusieurs enquêtes : auprès des pharmaciens responsables en partenariat avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, auprès des médecins en recourant à l'institut IPSOS Santé, auprès des organismes certificateurs. Il apparaît que :

- Quasiment toutes les entreprises déclarent avoir supprimé la remise d'échantillons, de cadeaux, et la mise en place d'études cliniques par les délégués médicaux. Une proportion importante d'entre elles a modifié ou créé certains modules de formation des délégués médicaux.
- Il semble y avoir deux manières de mettre en œuvre la certification au sein des entreprises. La première en prenant au sérieux ce qu'elle propose, saisissant une occasion pour réfléchir à l'organisation interne et la faire progresser ; l'autre qui cherche à répondre à l'obligation légale à moindre coût, avec un temps consacré réduit au strict nécessaire. Si les membres des directions formation, affaires réglementaires et qualité

contribuent activement à la mise en œuvre du référentiel, l'adhésion et la mobilisation des autres secteurs de l'entreprise n'est pas aisée.

- Les écarts relevés par les auditeurs par rapport au référentiel portent par exemple sur les « dispositions d'organisation », support de la démarche qualité.
- La visite médicale occupe une place importante dans l'information des médecins, bien que 25% d'entre eux ne reçoivent pas les délégués médicaux.
- Entre mai 2007 et janvier 2009, les médecins ont reçu via la visite médicale beaucoup moins de cadeaux, de propositions de participation à des enquêtes et de remises d'échantillons, ceci constituant l'acquis principal de la certification. Il n'a pas été possible de mettre en évidence une amélioration concernant la qualité de la visite médicale ou la remise des documents officiels sur le médicament.

Les limites de la certification

Certaines limites sont internes à la procédure. De façon générale, une procédure obligatoire qui ne correspond pas complètement à l'intérêt de l'entreprise, et dont le contenu n'est pas aisément vérifiable, court le risque de ne pas mobiliser tous les acteurs, d'entraîner du formalisme, et des réalisations effectives en deçà des objectifs qualité visés.

D'autres limites sont externes. Premièrement, la charte ne couvre pas toutes les situations ou outils de promotion par prospection et démarchage, comme par exemple la promotion à l'officine faite par les délégués pharmaceutiques. Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique sollicite, pour des raisons diverses, les médecins par téléphone, mais l'activité de visite médicale au sens strict n'est ni autorisée, ni encadrée. Deuxièmement la charte ne s'applique pas aux produits de santé qui ne sont pas des médicaments (dispositifs médicaux, dermo-cosmétiques, compléments alimentaires), ce qui trouble le respect des obligations qu'elle porte, par exemple en matière de remise d'échantillons ou de cadeaux. Troisièmement, l'interdiction des cadeaux par la charte entre en contradiction avec leur remise dans d'autres contextes, et contribue aux interrogations sur la nature et les effets de certains avantages prodigués aux professionnels. L'étude des dons, des « relations normales de travail », des études, des financements d'hospitalité et de séances de formation médicale continue amène à s'interroger sur la cohérence du dispositif public de réglementation des avantages aux professionnels.

Sur la base de ce bilan, quatre orientations sont retenues.

La HAS va faire évoluer la procédure de certification, en visant notamment une appréhension plus forte du contenu de l'information médicale. Elle va aussi se pencher sur l'évolution des métiers de la promotion au regard des enjeux qualité de la charte et de la certification. Elle communiquera avec les médecins sur la certification, la visite médicale et les autres moyens de promotion, et étudiera comment favoriser la responsabilisation et la définition de politique en matière de conflit d'intérêts chez les professionnels et au sein des établissements de santé.

La HAS souhaite que des évolutions soient apportées à la charte de la visite médicale, concernant par exemple l'exception pour les DOM en matière d'interdiction de remise d'échantillons, la non application de la charte aux autres produits de santé, l'absence d'engagement des entreprises en matière de fréquence des visites...

La HAS propose au ministère de la santé et à la DGCCRF d'étudier la possibilité d'intégrer dans la réglementation tout ou partie du « socle normatif » de la certification (interdiction des cadeaux, des échantillons, ...), ce qui aurait le mérite de séparer ce qui relève d'une part de l'interdiction d'un comportement précis, et d'autre part de la démarche qualité.

Enfin, en tenant compte de l'avancement des évolutions apportées à la charte et à la réglementation, la HAS étudiera l'hypothèse d'un dispositif de déclaration et d'engagement public des entreprises qui pourrait compléter la certification actuelle, ou s'y substituer. Cette description de l'organisation de la visite médicale contribuerait aussi à une meilleure connaissance par les médecins de la visite médicale. Ceci rejoindrait la préoccupation de la HAS de promouvoir la « lecture critique » par les professionnels de santé.

SOMMAIRE

1	MISE EN ŒUVRE DE LA PROCEDURE DE CERTIFICATION	10
1.1	EVOLUTION DES CRITERES ET DE LA DEMARCHE DE CERTIFICATION	10
a	<i>Principales évolutions dans les critères du référentiel</i>	10
	Les cadeaux	10
	Les échantillons	10
	Les études cliniques	11
	Le contrôle des documents de formation	11
b	<i>Principales évolutions dans la démarche de certification</i>	11
	Méthodes d'échantillonnage des personnes à auditer	11
	Changement dans les normes d'accréditation des organismes certificateurs	12
c	<i>Précision du périmètre de certification</i>	12
1.2	EXTENSION DE LA CERTIFICATION AUX PRESTATAIRES ET A LA VISITE A L'HOPITAL	12
a	<i>Extension de la certification aux prestataires de visite médicale</i>	12
	Le niveau d'exigence dans le référentiel « prestataire »	12
	La responsabilisation du donneur d'ordre	12
b	<i>Extension de la certification à la visite à l'hôpital</i>	13
	Une extension simple de la charte et de la certification à l'hôpital	13
	Les personnes concernées par la charte et la certification dans les entreprises	13
1.3	CERTIFICATS ATTRIBUES	14
a	<i>L'attribution des certificats depuis début 2007</i>	14
b	<i>Les entreprises non certifiées</i>	14
1.4	FONCTIONNEMENT DE LA PROCEDURE	15
a	<i>Audit par les organismes certificateurs</i>	15
	Accès aux informations	15
	Durée d'audit	15
	Hétérogénéité des pratiques d'audit	15
b	<i>Plaintes</i>	16
c	<i>Articulation avec le pré-requis à la certification</i>	16
1.5	ENSEIGNEMENTS ET ELEMENTS D'ANALYSE	17
	La mise en œuvre de la certification permet de préciser le référentiel	17
	Des enjeux qualité liés à l'organisation de la promotion ont été identifiés et intégrés dans la certification	17
	Les entreprises montrent certaines réticences dans les audits et face à la certification	17
	La charte ne permet pas d'aborder certains sujets importants de la promotion	18
	La démarche d'évaluation et de certification présente des imperfections	18
	L'évaluation des aspects touchant à la qualité même de l'information médicale est partielle	18
2	ELEMENTS SUR L'IMPACT DE LA CERTIFICATION	20
2.1	MISE EN ŒUVRE DANS LES ENTREPRISES ET ROLE DES PHARMACIENS RESPONSABLES	20
a	<i>Objectifs et méthode</i>	20
b	<i>Résultats et éléments d'analyse</i>	20
	Les « excipients » à la visite médicale	20
	La formation des délégués médicaux	20
	La mise en situation	21
	L'évaluation des délégués médicaux	22
	Le retour d'information sur la qualité de la visite médicale auprès des médecins visités	22
	Le recours à la prestation	22
	La mise en œuvre du référentiel de certification	22
2.2	RESULTATS DES AUDITS DES ORGANISMES CERTIFICATEURS	23
a	<i>Objectifs et méthode</i>	23
b	<i>Résultats et éléments d'analyse</i>	23
	Un nombre global modéré d'écarts	24
	Des écarts sur les dispositions d'organisation	24
	Des écarts sur les documents mis à disposition et utilisés par le délégué médical	25
	Des écarts sur le recours à la prestation	25
	Les écarts repérés chez les prestataires	26
2.3	PERCEPTION DES MEDECINS SUR LA QUALITE DE LA VISITE MEDICALE	27
a	<i>Objectifs et méthode</i>	27
b	<i>Résultats et éléments d'analyse</i>	28
	L'importance de la visite médicale pour les médecins libéraux	28
	Evolution de 2007 à 2009 : une baisse des « excipients »	28
	La remise des documents et la qualité de la visite médicale	29

2.4	ENSEIGNEMENTS ET ELEMENTS D'ANALYSE	30
	Les pharmaciens responsables ont rempli le rôle demandé par la charte	30
	La certification est efficace pour faire diminuer la remise des « excipients », et pour développer certaines formations des délégués médicaux.....	30
	L'identification des documents officiels à remettre et les modalités de remise sont probablement perfectibles.....	30
	Il semble en l'état difficile pour la certification de mobiliser tous les acteurs de l'entreprise pour améliorer la qualité de l'information diffusée.....	31
	La mesure de la qualité de l'information diffusée par la visite médicale pose des problèmes méthodologiques	31
3	LES LIMITES DE LA CERTIFICATION	33
3.1	LA PROMOTION PAR PROSPECTION ET DEMARCHAGE HORS PERIMETRE DE LA CERTIFICATION	33
a	<i>La promotion à l'officine</i>	33
b	<i>La promotion à l'hôpital</i>	35
c	<i>L'utilisation du téléphone</i>	36
3.2	LES AVANTAGES PRODIGES AUX PROFESSIONNELS EN DEHORS DE LA VISITE MEDICALE	38
a	<i>La remise de cadeaux lors de divers événements professionnels</i>	38
b	<i>Les relations normales de travail</i>	39
c	<i>L'hospitalité</i>	40
d	<i>Les dons</i>	41
e	<i>La recherche et les études</i>	42
3.3	ENSEIGNEMENTS ET ELEMENTS D'ANALYSE	44
	La charte ne couvre pas toutes les situations ou outils de promotion par prospection et démarchage	44
	La charte ne s'applique pas aux « non-médicaments » (dispositifs médicaux, dermo-cosmétiques, compléments alimentaires)	44
	La régulation des avantages aux professionnels n'est ni cohérente ni satisfaisante	45
	Les professionnels de santé, associations de professionnels, et établissements de santé ont une responsabilité dans la gestion des divers avantages qu'ils peuvent recevoir.....	45
4	ORIENTATIONS.....	46
5	METHODE D'ELABORATION ET SOURCES	48
5.1	METHODE.....	48
5.2	SOURCES	48
6	ANNEXES.....	50
6.1	ANNEXE 1 : HISTORIQUE DE LA REGULATION DE LA VISITE MEDICALE ET PLACE DE LA CHARTE	50
6.2	ANNEXE 2 : TABLE DES SIGLES	53

INTRODUCTION

La visite médicale est l'objet de nombreuses critiques. Le législateur a souhaité mettre en place une démarche qualité, fondée sur une charte de la visite médicale signée entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et Les Entreprises du médicament (LEEM) [1]. La loi demande à la Haute Autorité de Santé (HAS) d'établir une procédure de certification à partir de cette charte (voir encadré ci-dessous).

La charte de la visite médicale signée entre le CEPS et le LEEM, la procédure de certification établie par la HAS

La charte de la visite médicale et la procédure de certification s'inscrivent dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Selon l'article L. 162-17-8 Code de la Sécurité Sociale, « une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité Economique des Produits de Santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. »

Selon l'article L. 162-17-4 Code de la Sécurité Sociale, « les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte et, selon une procédure établie par la Haute Autorité de Santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités, la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou commanditent ».

D'après la charte de la visite médicale, la visite médicale a « pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des médecins ». La charte de la visite médicale a « pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de visite médicale ».

La charte détaille les informations qui doivent être transmises au médecin par le délégué, la déontologie du délégué (ces deux dimensions définissant la « qualité » de la visite médicale), et le rôle du pharmacien responsable dans l'atteinte de ces objectifs.

La charte de la visite médicale signée en décembre 2004 concerne la médecine de ville. Un avenant a été signé pour l'hôpital en juillet 2008. Elle s'applique donc maintenant à toute activité qui consiste à promouvoir, par prospection et démarchage, une spécialité pharmaceutique remboursable, présentée auprès des médecins de ville et / ou des médecins ou pharmaciens hospitaliers.

Suivant la loi, la HAS a élaboré une procédure de certification, c'est-à-dire un référentiel de certification, fondé sur la charte, et une démarche de certification, pour guider le travail des organismes certificateurs qui doivent juger de la conformité de la visite médicale au référentiel. La procédure a été publiée en juillet 2006, et les premières entreprises certifiées en janvier 2007. La procédure a évolué depuis cette date. La certification est donc opérationnelle depuis trois ans (voir encadré ci-dessous).

L'élaboration de la procédure de certification par la HAS

La HAS a mobilisé des groupes de travail, des groupes de lecture, un groupe de suivi composé de représentants du CEPS, du LEEM, de la section B du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOF), de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), de l'Organisation professionnelle des prestataires de services aux industries de santé (OPPSIS) et du Comité français d'accréditation (COFRAC).

Juillet 2006 – Publication du référentiel de certification de la visite médicale

Janvier 2007 – Premières certifications

Février 2008 – Extension du référentiel de certification de la visite médicale aux prestataires de visite médicale

Décembre 2008 – Date limite pour la certification des entreprises pharmaceutiques

Juillet 2009 – Extension du référentiel de certification à la visite médicale hospitalière

Octobre 2009 – Date limite pour la certification des prestataires de visite médicale

Fin 2010 – Date limite pour la certification de la visite médicale hospitalière

La HAS a souhaité en faire un bilan. Elle considère la procédure actuelle comme une première étape nécessitant un travail continu d'amélioration auquel ce bilan va contribuer. Le bilan est aussi un outil de discussion avec les parties concernées, pour envisager l'évolution de la procédure. Par ailleurs, l'obligation pour les entreprises pharmaceutiques de se faire certifier par des organismes indépendants à partir d'une procédure élaborée par une institution publique est une innovation qui mérite une observation attentive¹.

Ce bilan se situe dans un contexte d'évolution de la visite médicale et de la promotion en général. Il est généralement considéré [2] [3] que :

- l'hôpital représente une part croissante dans les efforts de promotion ;
- les médicaments concernés sont plus qu'auparavant des médicaments de niche ;
- les moyens de la promotion passent de plus en plus par Internet, font jouer un rôle important aux leaders d'opinion, et misent sur la formation des professionnels de santé ;
- les budgets de masse (visite médicale en médecine de ville, publicité dans la presse) sont en décroissance, même si la visite médicale demeure le premier poste d'investissement promotionnel ;
- la baisse de la visite médicale est liée à la montée des génériques (moins de produits promus auprès des médecins), à l'évolution des portefeuilles produits vers des produits spécialistes hospitaliers (cibles plus restreintes), et au renforcement de la régulation² (voir encadré ci dessous).

Par ailleurs, il convient d'être attentif aux évolutions des métiers de la promotion du médicament, notamment à l'apparition d'une activité mixte combinant promotion d'une spécialité auprès d'un prescripteur et vente en officine.

La HAS doit prêter attention à ces évolutions, en considérant notamment les enjeux de la visite médicale à l'hôpital et les moyens reposant sur Internet. Elle cherche aussi, du côté de la « demande » d'information, à promouvoir la lecture critique de l'information par les professionnels et les outils qui facilitent une telle lecture critique.

¹ Le respect de la plupart des codes nationaux et internationaux sur les bonnes pratiques de promotion est habituellement assuré par des entités issues de l'industrie pharmaceutique. Voir Annexe 1 : Historique de la régulation de la visite médicale et place de la charte

² Voir aussi : LEEM. Arthur D. Little. L'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France. Facteurs d'évolution et impact à 10 ans. Décembre 2007

Les chiffres de la promotion et de la visite médicale

Sur un plan financier, selon une étude Eurostaf de 2008 sur les politiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques [3] :

- En 2007, l'ensemble des dépenses de promotion s'est élevé en France à plus de 2,9 milliards d'euros, en croissance de 2,5 à 3 % par rapport à 2006. Les dépenses promotionnelles représentent 11,5% du chiffre d'affaires. L'année 2007 se caractérise par la poursuite du ralentissement de la croissance des dépenses, après de fortes hausses au début des années 2000.
- La répartition des dépenses de promotion en 2007 est de 64% pour la visite médicale (contre 66% en 2003), 9% pour les congrès et « relations publiques » (7% en 2003), 1% pour les échantillons (3% en 2003) et 5% pour la publicité presse professionnelle (pas d'évolution par rapport à 2003).
- Les dépenses de visite médicale représentent 7,4% du chiffre d'affaires (un peu plus de 9% en 2000). Toutefois, selon le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales de 2007 [a], ces dépenses paraissent sous-estimées. En recalculant le coût complet de la visite médicale en incluant notamment les frais de gestion et d'encadrement des réseaux, on aboutit, pour la visite médicale à un ratio de 14% du chiffre d'affaires.
- La visite médicale demeure le mode de promotion privilégié des laboratoires, même si la part relative de ce media a baissé au cours de ces 5 dernières années. Le LEEM estime en s'appuyant sur les projections du cabinet Arthur D. Little datant de 2007³ qu'une baisse de 5 000 à 6 000 postes de délégué médical est à attendre d'ici à 2010-2012 (près de 20% des effectifs) concernant essentiellement les réseaux de ville.

Diverses sources d'information sont exploitées dans ce bilan.

1. Les travaux et discussions sur la procédure de certification elle-même ; les questions reçues sur le site Internet de la HAS depuis 2007 (une cinquantaine par an), ou par téléphone ; les plaintes au sujet d'entreprises certifiées ;
2. Des informations transmises par les organismes certificateurs : en routine via des recueils quantitatifs (certificats attribués, nombre d'écart sur les critères du référentiel), ou par des discussions plus qualitatives organisées avec les auditeurs ;
3. Une enquête auprès des pharmaciens responsables, qui cherche à recueillir des informations sur la mise en œuvre du référentiel de certification de la visite médicale, ainsi que sur le rôle du pharmacien responsable dans cette démarche ;
4. Une enquête sur la qualité de la visite médicale perçue par les médecins, afin d'évaluer les évolutions de la visite entre le moment où les premiers certificats ont été délivrés et le moment où toutes les entreprises pharmaceutiques devaient l'avoir obtenu (fin 2008) ;
5. Les revues du secteur, les publications des sociétés d'études.

Le bilan aborde :

1. La mise en œuvre de la procédure de certification, l'évolution des critères et de la démarche de certification, l'extension aux prestataires et à l'hôpital, les certificats attribués, le fonctionnement de la procédure ;
2. Des éléments sur l'impact de la certification : mise en œuvre dans les entreprises et rôle du pharmacien responsable, résultats des audits, perception de la qualité de la visite médicale par les médecins⁴ ;

³ LEEM. Bilan économique 2009. Discours à la presse de Christian Lajoux, président du LEEM. Juin 2009.

⁴ Les points 1 et 2 portent sur la procédure de certification pour la médecine de ville, la procédure pour l'hôpital n'ayant été définie qu'en juillet 2009. Par ailleurs, ce bilan ne se penche pas sur le coût de la certification : coût pour la HAS (gestion du projet, enquêtes), coût pour les industriels (gestion de projet, mise en œuvre des formations, ...).

3. Les limites de la certification : à côté des limites internes à la procédure, les limites externes tenant à l'existence d'une promotion par prospection et démarchage non encadrée par la charte, et à l'existence de régimes de régulation des avantages aux professionnels peu cohérents ;
4. Des propositions pour l'évolution de la charte et de la procédure de certification.

1 MISE EN ŒUVRE DE LA PROCEDURE DE CERTIFICATION

La première version du référentiel de certification de la visite médicale a été publiée en juillet 2006. Une deuxième version a été publiée en juillet 2007 (pour modifier le critère sur les cadeaux), une troisième en février 2008 (pour introduire un volet dédié aux prestataires) et une quatrième en juillet 2009 (pour la visite médicale à l'hôpital).

1.1 Evolution des critères et de la démarche de certification

a Principales évolutions dans les critères du référentiel

Les cadeaux

Une première version du référentiel permettait aux visiteurs médicaux de remettre des cadeaux à condition qu'ils soient de valeur négligeable et en rapport avec l'exercice de la médecine ou de la pharmacie. Cette version reprenait le contenu du code de la santé publique (CSP) de l'époque, complété par les recommandations de l'Ordre des médecins et de l'Afssaps.

Toutefois, après discussion avec le CEPS, il est apparu que les intentions initiales des signataires de la charte de la visite médicale étaient d'interdire tout cadeau à destination des professionnels de santé.

Une interdiction de remise de tous les cadeaux, sans exception, a été définie en juillet 2007⁵. L'interdiction des cadeaux s'applique à toute entreprise pharmaceutique exploitante, et pour l'ensemble de ses réseaux de visite médicale, dès lors qu'elle réalise une activité de visite médicale en médecine de ville pour au moins une spécialité pharmaceutique remboursable. Elle concerne uniquement la visite médicale, c'est à dire qu'elle est limitée au cadre de la relation médecin/délégué médical, conformément à la charte de la visite médicale.

Les échantillons

L'interdiction de remise d'échantillons par les délégués médicaux concernait uniquement les spécialités remboursables dans la première version du référentiel.

Suite à une sollicitation de l'Ordre des pharmaciens, pour des raisons de sécurité sanitaire et de risque de distorsion de concurrence entre les entreprises (celles exploitant des spécialités non remboursables pouvant toujours remettre des échantillons de ces spécialités), une extension d'interdiction de remise d'échantillons aux spécialités non remboursables a été intégrée dans la version du référentiel de février 2008. Le critère s'applique à toute entreprise pharmaceutique exploitante, pour l'ensemble de ses réseaux de visite médicale, dès lors qu'elle réalise une activité de visite médicale en médecine de ville pour au moins une spécialité pharmaceutique remboursable.

Deux problèmes demeurent :

1. Les entreprises restent libres de remettre des échantillons et des cadeaux pour les « non-médicaments » (dermo-cosmétique, complément alimentaire ou dispositif médical). Certaines entreprises remettent des échantillons, parfois en quantités importantes. L'extension de cette interdiction aux « non médicaments », dès lors que l'entreprise réalise une activité de visite médicale pour une spécialité pharmaceutique serait utile (car la charte vise la suppression de remise des échantillons, et car cela limiterait les distorsions de concurrence entre les entreprises), mais elle soulève néanmoins des

⁵ Ne sont pas des cadeaux : des démonstrateurs de prise de médicament non vendus dans le commerce, des notices d'information, des supports audio-visuels (cassette, CD Rom, DVD, clé USB...) à condition que leur usage soit exclusivement et techniquement réservé à la promotion....

questions juridiques car ces « non-médicaments » ne sont pas des spécialités pharmaceutiques et ne sont pas de ce fait mentionnés dans la charte⁶.

2. Les Départements d'outre mer (DOM) font l'objet d'une dérogation, les délégués médicaux gardant, selon la charte de la visite médicale, la possibilité de remettre des échantillons au cours de la visite.

Les études cliniques

La charte de la visite médicale a interdit aux délégués médicaux de mettre en place (recrutement et relations financières avec les médecins) des analyses pharmaco-économiques et d'études cliniques, y compris celles de phase IV et les études observationnelles .

Néanmoins, des délégués pouvaient se livrer à un « pré-recrutement » des médecins (« Seriez-vous intéressé par être contacté pour participer à une étude ? »). Pour remédier à cette situation, le référentiel a été modifié en février 2008. Le délégué médical ne doit pas recruter de médecins pour des études cliniques, ni évaluer l'intérêt du médecin pour participer à une étude.

Il est également apparu des différences de pratiques entre les entreprises dont certaines permettaient à leurs délégués d'assurer la gestion financière de l'étude (notamment la rémunération des médecins participant à l'étude) lors du suivi des études cliniques. Ces pratiques sont contraires à la charte (« pas de relations financières »). La dernière version du référentiel de juillet 2009 précise que le délégué médical peut assurer, « en dehors de toute question de rémunération », le suivi des études cliniques (...) et à l'exclusion du recrutement des investigateurs.

Le contrôle des documents de formation

Suite à des envois à la HAS de documents de formation en contradiction avec l'Autorisation de mise sur le marché (AMM), il est apparu que les pharmaciens responsables, dans certaines entreprises, n'avaient pas accès à certains documents de formation.

Dans sa dernière version de juillet 2009, la partie du référentiel relative à la formation continue des délégués médicaux a été modifiée. Elle précise que le pharmacien responsable est garant de la qualité scientifique des informations délivrées au cours de la formation continue, des campagnes promotionnelles, et des informations « produits ». À ce titre, il valide les supports de formation « produit » ou à caractère scientifique, en particulier le respect des aspects réglementaires et pharmaco-techniques.

b Principales évolutions dans la démarche de certification

Méthodes d'échantillonnage des personnes à auditer

Des lignes directrices sur les méthodes d'échantillonnage pour désigner les personnes à auditer ont été introduites en avril 2007.

En effet, la description de la démarche de certification était peu claire sur le sujet, et le choix par les organismes certificateurs des personnes à rencontrer en entretien a pu être, lors des premiers audits, réalisé sans transmission d'une liste exhaustive des personnes en activité, ce qui pouvait nuire à la qualité de l'audit et à l'indépendance des organismes certificateurs.

Après une période de flottement début 2007, l'accès à la liste exhaustive des personnes possiblement auditées, et le choix par l'auditeur des personnes à auditer ne semblent plus poser de difficultés.

⁶ Par ailleurs, si l'interdiction était étendue, les entreprises qui font la promotion de « non médicaments » et de spécialités remboursées seraient défavorisées sur leur segment « non médicament » par rapport à celles qui ne font que la promotion de non médicaments, car ces dernières conservent la possibilité de remettre des échantillons.

Changement dans les normes d'accréditation des organismes certificateurs

A compter du 15 septembre 2008, la norme NF EN 45012 qui régissait la certification de systèmes de management de la qualité a été remplacée par la norme NF EN ISO/CEI 17 201. Ce changement a entraîné certaines modifications dans la mise en œuvre du référentiel et de la démarche de certification.

Les outils d'évaluation et de suivi interne de la démarche qualité sont renforcés, tout comme l'implication demandée de la direction dans la démarche qualité (obligation de revue qualité annuelle). L'audit initial de certification se déroule en deux étapes (étape documentaire de recevabilité du dossier, et étape terrain) et son contenu est précisé. La fréquence de l'audit de surveillance est désormais annuelle. Ces évolutions sont mises en œuvre sous l'égide du COFRAC.

De nombreuses entreprises se plaignent de l'augmentation de la fréquence de l'audit de surveillance (de 18 mois à 12 mois) qui alourdit la procédure de certification.

c Précision du périmètre de certification

Le périmètre a été précisé dans le document « questions réponses » : il intègre aussi, au-delà des médicaments remboursés, des médicaments pris en charge via le remboursement des actes par l'assurance maladie (cf. actes de chirurgie dentaire).

1.2 Extension de la certification aux prestataires et à la visite à l'hôpital

a Extension de la certification aux prestataires de visite médicale

Face à des interrogations relatives notamment au risque d'hétérogénéité du contrôle de leurs prestataires par les entreprises pharmaceutiques, pouvant encourager le « moins-disant » et suite à une sollicitation conjointe du LEEM et de l'OPPSIS, la HAS a jugé intéressant et possible de construire une certification dédiée aux prestataires de visite médicale. Cette extension de la certification aux prestataires devait permettre d'avoir les mêmes exigences pour les prestataires que pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes, de favoriser la responsabilisation de l'entreprise pharmaceutique donneuse d'ordre, et d'améliorer l'homogénéité de l'évaluation des prestataires par les différentes entreprises pharmaceutiques exploitantes. Ainsi, la version du référentiel de février 2008 a insisté sur deux dimensions : le niveau d'exigence dans le référentiel « prestataire » et la responsabilisation du donneur d'ordre.

Le niveau d'exigence dans le référentiel « prestataire »

Des mentions particulières ont été développées en complément des critères qui reprennent les obligations de la charte. Premièrement, « les critères s'appliquent quels que soient l'organisation de la visite médicale du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusifs, ...) et le rang de présentation du produit ». Deuxièmement, « les critères liés à la formation s'appliquent pour tout nouveau produit promu par le prestataire ».

La responsabilisation du donneur d'ordre

Si une entreprise pharmaceutique a recours à la prestation, elle doit travailler avec un prestataire certifié pour être elle-même certifiée. Toutefois, le recours à un prestataire certifié est une condition nécessaire mais non suffisante du respect de la charte par l'entreprise pharmaceutique. En effet, en cas de recours à la prestation, l'entreprise pharmaceutique doit ainsi satisfaire cinq critères qui visent à la « responsabiliser ».

b Extension de la certification à la visite à l'hôpital

Une extension simple de la charte et de la certification à l'hôpital

Le LEEM et le CEPS ont signé, le 21 juillet 2008, l'avenant n°2 à la charte de la visite médicale (dit « avenant hospitalier »), afin que celle-ci soit applicable à la visite médicale réalisée au sein des établissements de santé. Les principales dispositions de la charte s'appliquent désormais « aux médecins et pharmaciens hospitaliers ». La charte énonce aussi que « la promotion des médicaments à l'hôpital devra être conforme aux référentiels de bon usage et aux recommandations des institutions (Afssaps, HAS, INCa) », ce qui signifie pour les signataires une possibilité de communication hors AMM.

Le rôle de la HAS, entre septembre 2008 et juillet 2009, a été de traduire, en concertation avec les acteurs concernés, le contenu de cet avenant dans la procédure de certification. Il s'agissait d'adapter d'une part le périmètre du référentiel et l'écriture des critères du référentiel (volet « exploitant » et volet « prestataire »), et d'autre part la démarche de certification ainsi que le programme d'accréditation.

Les personnes concernées par la charte et la certification dans les entreprises

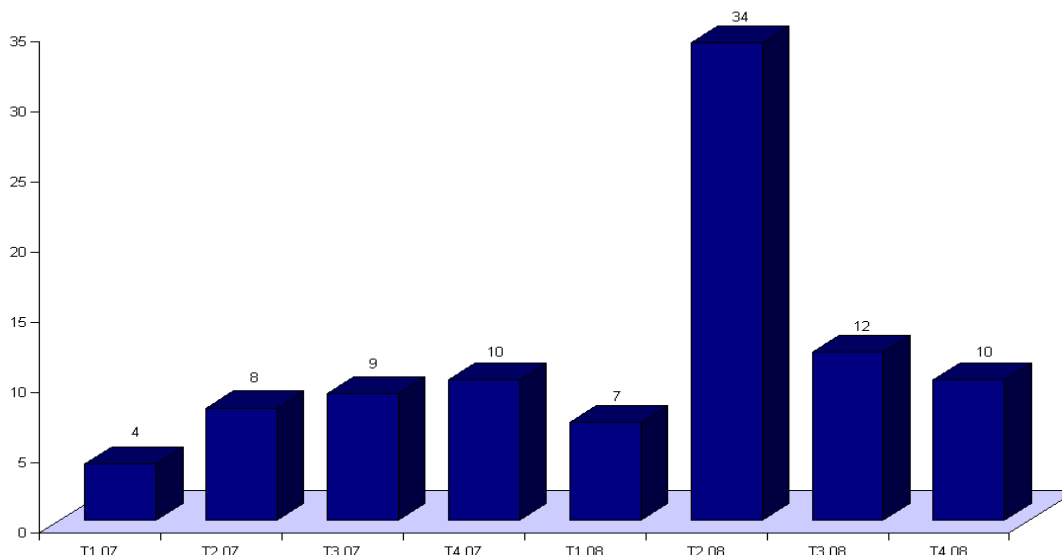
Concernant l'adaptation du périmètre et des critères du référentiel :

1. La définition des personnes concernées au sein des entreprises pharmaceutiques vise, au-delà des seuls délégués médicaux mentionnés dans la charte, « toute personne identifiée par l'entreprise qui de façon occasionnelle ou permanente assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage, en particulier en milieu hospitalier ». Le CEPS et le LEEM ont tenu à écrire cet addendum à la charte suite aux premières discussions du groupe de travail et à la proposition de la HAS consistant à appliquer tout ou partie des exigences de la charte à d'autres personnes que les seuls délégués médicaux (notamment les « médecins régionaux »).
2. L'avenant hospitalier rend possible selon les signataires de la charte la transmission d'une information hors AMM. Réglementairement, il n'est pas possible de faire de la promotion sur un médicament en dehors de son AMM. En revanche, la remise des Protocoles Thérapeutiques Temporaires, sans modification de ces documents par le laboratoire, via la visite médicale et à la demande des médecins et des pharmaciens hospitaliers, a paru acceptable. Cette possibilité de remise est donc précisée dans le critère relatif à la mise à disposition de documents par le pharmacien responsable et à leur utilisation au cours de la visite (exemple : Résumé des caractéristiques du produit (RCP), avis de transparence, recommandations, ..).
3. Le référentiel ne considère plus les professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des spécialités pharmaceutiques comme étant les seules cibles de la visite médicale. La HAS a étendu la cible au corps infirmier. Les délégués médicaux sont en effet en contact direct avec les infirmiers pour certains médicaments, et ils leur remettent des documents promotionnels spécifiques.

1.3 Certificats attribués

a *L'attribution des certificats depuis début 2007*

Le graphique ci-après, présente le nombre d'entreprises certifiées par trimestre en 2007 et 2008.



Le CEPS a demandé aux entreprises signataires de la convention réalisant de la promotion en médecine de ville via la visite médicale de se faire certifier avant décembre 2008. La date butoir initiale donnée aux entreprises (juin 2008) a été repoussée à décembre 2008. Fin 2008, 94 entreprises étaient certifiées. En mars 2009, 103 entreprises pharmaceutiques exploitantes, et 25 prestataires étaient certifiés. En juin 2009, 105 entreprises pharmaceutiques exploitantes et 32 prestataires étaient certifiés.

b *Les entreprises non certifiées*

Quel est le nombre d'entreprises devant se faire certifier ? En 2008, selon le LEEM, 174 entreprises avaient passé convention avec le CEPS. Mais certaines n'exploitent pas de spécialités en ville ou n'en font pas la promotion. Le nombre d'entreprises devant être certifiées est donc inférieur. Le CEPS n'a pas communiqué sur ce chiffre. Il rappelle que la certification est une condition du conventionnement.

A partir d'avril 2008, les prestataires disposaient d'un délai d'un an pour se faire certifier. A l'issue de ce délai, les exploitants devaient travailler avec des prestataires certifiés (ce qui rend de facto la certification obligatoire pour les prestataires).

Au 10 juin 2009, certains prestataires n'étaient toujours pas engagés auprès d'un organisme certificateur. En accord avec les signataires de la charte, la HAS a demandé aux organismes certificateurs de suspendre le certificat des entreprises exploitantes qui travaillent avec des prestataires non certifiés à la date du 31 octobre 2009.

1.4 Fonctionnement de la procédure

a *Audit par les organismes certificateurs*

La HAS a organisé des discussions avec les auditeurs des organismes certificateurs pour appréhender les conditions d'audit⁷.

Accès aux informations

L'accès aux informations mentionnées dans le référentiel pour s'assurer du respect des critères du référentiel ne pose pas de problèmes.

Des difficultés ont en revanche été notées pour obtenir les éléments suivants :

- Le rapport de l'audit préalable, appelé aussi pré-audit ou audit à blanc, non obligatoire (transmission usuelle dans d'autres démarches de certification) ;
- L'information sur la politique choisie concernant les cadeaux lorsque l'entreprise promeut, outre des médicaments, des dispositifs médicaux, des cosmétiques ou des compléments alimentaires ;
- Le support du discours du délégué médical (argumentaire, ...), ce support étant rarement référencé dans la base de gestion documentaire ;
- Le système de notation individuelle des délégués médicaux ;
- Le rôle des directeurs régionaux dans la démarche ;
- Un entretien avec le responsable des notes de frais⁸.

Lorsqu'ils sont impliqués dans des audits préalables (qui servent comme des « entraînements » hors processus de certification), les auditeurs ont accès à un champ plus large d'informations ou de personnes.

Durée d'audit

En 2006, des fourchettes de durée d'audit ont été définies sur la base d'une expérimentation. Les organismes certificateurs proportionnent la durée d'audit effective en fonction du nombre de délégués médicaux, mais l'encadrement de cette durée d'audit dans le référentiel limite de facto le nombre de délégués médicaux vus en entretien.

Pour la certification des prestataires, le choix des documents, enregistrements, personnes à rencontrer doit prendre en compte les différents types de contrats de prestation afin d'avoir une vision globale de l'activité du prestataire. Les contrats doivent être échantillonnés en fonction des types de réseaux et des rangs de présentation du produit, des modalités de recours à la prestation. Toutefois, cet audit exigeant apparaît consommateur de temps. Dans les faits, il apparaît que le temps imparti à l'audit ne permet pas une évaluation complète.

Hétérogénéité des pratiques d'audit

Les pratiques d'audit présentent une certaine diversité, en fonction des auditeurs et des organismes certificateurs. A titre d'exemple :

- Certains auditeurs se penchent sur le caractère pertinent du questionnaire d'évaluation de la mise en situation, d'autres non.
- Dans leur audit des prestataires, certains auditeurs ne s'assurent pas de la mise en œuvre des critères dans les différentes configurations (nombre de produits présentés, rang de présentation, ...).
- Avant la spécification apportée par le document « questions-réponses » en septembre 2009, pour les entreprises externalisant la totalité de leur visite, seuls certains auditeurs jugeaient important de rencontrer des délégués médicaux du prestataire.

⁷ Les auditeurs sont salariés de l'organisme certificateur, ou, le plus souvent, indépendants et travaillant pour lui. L'organisme certificateur les forme et émet des recommandations à leur attention.

⁸ Le dialogue suivant est souvent rapporté : « vous me demandez cela, mais ça ne figure pas comme élément de contrôle dans le référentiel de certification ».

Par ailleurs, avant juillet 2009, la HAS n'avait pas défini le contenu de l'audit de suivi. Ceci a posé problème à la plupart des organismes certificateurs et des auditeurs qui désiraient être guidés dans cet audit.

En aval de l'audit, la propension des organismes certificateurs à accompagner le certificat de non conformités mineures (ou écarts mineurs) est différente (voir ci-dessous).

b ***Plaintes***

Depuis la mise en œuvre opérationnelle de la certification, la HAS a reçu six plaintes concernant des entreprises certifiées (venant par exemple de délégués médicaux ; aucune plainte ne provenait de médecins). Ces plaintes ont eu pour objet des documents de formation, des pratiques d'encadrement des délégués médicaux, des discours tenus par des délégués médicaux, le recours à des prestataires non certifiés, ... Si la plainte est recevable, la HAS envoie un courrier de signalement à l'organisme certificateur qui a délivré le certificat, afin qu'il intervienne pour recueillir les explications de l'entreprise. Les explications et les actions correctives mises en œuvre par l'entreprise sont transmises à la HAS.

Par exemple, la HAS a appris que des délégués médicaux d'une entreprise auraient préconisé l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique dans d'autres indications que celles validées par l'AMM. Selon l'entreprise, les investigations qu'elle a menées n'ont pas confirmé ce comportement. Elle a toutefois mis en place certaines actions : information de l'ensemble des réseaux de visite médicale précisant que de tels faits seraient inacceptables et rappelant les indications, modalités de prescriptions et restriction de prescription de la spécialité ; vérification systématique de la conformité des supports d'information utilisés par les réseaux ; réunion avec les réseaux concernés (compte rendu de réunions transmis) ; planification de visites d'accompagnement auprès des réseaux concernés et de formations spécifiques auprès de l'ensemble de ses réseaux. La mise en œuvre de ces actions correctrices sera vérifiée par l'organisme certificateur lors du prochain audit de surveillance de l'entreprise.

c ***Articulation avec le pré-requis à la certification***

Le respect du code de la santé publique par les entreprises pharmaceutiques est contrôlé par l'Afssaps et constitue un pré-requis à la certification de la visite médicale. Ces obligations réglementaires, contenues dans la charte, ont été retranscrites dans deux paragraphes du référentiel par la HAS et l'Afssaps :

- L'entreprise s'engage à délivrer une information fiable et de qualité sur ses spécialités pharmaceutiques en s'appuyant notamment sur des supports promotionnels, utilisés par la visite médicale, respectant les dispositions réglementaires. Un contrôle de ces documents promotionnels est assuré par le département du contrôle de la publicité de l'Afssaps (introduction du premier paragraphe)
- L'entreprise présente une organisation conforme au code de la santé publique, en termes de contrôle de la publicité, de formation et de pharmacovigilance. Un contrôle de cette organisation est réalisé périodiquement, et éventuellement sur saisine, par la Direction des établissements de l'Afssaps (introduction du deuxième paragraphe)

L'entreprise atteste du respect du pré-requis sous la forme d'une lettre d'engagement du pharmacien responsable auprès de l'organisme certificateur, s'appuyant sur le dernier rapport d'inspection.

Le respect de ces obligations réglementaires est un préalable à la certification qui doit être maintenu pendant toute la durée du certificat, sous peine de suspension.

Une difficulté de fonctionnement du pré-requis s'est fait jour. Il est apparu que le contenu des documents de formation n'était, en général, pas vérifié par les inspections de l'Afssaps. En outre, même si le contenu des documents de formation était évalué, il conviendrait d'attendre la fin de la procédure contradictoire inhérente à l'inspection des établissements avant toute prise de décision. Ainsi, une entreprise qui aurait élaboré des documents de formation très

imparfaits pourrait « se rattraper » après l'inspection de l'Afssaps et être en règle à l'issue de la procédure contradictoire, et son certificat ne serait donc à aucun moment suspendu⁹. Par ailleurs, des règles doivent être édictées pour juger de la conformité d'un document de formation, par exemple : information hors AMM mentionnée comme telle, objectivité de la présentation, valeur et niveau de preuve des données présentées, ...

Dans la nouvelle version du référentiel de juillet 2009, une disposition du pré-requis concernant les documents de formation a été intégrée dans le corps du référentiel, afin d'être réellement audité : le pharmacien responsable doit maintenant montrer qu'il valide les documents de formation.

Du point de vue de la certification, la question de la qualité des supports de formation est importante. L'absence de contrôle effectif sur ces documents est un problème. De façon liée, un travail de refonte du pré-requis est probablement nécessaire, en collaboration notamment avec l'Afssaps.

1.5 Enseignements et éléments d'analyse

La mise en œuvre de la certification permet de préciser le référentiel

La mise en œuvre de la certification est source d'informations et de questionnements qui aident à affiner le référentiel. Tel a été par exemple le cas pour ce qu'il est possible d'appeler, par analogie avec un médicament, les « excipients »¹⁰ de la visite médicale (cadeaux, échantillons, recrutement des médecins pour les études) et les documents de formation. A cet égard, le fait que l'interdiction de remise d'échantillons par les délégués ne concerne pas les DOM dans la charte apparaît difficile à comprendre, d'autant que les conditions de stockage des médicaments sont susceptibles de poser des questions de sécurité sanitaire¹¹.

Des enjeux qualité liés à l'organisation de la promotion ont été identifiés et intégrés dans la certification

Des questions importantes sur la promotion ont été prises en compte à l'occasion de la mise en œuvre : variabilité des types de contacts par les prestataires en fonction de la nature des contrats qui les lient aux exploitants, contractualisation avec les prestataires et rôle du pharmacien responsable dans cette contractualisation, rôle d'autres profils que les visiteurs médicaux dans la promotion à l'hôpital, ...

Les entreprises montrent certaines réticences dans les audits et face à la certification

La difficulté d'accès à certaines informations a été mentionnée¹². Elle pousse à s'interroger, car des organisations complètement impliquées mobilisent plus (ou donnent davantage à voir) les éléments qui peuvent témoigner de leur engagement. A cet égard, si l'adhésion d'une partie des entreprises aux objectifs de la charte est partielle, l'existence d'éléments de contrôle précis ne peut être le garant de leur engagement, les entreprises pouvant se réfugier derrière le respect d'un élément de contrôle plus ou moins bien conçu.

⁹ Pour l'Afssaps, l'activité de vérification des articles L. 5122-11, R. 5124-36 et R. 4235-69 du CSP par les inspecteurs de l'Afssaps ne constitue pas une validation du contenu des supports de formation.

¹⁰ « Substance neutre qui entre dans la composition d'un médicament, et qui sert à rendre les principes actifs plus faciles à absorber ».

¹¹ Exemple : médicaments dans les coffres de voiture des délégués médicaux, sous des températures élevées.

¹² Cf. différence entre l'accès aux informations lors de l'audit préalable et lors de l'audit de certification - Cf. opposition parfois faite au souhait de certains auditeurs de vouloir appréhender l'organisation de l'entreprise globalement, y compris en sollicitant des items qui ne figurent pas dans le référentiel.

De façon proche, la demande venant des organismes certificateurs que les contenus des audits soient définis le plus précisément possible, témoigne du désir de « normer » et de faciliter leurs discussions avec les entreprises.

Beaucoup d'entreprises dénoncent la lourdeur de la procédure, du fait du caractère désormais annuel de l'audit de surveillance. Pourtant, si la démarche qualité est intégrée au fonctionnement d'une organisation, l'ajout d'un audit dans le cycle de certification est moins problématique. Les commentaires des auditeurs peuvent même revêtir un intérêt aux yeux d'une organisation engagée dans une démarche qualité.

La charte ne permet pas d'aborder certains sujets importants de la promotion

Le travail mené à l'occasion de la procédure est l'occasion de constater certaines faiblesses de la charte, qui n'aborde pas par exemple le sujet du « ciblage » des médecins par les entreprises, ou les modes d'intéressement des délégués (qui privilégient la promotion au détriment de l'information). Par ailleurs, la charte n'a pas les moyens de faire le lien entre les exigences qualitatives, et les aspects quantitatifs de la visite (nombre de contacts sur une spécialité par exemple). La certification ne peut aller au-delà des sujets abordés dans la charte de la visite médicale.

La démarche d'évaluation et de certification présente des imperfections

Le pré-requis a été écrit de telle sorte que son contenu, issu de la charte, soit de nature réglementaire et vérifié par l'Afssaps (en routine ou sur saisine). Cependant, un élément du pré-requis, le contenu des documents de formation, n'est pas évalué.

Les discussions avec les auditeurs montrent des pratiques différentes d'audit et de qualification des non conformités, et soulèvent des questions sur certaines durées d'audit (certification des prestataires). Par ailleurs, il convient de garder à l'esprit le cadre général de la certification : des organismes de certification sont en concurrence pour contracter avec des entreprises qui payent la prestation de certification.

Remarquons aussi que la procédure en vigueur permet difficilement de suspendre le certificat en cas de non respect du référentiel. Premièrement, une situation de non respect du référentiel à un instant donné peut être difficile à objectiver. Deuxièmement, le jeu de questions-réponses entre l'organisme certificateur et l'entreprise donne la possibilité à cette dernière de mettre en place des actions correctives, vérifiées lors de l'audit suivant.

L'évaluation des aspects touchant à la qualité même de l'information médicale est partielle

La certification met l'accent sur des process. Ces process sont des supports pour une information de qualité : formation, chaîne de validation documentaire, ... Toutefois, des éléments qui touchent à la qualité de l'information médicale ne sont pas évalués dans leur contenu à travers la certification : la teneur des documents de formation (défiance du pré-requis, voir plus haut), le support du discours de délégué médical (argumentaire produit, ...), le caractère adapté de la grille d'évaluation de la mise en situation des visiteurs médicaux.

Une plus grande focalisation sur des sujets liés à la qualité de l'information médicale s'accompagnerait probablement de moindres différences de pratiques dans la vérification, car ces différences peuvent venir de l'accent plus ou moins mis sur la qualité de l'information médicale. Elle donnerait aussi plus de sens aux « dispositions d'organisation » demandées dans le référentiel, avec par exemple un privilège accordé aux indicateurs qui sont directement liés à la qualité de l'information médicale. Toutefois, l'information diffusée sur le terrain reste par nature difficile à appréhender.

Finalement, les faiblesses du dispositif ressortent soit de sa conception et peuvent trouver des réponses au vue de l'expérience (par exemple, plus d'items touchant à la qualité de l'information médicale, plus grande homogénéité des audits), soit de variables plus profondes tenant au caractère partiel de l'adhésion des entreprises à la certification, aux limites de vérifiabilité des sujets évoqués (l'information diffusée), et aux difficultés d'intégrer à la procédure des sujets perçus comme importants (séparation institutionnelle entre élaboration de la charte et de la certification).

2 ELEMENTS SUR L'IMPACT DE LA CERTIFICATION

2.1 Mise en œuvre dans les entreprises et rôle des pharmaciens responsables

a Objectifs et méthode

La HAS et la section B du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ont réalisé une enquête afin de recueillir des informations sur la mise en œuvre du référentiel de certification, ainsi que sur le rôle du pharmacien responsable dans cette démarche [4].

Cette enquête aborde des sujets comme la formation des délégués médicaux, la mise en situation des délégués médicaux, la relation avec les prestataires, les modalités de mise en œuvre du référentiel au sein de l'entreprise. D'autres questions touchent à la perception des pharmaciens responsables sur la portée et les difficultés de cette démarche qualité.

Le questionnaire a été élaboré conjointement par la HAS et la section B du CNOP à partir d'entretiens avec des pharmaciens responsables et un groupe de travail HAS / Section B. Il a été envoyé à toutes les entreprises pharmaceutiques certifiées au 15 janvier 2009. Les réponses étaient anonymes.

b Résultats et éléments d'analyse

Le taux de participation à l'enquête est de 76% (97 envois, 74 réponses). Parmi les répondants, 47% ont des réseaux de visite médicale mixte (ville + hôpital), 65% ont recours à la prestation et 7% externalisent totalement leur visite médicale.

Les « excipients » à la visite médicale

94% (66/70) des pharmaciens responsables ont supprimé la remise d'échantillons, dont la majorité à l'occasion de la charte (79%, 55/70).

100% ont supprimé la remise des cadeaux par les délégués médicaux, dont 68% (48/71) avec une évolution lors de la mise en œuvre du référentiel (ce qui s'explique par la mise en place de l'interdiction de tout cadeau en juillet 2007).

90% (46/51) ont arrêté le recrutement des médecins par le délégué médical pour participer à des études cliniques, 10% (5/51) déclarent ne pas l'avoir arrêté.

Dans les discussions sur les résultats de l'enquête, des pharmaciens responsables ont rapporté que certains médecins se plaignent de ne plus recevoir de cadeaux. Ils suggèrent des actions « d'éducation » des professionnels sur les sujets de la charte de la visite médicale qui les impliquent.

La formation des délégués médicaux

La mise en œuvre du référentiel de visite médicale a été l'occasion de renforcer certaines formations des délégués médicaux par la mise en place d'une évaluation systématique des connaissances après chaque formation des délégués médicaux (86%, 63/73), et d'une procédure spécifique en cas d'échec à l'évaluation des connaissances (88%, 64/73), et l'occasion de faire évoluer ou de créer de nouveaux modules de formation (85%, 62/73).

Les pharmaciens responsables estiment que ces évolutions ont amélioré la qualité de l'information délivrée lors de la visite médicale : 71% d'entre eux (44/62) pour l'évaluation systématique des connaissances, 71% (45/63) pour la procédure spécifique en cas d'échec, 74% (46/62) pour l'évolution ou la création de modules.

La création de nouvelles formations porte essentiellement sur des modules concernant la charte et le référentiel (61%, 45/74), la déontologie (36%, 27/74) et la Commission nationale de l'informatique et des libertés (23%, 17/74).

Les évolutions de modules concernent quant à elles la loi « anti-cadeaux » (66%, 49/74), le réglementaire (58%, 43/74), les aspects médico-économiques (44%, 31/71) ou le bon usage du médicament et les programmes de santé publique (43%, 32/74).

Dans les discussions sur les résultats de l'enquête, le rôle possible du directeur régional dans la formation a été abordé. Parfois l'entreprise demande à ses directeurs régionaux d'assurer les formations des délégués médicaux. Il conviendrait alors que le directeur régional ait reçu la même formation et qu'il ait satisfait aux critères d'évaluation de cette formation. Par ailleurs, la formation continue du délégué médical, conformément à la charte, doit s'inscrire dans une organisation distincte de la ligne hiérarchique du délégué (supports de formation validés par le pharmacien responsable, formation organisée et menée par le département ou service formation).

La mise en situation

25% (18/73) des entreprises mettent en situation leurs délégués médicaux au moins deux fois par an, 33% (24/73) au moins une fois par an et 41% (30/73) au moins une fois par cycle de certification. Les entreprises les plus importantes (nombre de délégués médicaux en ville supérieur à 200) mettent en situation leurs délégués médicaux plutôt une seule fois par cycle de certification (64%, 9/14 ; contre 37%, 21/57 pour les autres). Le référentiel demande que chaque délégué médical soit mis situation une fois par cycle de certification.

Les critères les plus importants pour évaluer les délégués médicaux lors de la mise en situation sont essentiellement liés à la conformité de l'information au résumé des caractéristiques du produit (RCP) (88%, 65/74), à la diffusion des informations relatives au bon usage du médicament (82%, 61/74), à la cohérence de l'information délivrée oralement par rapport aux supports présentés ou remis (69%, 51/74) et à la conformité de l'information à l'avis de transparence (68%, 50/74).

La mise en situation pour la majorité des pharmaciens responsables est surtout une occasion pour lui et/ou le responsable scientifique et médical d'être en contact direct avec les délégués médicaux (51%, soit 37/72, sont tout à fait d'accord avec cette proposition).

Dans l'ensemble, les pharmaciens responsables refusent de juger la mise en situation comme « un exercice superficiel sans lien avec la réalité du terrain » : 61% (44/72) sont pas ou peu d'accord avec cette proposition ; ou comme « une perte de temps » : 76% (54/71) sont pas ou peu d'accord. En revanche, ils sont moins catégorique pour repousser la mention « exercice très coûteux au regard de ses apports » : 23% (16/71) tout à fait d'accord ; 32% (23/71) plutôt d'accord ; 45% (32/71) peu ou pas d'accord, ce qui semble témoigner d'une interrogation sur le ratio « coût / avantage » de la mise en situation.

Les responsables scientifiques et médicaux dépendent essentiellement de la direction médicale (72%, 47/65), des affaires réglementaires (65%, 43/66) ou de la formation (63%, 41/65). Une seule entreprise a fait le choix d'un rattachement exclusif aux directions des ventes et du marketing.

Les critères les plus importants pour le choix des responsables scientifiques et médicaux sont ses connaissances scientifiques (74%, 53/72), et sa connaissance du « produit » et de son environnement (61%, 44/72). Ces chiffres tendent à montrer que la mise en situation et le choix du responsable scientifique et médical sont le plus souvent réalisés dans l'esprit de la charte, en mettant l'accent sur la conformité du message.

Dans les discussions sur les résultats de l'enquête, le rôle possible du directeur régional dans la mise en situation a été évoqué : il peut éventuellement prendre le rôle de responsable scientifique et médical. Cette implication, sous l'entière autorité du pharmacien responsable, est intéressante si elle exprime l'adhésion d'un profil appartenant au secteur ventes.

L'évaluation des délégués médicaux

Pour les pharmaciens responsables, les critères qui devraient être les plus importants pour la fixation des objectifs annuels des délégués médicaux, sont les évaluations des visites « duo » (58%, soit 41/71, jugent ce critère très important), et le respect des critères de la partie du référentiel concernant le délégué médical (51%, 36/71). Les deux critères qui sont de fait le plus pris en compte sont « la réalisation des objectifs de vente » (94%, 59/63) et « les évaluations des visites « duo » (81%, 50/62). « Le respect des critères de la partie du référentiel concernant le délégué médical » et « les résultats aux formations suivies au cours des 12 derniers mois » sont pris en compte dans la fixation des objectifs annuels pour les deux tiers des pharmaciens responsables qui ont répondu à la question (65%, 40/62). La moindre prévalence de ces critères et le plus faible taux de réponse à cette question illustrent une tension logique entre les objectifs de vente et des objectifs plus qualitatifs.

Le retour d'information sur la qualité de la visite médicale auprès des médecins visités

Conformément à la charte de la visite médicale, l'entreprise met en place un retour d'information de la part des médecins de ville visités.

Les pharmaciens responsables ont choisi de mettre en place des méthodes dites « actives », telles que les « enquêtes qualitatives spécifiques » (65%, 44/68), les « recall tests » (32%, 21/66) et / ou « passives » telles que les numéros verts (28%, 18/64), les questionnaires avec enveloppe pré-timbrées (24%, 15/63) ou le courrier électronique (18%, 13/74).

Cependant, peu de pharmaciens estiment que ce retour d'information permet d'évaluer la qualité de la visite médicale suite à la mise en œuvre du référentiel : seuls 12% d'entre eux (9/71), estiment qu'il est « tout à fait utile », ce qui témoigne d'une interrogation sur le ratio « coût / avantage » de ce retour d'information et des méthodes choisies.

Le recours à la prestation

La mise en œuvre du référentiel de certification semble être à l'origine d'une évolution des pratiques des entreprises à l'égard des prestataires de visite médicale. En effet, depuis la mise en œuvre du référentiel de certification, 52% (30/58) des pharmaciens responsables visent le contrat de prestation, et 64% (35/55) réalisent des audits chez le prestataire.

A noter que selon les résultats de l'enquête, les quelques entreprises externalisant totalement leur visite médicale ne réalisaient pas d'audits chez le prestataire avant la mise en œuvre de la certification.

La mise en œuvre du référentiel de certification

La mise en œuvre du référentiel de certification a été pilotée par le pharmacien responsable (99%, 69/70), par un comité de pilotage ou une équipe projet (65%, 43/66) et/ou un responsable projet (52%, 34/65).

Les principales directions associées à la mise en œuvre de la certification sont la direction des affaires réglementaires (97%, 69/71), la direction de la formation (96%, 64/67), la direction des ventes (96%, 70/73) et la direction qualité (89%, 57/64).

Les membres des directions formation (67%, 45/67), affaires réglementaires (63%, 45/71) et direction qualité (53%, 34/64) ont le plus apporté à la mise en œuvre du référentiel.

De façon étonnante, quelques entreprises ont fait le choix ne pas associer un membre de la direction formation ou de la direction des ventes. De même, la plupart des entreprises qui ont répondu à cette question n'ont pas associé la direction de la communication (55%, 27/49).

Interrogés sur les conséquences de la mise en œuvre de la certification au sein de l'entreprise, les pharmaciens responsables estiment qu'elle a entraîné principalement un alourdissement des process (92%, 68/74), une augmentation de l'implication de l'encadrement de la visite médicale dans la démarche qualité (89%, 66/94), une adhésion des délégués à une démarche susceptible d'améliorer leurs pratiques et leur image (78%, 56/72), une amélioration des formations délivrées par l'entreprise (68%, 50/74) et une amélioration de la qualité de l'information délivrée lors de la visite médicale (63%, 46/73).

Une analyse statistique factorielle des questions concernant l'intérêt et les inconvénients perçus de la certification a été réalisée. L'analyse oppose d'abord ceux qui jugent la certification utile à ceux qui la jugent inutile. Elle oppose ensuite deux autres groupes: ceux qui considèrent la certification comme difficile à mettre œuvre, coûteuse, mais au final intéressante à ceux qui considèrent la certification facile à mettre en œuvre, déclarant moins souvent qu'elle est coûteuse en temps et argent, mais inintéressante au final. On peut penser, notamment au vu des entretiens qualitatifs, qu'il s'agit de deux manières de mettre en œuvre la certification : la première en prenant au sérieux ce qu'elle propose, saisissant une occasion pour réfléchir à l'organisation interne et la faire progresser ; l'autre qui cherche à répondre à l'obligation légale à moindre coût, avec un temps consacré réduit au strict nécessaire.

Des interrogations concernant l'implication des différents secteurs de l'entreprise, et le maintien dans le temps de la « dynamique » de la certification peuvent être soulevées. En effet, seulement 6% (4/70) de pharmaciens responsables estiment que l'implication du département des ventes sera « très facile » à long terme, 6% (4/70) pensent de même pour la direction générale, et 3% (2/70) pour les directeurs régionaux (ces chiffres sont respectivement de 38, 30, et 33% pour l'implication des pharmaciens responsables, du département formation et du département qualité).

Les résultats de l'enquête montrent que des efforts ont été réalisés en matière de suppression des cadeaux et des échantillons, pour certaines formations des délégués médicaux, et pour la relation avec les prestataires de visite médicale. Des outils comme la mise en situation (qui repose notamment sur le choix d'un responsable scientifique et médical) ont été la plupart du temps développés dans le respect de l'esprit de la charte.

Des réponses montrent des interrogations sur le rapport coût-avantage de certains outils de la charte (mise en situation¹³, questionnaires aux médecins), et témoignent des limites logiques d'une telle démarche qualité : prévalence des objectifs de ventes, difficulté à impliquer toutes les directions de l'entreprise (au-delà des directions formation, affaires réglementaires et qualité)..

2.2 Résultats des audits des organismes certificateurs

a Objectifs et méthode

Chaque semestre, les organismes certificateurs transmettent à la HAS un recueil d'information sur les critères qui font l'objet d'écart¹⁴. Par ailleurs, la HAS a organisé des discussions avec les auditeurs des organismes certificateurs pour mieux interpréter ces écarts.

b Résultats et éléments d'analyse

Le tableau, ci-après présente la répartition des écarts en fonction des critères du référentiel pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes certifiées entre janvier 2007 et décembre 2008 (en fonction de leurs grilles d'analyse, les auditeurs et organismes certificateurs ont plus ou moins tendance à accompagner le certificat d'écarts : le tableau est donc la somme

¹³ Toutefois, le coût de la mise en situation vient parfois du recrutement de médecins par les entreprises pour évaluer le message des délégués médicaux alors que ce type d'évaluation n'est pas demandé par la certification

¹⁴ Selon le Guide IAF pour l'application du guide « ISO/CEI 62 : 1996 », une non conformité est une absence ou une défaillance dans la mise en place et le maintien d'une ou de plusieurs exigences du système de management de la qualité, ou situation qui pourrait (sur la base des informations objectives disponibles) jeter un doute significatif sur la qualité du produit ou du service de l'organisation. L'organisme certificateur est libre de définir plusieurs niveaux d'écarts ou de points à améliorer (ex : non conformité majeure ou mineure, remarques, points sensibles...), regroupés ici sous le nom « d'écarts ».

de ce qui a été jugé comme le plus problématiques par chaque organisme certificateur, sans que cela ne remette en cause à ses yeux l'attribution du certificat).

	Répartition des écarts (n = 105)	Nb entreprises concernées
Dispositions d'organisation (gestion documentaire,...)	17%	14
Critère 1.1 - Formation continue	10%	10
Critère 1.2 – Mise en situation	6%	6
Critère 2.1 - Documents mis à disposition et utilisés par le délégué médical	21%	14
Critère 2.2 - Respect interdiction "cadeaux"	6%	5
Critère 3.1 - Comportement, identification, présentation, ... du délégué	2%	1
Critère 3.2 - Information du médecin sur les données recueillies le concernant et à sa disposition	3%	2
Critère 4.1 - Engagement des acteurs concernés	3%	3
Critère 4.2 - Mesure activité médicale	5%	5
Critère 4.3 - Suivi qualité de l'information dispensée et qualité des pratiques de visite médicale	6%	6
Critère 4.4 - Mise en place d'une démarche d'amélioration continue	9%	9
Recours à la prestation (Exigence 5)	13%	10

Les 105 écarts concernent les 94 audits opérés avant fin 2008. 45 entreprises sont concernées par les écarts, 15 ont plus de 3 écarts. 68 entreprises ont recours à la prestation et sont donc concernées par l'exigence 5 (visant à « responsabiliser » le donneur d'ordre dans le volet « exploitant » du référentiel).

Un nombre global modéré d'écarts

Les rapports d'audit font remonter un nombre modéré d'écarts (n= 105).

La préparation des entreprises (avec pour la majorité un audit préalable), et les demandes assez précises du référentiel expliqueraient le peu d'écarts ou de non-conformités recensés. Les discussions avec certains auditeurs montrent aussi que le caractère possiblement sanctionnant de la procédure rend moins facile de décerner des écarts. Toutefois, les auditeurs estiment que le maintien dans le temps du système qualité et du respect des exigences est loin d'être évident pour les entreprises.

Les écarts concernent essentiellement :

- Les dispositions d'organisation : 17% des 105 écarts, 14 entreprises concernées ;
- Les critères sur les documents mis à disposition et utilisés par le délégué médical : 21%, 14 entreprises concernées ;
- Les critères sur le recours à la prestation : 13%, 10 entreprises concernées (sur 68 entreprises).

Des écarts sur les dispositions d'organisation

Les résultats des audits révèlent des problèmes de formalisation de l'organisation mise en place pour satisfaire les critères. Selon les auditeurs, les entreprises pharmaceutiques n'ont pas toujours conscience que les dispositions d'organisation sont importantes et liées aux critères sur la démarche d'amélioration continue de la qualité.

Le principal problème porte sur la gestion documentaire (référencement, mise à jour, gestion des stocks, traçabilité des documents, ...), concernant des documents souvent directement liés au message du délégué.

Des écarts sur les documents mis à disposition et utilisés par le délégué médical

Cette question concentre la majorité des écarts autour de trois sujets : la liste des documents mis à disposition des délégués médicaux, la gestion des documents « obsolètes », et la remise des avis de la transparence.

Les pharmaciens responsables établissent des listes de documents à présenter ou à remettre au médecin, conformément à la charte. Dans certains cas, la « sacoche » du délégué médical n'est pas conforme à la liste établie par le pharmacien responsable. Ceci peut par exemple venir de ce que le secteur marketing, ou médical, ajoute un document entre deux mises à jour de la liste par le pharmacien responsable (qui valide pourtant le document). L'importance pratique de la liste en tant qu'outil de référence n'est souvent pas bien compris : la liste est plus perçue comme une obligation « réglementaire » que comme un élément indispensable aux visiteurs pour savoir quels documents ils doivent utiliser en visite (les éléments n'y figurant pas ne devant plus être utilisés), aux directeurs régionaux pour vérifier la sacoche du visiteur lors des visites duo, au pharmacien responsable pour suivre les éléments de la visite. Ainsi dans de nombreux cas, la liste n'est mise à jour que pour le séminaire au début de chaque nouvelle campagne.

La gestion des documents obsolètes présente des difficultés. Les documents « réglementaires » (cf. par exemple le retrait consécutif à une décision de la commission de la publicité à l'Afssaps) sont remontés par les délégués médicaux et détruits par l'entreprise. Mais, pour les autres documents, les délégués médicaux s'engagent à les détruire, ce qui est parfois difficile à vérifier. Certains auditeurs demandent une vérification du respect de cet engagement par les directeurs régionaux au moment de la visite duo.

Des écarts sur le recours à la prestation

Les critères sur la responsabilisation des entreprises donneurs d'ordre ont été introduits par le référentiel de certification de février 2008 (engagement de mise en œuvre à partir du 1^{er} juillet 2008).

Parmi les entreprises auditées sur cette exigence, certaines manquaient de maturité.

Le non-respect des engagements de l'entreprise vis à vis de son prestataire (des grilles d'évaluation non validées par le pharmacien responsable, des documents de formation non référencés,..) a parfois été observé.

A noter :

- Le choix d'une entreprise de cesser d'avoir recours à la prestation, plutôt que de mettre en œuvre l'exigence 5 ;
- La demande d'une entreprise certifiée à son prestataire d'utiliser une autre liste que celle de l'entreprise pour les documents mis à disposition des délégués médicaux.

Les écarts repérés chez les prestataires

Le tableau, ci-dessous présente la répartition des écarts en fonction des critères du référentiel pour les 15 prestataires de visite médicale certifiés entre juin et décembre 2008.

	Répartition des écarts (n = 28)	Nb entreprises concernées
Dispositions d'organisation (gestion documentaire,...)	25%	7
Critère 1.2 – Formation continue	7%	2
Critère 1.3 – Formation « produit »	11%	3
Critère 1.5 – Mise en situation	4%	1
Critère 2.1 - Documents mis à disposition et utilisés par le délégué médical	25%	7
Critère 2.3 – Pas de distribution directe d'échantillons	4%	1
Critère 2.5 – Transmission données pharmacovigilance	4%	1
Critère 3.1 - Comportement, identification, présentation, ... du délégué	4%	1
Critère 4.2 – Mesure activité médicale	4%	1
Critère 4.3 - Mise en place d'une démarche d'amélioration continue	14%	4

Les 28 écarts concernent les 15 audits réalisés avant fin 2008. 9 entreprises sont concernées par les écarts, 5 ont 3 écarts ou plus. Le nombre d'écarts est proportionnellement plus important que pour les exploitants, ce qui pourrait s'expliquer par une « culture » qualité moins développée pour les entreprises prestataires.

Les écarts concernent essentiellement les dispositions d'organisation (notamment la gestion documentaire, 5 écarts sur les 7 recensés), les documents mis à disposition et utilisés par le délégué médical (25%, 7 entreprises concernées) et, dans une moindre mesure la mise en place d'une démarche d'amélioration continue.

Les écarts sur la gestion documentaire et les documents mis à disposition et utilisés par le délégué médical sont liés à des difficultés côté client concernant la mise à jour des listes par le pharmacien responsable, les validations par le pharmacien responsable des supports de formation, la gestion des documents promotionnels obsolètes.

Il a également été reporté par certains auditeurs, que dans le cas où la formation « produit » des délégués médicaux est réalisée par le prestataire (critère 1.3), certaines entreprises peuvent « se défausser » sur les prestataires, notamment dans les DOM, en ne leur remettant qu'un « book formation, sans autres formalités ou précisions ». De même, certains prestataires de visite médicale ne disposeraient pas pour la mise en situation (critère 1.5) de la grille d'évaluation validée.

Cependant, la certification du prestataire de visite médicale conférerait un meilleur équilibre dans la relation avec l'exploitant, avec des formations plus régulières, des documents plus fréquemment mis à jour et des procédures identiques pour les réseaux exclusifs et non exclusifs.

Cette certification (ainsi que l'ajout de l'exigence 5) a permis une évolution des contrats liant les entreprises et les prestataires, avec la notion notamment de co-engagement pour le respect du référentiel ou de présentation du contrat sous forme de cahier des charges avec processus à respecter¹⁵.

¹⁵ Avant la mise en œuvre de la certification des prestataires, la majorité des contrats était formulée en « nombre de contacts / nombre de délégués médicaux / coût ».

Elle semble aussi avoir permis une vérification systématique des diplômes ou équivalences des délégués employés, qui s'est notamment traduite par une hausse des demandes de carte professionnelle auprès de l'Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux.

A noter, également qu'avant la mise en œuvre de la certification, les délégués médicaux prestataires dans les DOM pouvaient ne disposer d'aucun document concernant la spécialité à promouvoir (« le délégué photocopiait des pages du Vidal pour préparer ses visites »).

2.3 Perception des médecins sur la qualité de la visite médicale

a Objectifs et méthode

La HAS a réalisé une enquête centrée sur la qualité de la visite médicale perçue par les médecins. Il s'agissait d'évaluer les évolutions de la visite médicale entre le moment où les premiers certificats ont été délivrés et le moment où toutes les entreprises pharmaceutiques devaient l'avoir obtenu. La plupart des données disponibles sur les pratiques et les opinions des médecins vis-à-vis de la visite médicale sont issues d'enquêtes menées pour ou par l'industrie pharmaceutique. Le recours à l'institut de sondage IPSOS a permis à la HAS d'avoir un regard et un suivi sur la méthodologie employée. Cette enquête introduit également des aspects peu traités jusqu'ici. Elle a par exemple étendu le champ des questions habituellement posées aux médecins aux différents objets ou documents remis lors de la visite – y compris les cadeaux et les échantillons. Elle s'est également intéressée aux événements professionnels (soirées, Formation médicale continue...) et a inclus dans son échantillon les médecins ne recevant pas les visiteurs médicaux. [5]

L'enquête a été réalisée par téléphone par l'institut IPSOS auprès des médecins libéraux, avec autant de généralistes que de spécialistes. La première vague de l'enquête s'est déroulée du 14 au 28 mai 2007 auprès de 601 médecins. La seconde vague a été menée du 14 au 28 janvier 2009 auprès de 807 médecins. Dans la seconde vague, le questionnaire comportait des questions supplémentaires sur les événements professionnels (soirées, FMC...), et l'échantillon intégrait des médecins ne recevant pas les visiteurs médicaux. La représentativité de l'échantillon est assurée par la méthode des quotas (sexe, âge, région)¹⁶.

La fiabilité des résultats découle de l'importance du nombre de médecins interrogés. Elle est aussi la conséquence d'un taux de réponse honorable pour la première vague de l'enquête (14%) et plus élevé (33%) pour la seconde vague, du fait d'une insistance accrue des opérateurs de l'institut IPSOS, et aussi probablement d'un moment de l'année plus propice. Les taux de participation des médecins aux enquêtes téléphoniques avoisinent généralement 10%.

La fiabilité des résultats semble confirmée par la stabilité de certaines variables de structure (nombre de consultations par jour) et de certains comportements des médecins (sources d'informations, nombre de visiteurs médicaux reçus, mode de réception) entre la première vague et la deuxième (voir plus bas)¹⁷.

¹⁶ L'enquêteur énonçait : « Je vous appelle dans le cadre d'une enquête sur l'information sur le médicament pour une institution de santé. Auriez-vous quelques minutes à me consacrer ? » Il avait la possibilité, en cas de refus ou de question du médecin, de préciser qu'il s'agissait d'une étude de la HAS.

¹⁷ D'autre part, les résultats obtenus dans l'enquête Emploi de l'INSEE sur la profession des parents des médecins libéraux sont similaires à ceux de la seconde vague de l'enquête dans laquelle cette information a été demandée (voir Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) - « L'origine sociale des professions de santé » in *Etudes et résultats*, N°496, juin 2006).

b Résultats et éléments d'analyse

L'importance de la visite médicale pour les médecins libéraux

Une large majorité de médecins libéraux reçoit les visiteurs médicaux. La proportion de médecins ne recevant pas les visiteurs médicaux est très stable d'une vague à l'autre de l'enquête, et correspond à 20% des médecins généralistes et 30% des médecins spécialistes. Les médecins qui reçoivent la visite sont fréquemment en contact avec les visiteurs médicaux avec respectivement un peu plus de deux et cinq visites par semaine pour les spécialistes et les généralistes. Ils disent accorder en moyenne entre 12 et 14 minutes par visite, durée en baisse entre 2007 et 2009.

La visite médicale apparaît comme l'une des sources principales d'information sur le médicament pour la pratique quotidienne de l'ensemble des médecins. Avec la mention « première source d'information », elle apparaît en troisième position un peu derrière la presse professionnelle (item regroupant des éléments variés, du quotidien d'information à la revue scientifique) et le Vidal. Lorsqu'il s'agit de citer les trois principales sources d'information sur le médicament, la presse professionnelle est la plus citée, juste avant la visite médicale et avant le Vidal. Les réponses des médecins généralistes et des médecins spécialistes sont assez proches.

Evolution de 2007 à 2009 : une baisse des « excipients »

L'analyse des réponses à l'enquête permet d'isoler les facteurs ayant significativement évolué pendant l'année et demie qui sépare les deux vagues de l'enquête. L'évolution la plus importante concerne la diminution très marquée des cadeaux de valeur négligeable associée à une diminution des cadeaux de valeur non négligeables, des propositions de participation à des enquêtes et des remises d'échantillons.

Alors qu'en 2007, 88% des médecins interrogés déclaraient avoir reçu, au cours des 6 derniers mois, parfois, souvent ou systématiquement des cadeaux de valeur négligeable de la part des visiteurs médicaux. Ils n'étaient plus que 23% dans ce cas début 2009 (baisse de 93% à 20% pour les médecins généralistes).

Les visiteurs médicaux ont moins proposé de participer à des études cliniques post-AMM ou à des enquêtes (prescription, observation...). Cette diminution est surtout visible pour les médecins généralistes qui étaient 50% à avoir reçu ce type de proposition au cours des 6 derniers mois début 2009 contre 71% en 2007. Le taux global (généralistes et spécialistes) passe de 66% à 54%.

Les visiteurs médicaux ont moins remis d'échantillons aux médecins spécialistes en 2009 par rapport à 2007 (24% contre 32%). Le taux global (généralistes et spécialistes) passe de 28% à 21%. Rappelons que la part des échantillons dans les dépenses de promotion en France est passée de 3% des dépenses en 2003 à 1% en 2007. [3]

Par ailleurs, les visiteurs médicaux ont aussi beaucoup moins proposé aux médecins de cadeaux de valeur non négligeable. Les médecins déclarant s'en être vus proposer parfois, souvent ou systématiquement sont ainsi passés de 7 à 2%.

Les services de valeur non-négligeable ont aussi été proposés moins fréquemment aux médecins spécialistes : 16% des médecins spécialistes déclaraient avoir reçu de telles propositions parfois, souvent ou systématiquement en 2009 contre 23% en 2007. Le taux global (généralistes+ spécialistes) passe de 19% à 14%.

Ces pratiques interdites par la charte de la visite médicale sont en baisse. Il est possible que certaines pratiques interdites aient encore cours de façon marginale. Néanmoins, il est possible de trouver d'autres explications au fait que les médecins disent encore recevoir des cadeaux et des échantillons.

Les dispositifs médicaux, dermocosmétiques et compléments alimentaires ne rentrent pas dans le périmètre de la charte. Les visiteurs médicaux peuvent donc remettre des échantillons (voire des cadeaux) quand ils présentent ces produits¹⁸.

Concernant les enquêtes et les études, les médecins n'ont peut être pas fait la distinction entre le recrutement pour une enquête par un visiteur médical – interdit par la Charte – et le suivi de l'enquête – autorisé par la Charte.

La durée moyenne d'une visite a diminué chez les médecins généralistes (de 13,4 à 12,2 minutes) et chez les médecins spécialistes (de 16,2 à 13,7 minutes) entre les deux vagues de l'enquête. Une des interprétations possibles de cette baisse repose sur la diminution de remise de divers excipients qui limiterait les interactions des visiteurs médicaux et des médecins et donc la durée de la visite médicale. De façon plus générale, la diminution des excipients peut être vue comme un des facteurs qui expliqueraient la décroissance de la visite médicale, d'autres vecteurs de promotion ou d'influence voyant leur efficacité relative augmenter aux yeux des entreprises.

La remise des documents et la qualité de la visite médicale

L'amélioration des comportements en matière de cadeaux, services et enquêtes proposées aux médecins contraste avec l'apparente stagnation voire la diminution des remis des avis de la commission de la transparence, des recommandations de bonnes pratiques et des conférences de consensus et des résumés des caractéristiques des produits.

Premièrement, en 2009, les médecins étaient 20% à déclarer que les visiteurs médicaux leur avaient le plus souvent remis (plutôt que présenté oralement ou montré) l'avis de la commission de transparence du médicament, contre 25% en 2007¹⁹.

De même, ils étaient respectivement 29% à déclarer que les visiteurs médicaux leur avaient le plus souvent remis les recommandations de bonne pratiques et les conférences de consensus, contre 40% en 2007.

La fréquence des remis du résumé des caractéristiques du produit diminue aussi de 48% à 37% entre les deux vagues de l'enquête.

Toutefois, la répartition homogène des réponses entre les différentes modalités semble être le signe que les médecins identifient mal ces documents. Le RCP est souvent inclus à la fin du document promotionnel appelé « fiche posologique ». Lorsque les visiteurs médicaux leur remettent ce type de document, les médecins n'ont pas forcément conscience de recevoir le RCP. Ceci vient aussi de ce que ces documents ne sont pas facilement lisibles et retenus par les médecins (cf avis de la commission de la transparence, et dans une moindre mesure, recommandations de bonnes pratiques).

D'autre part, l'opinion des médecins sur la qualité du message transmis par les délégués médicaux ne semble pas avoir évolué entre les deux vagues de l'enquête. Les médecins estiment dans les mêmes proportions que le message oral des visiteurs médicaux est en conformité avec les documents officiels (81% d'entre eux estiment qu'il l'est souvent ou systématiquement en janvier 2009, contre 84% en mai 2007).

Enfin, leur sentiment sur l'évolution concernant la remise des documents validés par les autorités, l'aspect complet de l'information délivrée sur les produits, la capacité des visiteurs médicaux à répondre aux questions et la déontologie des visiteurs médicaux est le même dans les deux vagues de l'enquête. En ces matières, ils sont près de 40% à dire que la situation s'est améliorée contre moins de 10% à dire qu'elle s'est détériorée.

De ces données, il n'est pas possible de déduire une hausse de la remise des documents officiels ou de la qualité perçue de la visite médicale entre début 2007 et début 2009.

¹⁸ Concernant les échantillons, les visiteurs médicaux proposent souvent aux médecins de transmettre leur demande (ordonnance) pour recevoir des échantillons : dans l'enquête, les médecins n'ont peut être pas fait la distinction entre cette pratique et la remise d'échantillons par le délégué.

¹⁹ L'interprétation de ces résultats est rendue difficile par le fait que les modalités de réponse étaient exclusives : or un document peut être présenté et remis, montré et remis,...

Les chiffres assez élevés sur la qualité de la visite médicale perçue par les médecins se retrouvent dans les enquêtes faites par des sociétés prestataires pour l'industrie pharmaceutique. Par ailleurs, les enquêtes de ces sociétés semblent converger pour noter une meilleure évaluation par les médecins généralistes des qualités professionnelles des visiteurs médicaux par rapport à la qualité scientifique de leurs messages^{20,21}.

Cette enquête illustre aussi la difficulté de mesurer de façon fiable la qualité de l'information diffusée par la visite médicale aux médecins.

2.4 Enseignements et éléments d'analyse

Les pharmaciens responsables ont rempli le rôle demandé par la charte

Les pharmaciens responsables ont le plus souvent engagé la démarche voulue par la charte qui les place dans une position de maître d'œuvre. Des structures et processus propres à la charte et au référentiel ont été mis en œuvre : certains types de formation, mise en situation des délégués, modalités de gestion de la relation avec les prestataires,

La certification est efficace pour faire diminuer la remise des « excipients », et pour développer certaines formations des délégués médicaux

Le résultat obtenu le plus notable est la baisse des « excipients ». Jusqu'ici, la certification a donc principalement apporté sur un terrain qui peut être celui de la réglementation.

Il est difficile de se prononcer sur une amélioration générale des conditions de formation, car d'autres facteurs entrent en jeu, comme l'équilibre formation « présentielle »/ e-learning. Toutefois, il est possible de conclure au renforcement de certaines formations, notamment sur la charte et le référentiel, la loi « anti-cadeaux » et les exigences du référentiel, les aspects réglementaires, parfois sur la déontologie, les aspects médico-économiques, ou le bon usage du médicament.

L'identification des documents officiels à remettre et les modalités de remise sont probablement perfectibles

Il est difficile de démontrer une augmentation de la remise des documents officiels entre début 2007 et début 2009. Toutefois, il existe aussi un problème de connaissance de ces documents : les médecins ne les identifient pas précisément (« résumé des caractéristiques produit »), ou ils sont peu familiers avec eux et les utilisent peu (avis de la commission de la transparence, recommandations de bonnes pratiques dans une moindre mesure). Ceci peut provenir des modalités de remise. Le caractère peu adapté de ces documents est aussi souligné. Sur ce point, la HAS a tenu compte des critiques émises en développant les fiches bon usage du médicament et en élaborant, depuis janvier 2009, des synthèses des avis de la commission de transparence.

²⁰ Par exemple les enquêtes de Aqim, Bon Usage Conseil ou Stratup

²¹ Pour sa part, le magazine Visite actuelle a donné les résultats d'une enquête « La visite médicale en 2009 » dans son numéro 150 d'avril 2009. 202 visiteurs médicaux ont répondu à l'enquête (méthodologie et taux de participation non donnés). Les résultats suivants ont rapport avec les sujets de la certification de la visite médicale : la suppression des cadeaux gêne 78% des visiteurs et 72% trouvent qu'elle joue négativement dans la relation avec le médecin généraliste ; deux tiers des visiteurs jugent que le fait de ne plus remettre d'échantillons pénalise leur activité et 77% pensent que cela a eu des répercussions négatives avec le médecin ; concernant le fait de ne plus pouvoir proposer des études, 69% considèrent que cela a changé leur travail, et 58% leur relation avec le médecin ; 58% déclarent que la certification a une incidence sur l'activité et 62% que ce changement est plutôt positif ; 80% des délégués ne respectent pas totalement l'argumentaire, même si 99,5% disent devoir en connaître les arguments clés.

Le recueil de certaines attentes des médecins à l'égard de la visite médicale pourrait contribuer à son évolution : types de documents remis, types de supports, hypothèse que les adresses internet des pages concernées des sites de référence (Afssaps, HAS, INCa) soient mentionnées sur les documents remis par les visiteurs,²²

On peut noter que la clause permettant la diffusion via la visite médicale de documents officiels à la demande de l'Afssaps, de la HAS ou de l'INCa n'a jamais été utilisée. Une explication peut être liée à la coexistence de cette clause et de la réglementation qui prévoit la remise obligatoire de certains documents. Une autre cause pourrait résider dans un manque de compatibilité entre la remise de tels documents et l'activité promotionnelle du délégué médical. L'absence de mise en œuvre de cette clause conduit à s'interroger sur sa pertinence.

Il semble en l'état difficile pour la certification de mobiliser tous les acteurs de l'entreprise pour améliorer la qualité de l'information diffusée

Il n'y a pas de démonstration sur l'amélioration du contenu du message oral diffusé dans le cabinet du médecin et sur la hausse de la remise des documents.

Au-delà de l'absence de preuve, on peut s'interroger sur la capacité de la certification à améliorer la qualité de l'information.

Il est certes possible de considérer que la dimension culturelle contenue dans cette certification n'est pas négligeable, et qu'elle contribue à mettre en avant des bonnes pratiques et des repères communs pour la profession.

Toutefois, l'adhésion à la mise en œuvre de la charte est inégale selon les secteurs de l'entreprise. Or, si une telle adhésion n'est pas nécessaire pour assurer le respect des aspects les plus vérifiables de la certification comme les excipients, elle est fondamentale pour les aspects les moins vérifiables, comme par exemple le message du délégué médical. Dans certains cas de figure, tous les secteurs de l'entreprise n'ont pas intérêt à promouvoir un message rigoureux. Il est par exemple évidemment difficile de présenter et de remettre un avis de la commission de la transparence quand on promeut un médicament à Service médical rendu (SMR) faible. Le caractère obligatoire de la certification ne suffit pas, dans le cas présent, à entraîner la mobilisation de tous les acteurs nécessaires.

La mesure de la qualité de l'information diffusée par la visite médicale pose des problèmes méthodologiques

Des questions aux médecins sur certains items comme la qualité de la relation où la bonne fréquence d'une visite sont fiables du fait même des sujets abordés. En revanche, d'autres questions apparaissent plus problématiques. Concernant l'évolution de la qualité de la visite, les réponses semblent assez stables dans le temps, et donc probablement influencées par des mécanismes psychologiques. Concernant les questions sur la remise des documents, nous avons vu que la méconnaissance de ces documents limite la qualité des réponses. Pour les réponses aux questions sur le caractère complet et fiable de l'information reçue, si le médecin ne connaît pas l'information de référence, ces réponses restent au niveau du « ressenti ».

Par ailleurs, rappelons que dans le cadre du fonctionnement classique de la certification, les médecins ont la possibilité de transmettre une plainte sur la qualité de la visite médicale auprès de l'organisme certificateur ou de la HAS. La HAS n'a pas informé les médecins de façon systématique de cette possibilité²³.

²² Au-delà, la définition par les médecins d'un cahier des charges d'une visite médicale idéale éloigne de l'offre naturelle des laboratoires, car elle intègre forcément une information portant sur plusieurs médicaments (information par classe thérapeutique, information comparative, information qui ne se limite pas à certains médicaments...), information qu'il appartient aux institutions publiques d'élaborer.

²³ Cette possibilité pourrait être utilisée pour repérer d'éventuels messages déviants sur certaines parties de la pharmacopée. Une telle évolution se rapprocherait de la proposition de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) qui préconisait une « évaluation réelle » de la qualité de la visite médicale via des réseaux de médecins experts. [2]

En résumé, l'analyse doit distinguer d'une part, un socle « normatif » (interdiction des cadeaux, de remise des échantillons, ...), caractérisé par des dimensions facilement vérifiables, et d'autre part le volet démarche qualité sur l'information, plus complexe au regard des incitations des entreprises et des possibilités de vérification de l'information diffusée.

3 LES LIMITES DE LA CERTIFICATION

Les paragraphes précédents ont abordé les limites « internes » à la certification, tenant notamment au caractère « formel » de l'engagement d'une partie des entreprises. Nous abordons ici ses limites « externes », liées à son périmètre. Elles tiennent à l'existence d'une promotion par prospection et démarchage non encadrée par la charte, et à l'existence de régimes de régulation des avantages aux professionnels peu cohérents avec l'interdiction de remise des cadeaux dans le cadre de la visite.

3.1 La promotion par prospection et démarchage hors périmètre de la certification

Il est traité successivement de la promotion à l'officine et à l'hôpital, et de l'utilisation du téléphone.

a La promotion à l'officine

La promotion des médicaments d'automédication, tout comme leur vente, est réalisée par des délégués pharmaceutiques. Le délégué pharmaceutique²⁴ a différentes missions : négociation (prix/volume, conditions de vente, délais de livraison), vente des produits de l'entreprise (établissement d'un contrat ou d'un bon de commande), proposition et négociation de services en lien avec la vente, information et réponses aux questions des pharmaciens et/ou de l'équipe officinale sur les produits et services (caractéristiques, contre-indications, avantages différentiels, ...). Contrairement aux délégués médicaux, la formation initiale du délégué pharmaceutique n'est pas sanctionnée par un diplôme national, ni par la détention d'une carte professionnelle. Il est évalué principalement (voire exclusivement) sur le chiffre d'affaires qu'il génère.

La promotion des médicaments génériques est réalisée par des « attachés médico-pharmaceutiques »²⁵ en charge également de leur vente auprès des pharmaciens, dont le rôle est similaire à celui des délégués pharmaceutiques. La vente d'une gamme de génériques s'accompagne de plus en de services (aide à la substitution, à l'observance, ..) dont l'objectif est « d'installer » la marque auprès des pharmaciens, et, par transitivité auprès du grand public (voir encadré ci-dessous).

Le marché pharmaceutique en ville

Le marché pharmaceutique en ville se compose des médicaments prescrits remboursables, des médicaments prescrits non remboursables et des médicaments vendus sans ordonnance (automédication). Il s'élève à 30,1 milliards d'euros en 2008²⁶.

La vente des médicaments prescrits remboursables représente 90% de ce marché (soit 26,8 milliards d'euros). Les médicaments vendus sans ordonnance représentent 6,6% des ventes. Les ventes des médicaments génériques représentent 12,7% en valeur des médicaments vendus en officine.

L'évolution de la répartition des dépenses promotionnelles des entreprises pharmaceutiques entre 2003 et 2007 montre que les dépenses de publicité grand public et en officine (correspondant aux génériques et à l'automédication) sont en augmentation (15% en 2007 contre 10% en 2003). [3]

²⁴ www.leem.org. Fiches métiers de l'industrie pharmaceutique. Juin 2006

²⁵ www.leem.org. Fiches métiers de l'industrie pharmaceutique. Juin 2006

²⁶ Fédération nationale de la mutualité française. Le médicament – Mémento 2009. Mai 2009

Pour les délégués médicaux, les pharmaciens ne sont pas une cible prioritaire, même si la tendance est au développement de nouvelles orientations pour répondre aux attentes des officinaux en terme d'information (lancement d'un nouveau produit, médicaments sortis de la réserve hospitalière) ou de formation²⁷.

L'évolution du rôle du pharmacien d'officine comme acteur de santé publique, notamment dans le cadre des pathologies chroniques, la reconnaissance du conseil officinal comme soin de premier recours, ainsi que la poursuite des déremboursements et de la croissance du marché des génériques pourraient faire de lui une cible privilégiée pour les entreprises pharmaceutiques.

Des questions sur la qualité des pratiques et de l'information dispensée peuvent être cependant posées. Par exemple :

- Pour les médicaments d'automédication, lorsqu'un médicament est déremboursé, sa promotion est « transférée » des réseaux de délégués médicaux aux réseaux de délégués pharmaceutiques. Les exigences changent alors : le délégué médical devait suivre certaines formations, une mise en situation, utiliser certains documents etc., ce qui n'est pas une obligation pour le délégué pharmaceutique. De plus, la question se pose de la compatibilité entre l'activité de négociation et de ventes des produits et celle d'informer sur les caractéristiques produit (par exemple sur des effets secondaires notoires)²⁸.
- Pour les médicaments génériques, la pression promotionnelle, les négociations et les différentes offres de services, peuvent entraîner des changements fréquents de gammes de génériques par les pharmaciens d'officine, ce qui suscite pour certains des questions sur un possible mésusage chez le patient.

Une analyse plus complète de la promotion à l'officine permettrait de déterminer l'intérêt que la charte puisse inclure des développements spécifiques dédiés à ce secteur.

Par ailleurs, actuellement, une part croissante des entreprises pharmaceutiques demandent à leur « délégué médical » d'avoir une activité mixte (présentation d'une spécialité pharmaceutique aux médecins et vente à l'officine). Or selon la convention collective du 1^{er} juillet 2005 relative aux délégués médicaux, « le délégué médical est un salarié dont les fonctions comportent, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, la présentation ou le rappel d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques ». Il est titulaire d'une carte professionnelle, moyen de contrôle des conditions d'accès au métier (formation initiale, évaluation des connaissances et savoir-faire correspondants).

Ces salariés, dès lors qu'ils ont une activité mixte (présentation / vente) ne sont plus des « délégués médicaux » au sens de la convention collective. Le développement de cette activité mixte peut-il avoir un impact sur la qualité de l'information délivrée ? Existe-t-il un risque d'une moindre formation initiale et continue ? Cette évolution pose aussi la question du périmètre de la charte, puisque celle-ci cite les « délégués médicaux » (à ce jour, dans les entreprises concernées, la charte de la visite médicale, tout comme l'ensemble des critères de la certification s'appliquent à ces salariés).

²⁷ LEEM. www.evolution-vm.org. L'outil d'auto-positionnement des visiteurs médicaux. Décembre 2008

²⁸ Cette question vaut aussi pour les salariés des entreprises qui, outre l'activité de visite médicale, ont une activité de vente en pharmacie.

b La promotion à l'hôpital

Le secteur hospitalier représente un enjeu majeur pour les entreprises pharmaceutiques, du fait notamment de son fort impact sur les prescriptions de ville.

Le poids des prescriptions hospitalières

Selon l'étude de l'assurance maladie sur les prescriptions hospitalières délivrées en ville de 2004 à 2007²⁹, ces prescriptions représentaient 21% de l'ensemble des prescriptions remboursées au titre des soins de ville (transports, dispositifs médicaux, médicaments, indemnités journalières et actes des auxiliaires médicaux)³⁰. Au-delà, l'influence de l'hôpital sur la médecine de ville est importante, accentuée par la réticence des médecins de ville à modifier les prescriptions initialisées à l'hôpital.

Par ailleurs, l'étude montre que les médecins hospitaliers prescrivent près d'un quart des médicaments remboursés par l'Assurance maladie (23%, y compris la rétrocession). Ceci s'explique par le type de prescriptions (traitements innovants, tels que immunostimulants, immunosuppresseurs, antiviraux à usage systémique etc.) et par le nombre croissant des médicaments à prescription restreinte.

L'hôpital est à la fois le lieu où exercent les leaders d'opinion³¹, le lieu privilégié pour le développement clinique de nouvelles molécules ou encore le lieu de formation des futurs médecins. Ainsi, un service hospitalier peut être contacté pour une même spécialité par un délégué médical, un attaché de recherche clinique et un médecin régional.

En 2006, sur 22 700 délégués médicaux en exercice, 52% exercent en ville, 38% ont une activité mixte et 10% exercent à l'hôpital. [3]

La plupart des entreprises concernées devrait accentuer leur effort de promotion dans les établissements hospitaliers. Cette analyse semble partagée par le LEEM³² qui prévoit un renforcement de la visite médicale à l'hôpital dans les prochaines années (création de 150 à 300 postes par an). Le renforcement de la promotion s'accompagne de l'apparition de nouveaux métiers, jouant un rôle complémentaire à celui des délégués médicaux, comme par exemple, les médecins régionaux ou chargé de communication médicale, le coordonnateur de référencement en lien avec la Commission du médicament et des dispositifs médicaux (COMEDIMS), le responsable économique en lien avec le médecin de la Direction de l'information médicale (DIM), le chargé d'affaires hospitaliers etc., pour s'adapter aux attentes des différents interlocuteurs et à l'évolution des modes d'organisation dans les établissements.

Le CEPS et le LEEM ont signé un avenant à la charte de la visite médicale, principalement en y intégrant les « médecins et pharmaciens hospitaliers ». La procédure de certification a été modifiée (voir plus haut). Deux points devront faire l'objet d'une vigilance particulière :

1. La définition d'une politique du médicament au sein des établissements, avec un rôle croissant des pharmaciens hospitaliers et de la COMEDIMS (celle-ci élabore notamment la liste des médicaments référencés et des dispositifs médicaux recommandés). Elle porte sur le choix des spécialités pharmaceutiques de l'établissement, sur des recommandations de bon usage, et peut aborder la visite médicale pour définir des

²⁹ Point d'information Assurance Maladie. Prescription hospitalières délivrées en ville de 2004 à 2007 : une analyse inédite de l'Assurance maladie. Décembre 2008

³⁰ Pour l'Assurance maladie, ces prescriptions dites « hospitalières » correspondent principalement aux prescriptions faites par des professionnels de santé hospitaliers exerçant dans des établissements sanitaires publics ou participant au service hospitalier public pour des patients hors hospitalisation (y compris dans le cadre de l'hôpital de jour et de la chirurgie ambulatoire). Il peut s'agir de prescriptions rédigées à l'issue d'un séjour à l'hôpital ou lors d'une consultation externe ou encore à l'occasion de soins dispensés dans un service d'urgence.

³¹ Selon le rapport IGAS, les leaders d'opinion correspondent aux professionnels susceptibles de présenter une référence pour les médecins au niveau national (principalement des PU-PH) ou au niveau local.

³² LEEM. www.evolution-vm.org. L'outil d'auto-positionnement des visiteurs médicaux. Décembre 2008

règles. A cet égard, l'avenant à la charte de la visite médicale n'appréhende pas l'organisation de la visite médicale réalisée à l'instigation de l'établissement. Il conviendra de voir si la charte qui traite de la relation bilatérale entre le délégué et le professionnel est compatible avec l'évolution de l'organisation des établissements en la matière.

2. Les formes de la promotion à l'hôpital. Certaines règles édictées par la charte s'appliquent, au-delà des seuls délégués médicaux, à toute personne identifiée par l'entreprise qui de façon occasionnelle ou permanente assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage en particulier en milieu hospitalier. Il convient d'être attentif à l'identification que feront les entreprises de ces personnes, afin d'éviter qu'une activité de promotion par prospection et démarchage existe sans être connue de la certification, même si la frontière entre ce qui relève de « l'information » et de « la promotion » reste difficile à appréhender.

Par ailleurs, les établissements de santé sont des acquéreurs importants de dispositifs médicaux dont la promotion est moins régulée que celle des médicaments. Les dispositions de l'article L. 4113-6 du CSP (avantages pour les professionnels de santé) s'appliquent aux sociétés exploitant des dispositifs médicaux remboursables. Contrairement à la promotion pour le médicament, les personnes en charge de la promotion des dispositifs médicaux n'ont pas d'obligation de titre ou de certificat, ni d'obligation de formation pour actualiser leur connaissance.

c L'utilisation du téléphone

Les entreprises pharmaceutiques utilisent différents canaux de communication pour toucher les professionnels de santé, tels que le téléphone ou les mailings (courrier, e-mail ou fax) [6]. En pratique, les médecins sont contactés par téléphone pour des actions de Formation médicale continue (FMC) ou de « relations publiques » (annonce d'un évènement, invitation à une manifestation de relation publique, à des séminaires, des congrès, des Enseignements post-universitaires (EPU)), des lancements ou suivis d'études (épidémiologiques, observationnelles, ...), des enquêtes (« recall test », enquête de satisfaction, ...), des informations réglementaires (retraits de produits, alerte, arrêt de commercialisation, ...), des informations sur les pathologies ou sur les produits. Les entreprises pharmaceutiques sous-traitent la plupart de ces opérations à des prestataires spécialisés.

Selon l'enquête réalisée par IPSOS Santé pour la HAS auprès de 800 médecins libéraux en janvier 2009, 73% des médecins ont été sollicités, par téléphone, par l'industrie pharmaceutique ou pour son compte, au cours des 6 derniers mois (50% de 1 à 3 contacts, 23% plus de 4 contacts). Les médecins généralistes sont en moyenne sollicités davantage que les spécialistes [5].

Les résultats de l'enquête montrent également que les médecins sont sollicités principalement pour être invités à une séance de FMC, à un congrès, à un séminaire (39%), pour répondre à une enquête (39%) ou participer à une étude observationnelle ou épidémiologique (37%). Ils sont cependant, 26 % à avoir été sollicités pour recevoir une information sur un produit et 22% pour recevoir une information sur une pathologie.

L'utilisation du téléphone pose la question de l'information dispensée.

Les informations sur les pathologies doivent respecter les recommandations de l'Afssaps concernant les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines et diffusées par les entreprises pharmaceutiques (pas de référence directe ou indirecte à un médicament), quel que soit le canal de communication utilisé (mailing, téléphone) [7]. Il n'existe pas actuellement de suivi ou de contrôle du respect des recommandations, même si certaines entreprises font le choix de déposer leur support (courrier, fax, e-mailing) contenant des informations « pathologie » à l'Afssaps. On peut s'interroger sur la formation des personnes qui dispensent ces informations par téléphone.

Concernant l'information sur les produits, la question est de savoir quand elle peut être qualifiée d'information promotionnelle. Selon les recommandations de l'Afssaps le nom de

spécialité, la dénomination commune internationale et la classe thérapeutique peuvent être mentionnés dans le cadre d'une information réalisée au nom de l'entreprise. Toute autre information relative à un médicament est de nature promotionnelle, notamment si elle mentionne l'indication thérapeutique, la posologie, le mode d'administration, les contre-indications, la tolérance, les effets indésirables des médicaments, les photos des formes galéniques et des conditionnements. [8].

Aujourd'hui, il est difficile de savoir si l'information produit diffusée par téléphone est ou non de nature promotionnelle. Dans l'enquête précédemment citée, 26 % des médecins déclaraient avoir été sollicités pour recevoir une information sur un produit dans les 6 derniers mois. [5]

La définition de l'information promotionnelle « produit » étant assez large, il semble très possible qu'une telle information existe d'ores et déjà dans les faits.

Pour limiter le risque d'une information promotionnelle non encadrée, la « visite médicale par téléphone » qui permet la dispensation d'une information promotionnelle sur un produit ne devrait-elle pas être reconnue par les autorités sanitaires (sachant que des opérateurs prestataires semblent proposer leur aide pour une telle visite) ? Est-elle possible au regard du code de la santé publique ? Permettrait-elle d'offrir des garanties suffisantes de qualité pour répondre aux exigences de la charte et de la certification ?

Rappelons que la visite médicale réalisée par un délégué médical et utilisant à la fois Internet et le téléphone (« e-detailing ») a été reconnue par l'Afssaps dans la charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques. Elle répond aux obligations réglementaires imposées à la visite médicale classique et a été introduite dans le périmètre de la certification de la visite médicale.

Concernant la visite médicale par téléphone, de premières analyses juridiques précisent que réglementairement, une telle visite ne saurait se concevoir sans que simultanément le professionnel de santé contacté soit en mesure d'avoir accès aux informations demandées dans l'article R.5122-11 du CSP (RCP, avis de la transparence, conditions de remboursement, ...). Elle devrait se dérouler dans le respect des autres textes qui régissent la visite médicale de manière générale : notamment, la visite devrait être réalisée par une personne qualifiée au regard de l'article L.5122-11 du CSP (délégué médical diplômé et formé), et dans des conditions permettant de s'assurer de la qualité de professionnel de santé de l'interlocuteur, et de distinguer les professionnels de santé selon les médicaments qu'ils sont autorisés à prescrire.

Du point de vue de la qualité, il conviendrait de définir toutes les conditions nécessaires pour qu'une telle visite satisfasse les exigences de la charte, et les moyens de vérification de ces conditions. En particulier, elle ne devrait pas « glisser » vers un contact purement téléphonique, sans support, et/ ou s'apparenter à une énième visite visant à un « rappel produit ».

De façon générale, les méthodes de promotion se diversifient et se complexifient. En particulier, l'innovation technologique permet une nouvelle utilisation des différents médias, dont Internet, et de leur maillage. L'articulation des différents contacts vise à optimiser l'ensemble des ressources allouées à la promotion (certains contacts viennent en soutien direct de la visite médicale), et permet d'améliorer les profils et le ciblage des médecins qu'opèrent les entreprises. Ces évolutions doivent être mieux connues, afin de juger de la pertinence du périmètre et du contenu de la charte.

3.2 Les avantages prodigués aux professionnels en dehors de la visite médicale

L'esprit de la charte de la visite médicale est de limiter les avantages proposés aux médecins par les visiteurs médicaux. Or, d'autres avantages peuvent être procurés aux médecins par l'industrie pharmaceutique dans des situations extérieures au périmètre de la charte. Nous nous proposons d'envisager la question de la cohérence de la charte avec d'autres systèmes de régulation des relations entre l'industrie pharmaceutique et les médecins et avec les pratiques ayant cours hors de son périmètre.

Il s'agit d'une réflexion générale sur ce qu'on pourrait appeler les « avantages » procurés par l'industrie pharmaceutique aux médecins, en partant du premier alinéa de l'article L. 4113-6 du CSP :

- « Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales³³ mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages [...] »³⁴.

a La remise de cadeaux lors de divers événements professionnels

La charte de la visite médicale est centrée essentiellement sur une partie du travail des délégués médicaux : la visite au sein du cabinet du médecin. Or, les relations entre les délégués médicaux – et plus généralement l'industrie pharmaceutique – et les médecins s'étendent au-delà du cabinet, aux cours d'événements professionnels (congrès, formations, repas...). La deuxième vague de l'enquête réalisée par IPSOS Santé pour la HAS a été étendue pour explorer ces aspects. [5]

Les médecins ont été interrogés sur la fréquence à laquelle ils ont assisté à certains événements lors du dernier trimestre 2008. En extrapolant ces résultats pour l'année 2008, les médecins déclarent en moyenne avoir participé à environ sept séances par an de FMC organisées par une association de médecins, un peu plus de quatre soirées organisées par les entreprises pharmaceutiques, un peu plus de trois congrès, un peu plus de trois déjeuners avec un délégué médical, un peu moins de trois séminaires de formation professionnelle conventionnelle et deux symposiums organisés par des entreprises pharmaceutiques³⁵. Les médecins généralistes se rendent à davantage de séances de FMC tandis que les médecins spécialistes assistent davantage à des congrès. Les résultats de l'enquête montrent aussi de fortes corrélations entre la participation aux soirées, aux séances FMC, aux congrès... Les médecins qui font beaucoup de FMC sont en moyenne

³³ Le LEEM précise que les internes ne sont pas légalement concernés par l'article L. 4113-6 CSP car non inscrits à l'ordre. Cependant, il recommande de leur appliquer les principes généraux de l'article (interdiction des avantages, hospitalité limitée,...) même si aucune formalité de demande d'avis n'est nécessaire.

³⁴ Le Code de la santé publique introduit néanmoins la possibilité d'octroyer un avantage de « valeur négligeable » dans le cadre de la promotion de médicaments dans deux articles :

- L'article L. 5122-10 du CSP : « Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie. »
- L'article R5124-65 du CSP : « Sous réserve des dispositions prévues par les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6, et par les articles L. 4311-28, L. 4321-20 et L. 4343-1, la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut comporter aucune offre de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable. »

³⁵ Dans son rapport sur L'organisation juridique, administrative et financière de la formation continue des professions médicales et paramédicales, de janvier 2006, l'IGAS évalue le financement de la FMC au sens large (incluant les congrès, les réunions des groupes locaux de FMC, les soirées organisées par des entreprises pharmaceutiques, les documents de formations etc.) par l'industrie pharmaceutique en 2005 à un montant situé entre 300 et 600 M€ (contre 117M€ sur fonds publics).

aussi ceux qui assistent le plus aux soirées organisées par l'industrie pharmaceutique par exemple.

Les délégués médicaux interviennent souvent en participant à l'organisation des soirées organisées par les entreprises ou – moins fréquemment – à celle des FMC, et en invitant les médecins aux congrès, aux déjeuners ou aux symposiums. Ils sont d'ailleurs très souvent présents aux soirées et aux séances FMC sponsorisées par leur entreprise.

La deuxième vague de l'enquête explore les types d'objets ou documents pouvant être remis lors des soirées, des séances FMC, des congrès et des symposiums. L'analyse des résultats montre que dans ces quatre types d'événement, une proportion comparable des médecins a reçu des cadeaux de valeur négligeable (de 29% lors des séances de FMC à 46% lors des symposiums). Lors de ces quatre types d'événement, peu d'échantillons de médicament sont remis : 7% des médecins, au maximum, en a reçu. De même, très peu de médecins (moins de 2%) déclarent avoir reçu des cadeaux de valeur non négligeable.

Notons au passage que les soirées, les séances de FMC, les congrès et les symposiums ont des points communs du point de vue des participants – qui sont souvent les mêmes -, de l'investissement de l'industrie pharmaceutique bien qu'à des degrés divers (participant au financement dans 31% des cas pour les congrès, jusqu'à 93% pour les soirées, selon les dires des médecins interrogés) et des documents et objets remis dans des proportions similaires.

b Les relations normales de travail

La notion de « relations normales de travail » est introduite dans l'article L. 4113-6 du CSP : « Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue. »

Il est difficile de fixer de manière précise les limites des relations normales de travail. Dans les recommandations d'interprétation commune du décret n°2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique, signées entre le LEEM, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) et le CNOM, ces relations normales de travail – typiquement un déjeuner avec un visiteur – sont acceptées à deux conditions : caractère impromptu et raisonnable de l'avantage³⁶. Ces relations normales de travail ne sortent pas du champ de l'article L. 4113-6 du CSP. Elles sont en effet susceptibles de faire l'objet d'un contrôle à posteriori par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et donc le cas échéant de requalifications.

Il existe très peu de jurisprudence sur l'article L. 4113-6 du CSP et en particulier sur les « relations normales de travail ». Une référence notable est « *Arrêt ALCON du 7 décembre 2006 (Cour d'appel de Versailles)* ». Dans cet arrêt, le juge a souligné l'absence de définition dans les textes des « relations normales de travail » ; et a considéré que, en l'espèce, le matériel délivré aux médecins pour réaliser une étude s'apparentait bien à une relation normale de travail, bien que sa valeur soit significative.

Il apparaît difficile d'interpréter la notion de « relations normales de travail ». Le deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 du CSP soumet en effet à convention les contrats de recherche et d'évaluation entre le médecin et l'industrie tandis que le dernier alinéa se contente d'indiquer que les relations normales de travail ne sont pas soumises à convention.

Dans l'enquête précédemment citée, les médecins libéraux ont été interrogés sur la fréquence des invitations à déjeuner par les délégués médicaux lors du dernier trimestre 2008. En extrapolant ces résultats pour l'année 2008, les médecins généralistes déclarent en moyenne avoir participé à quatre déjeuners par an contre un peu plus de deux pour les

³⁶ Il est donc généralement admis qu'une visite du médecin suivie d'un déjeuner offert de manière impromptue par le délégué médical, dans la mesure où le repas reste d'un coût raisonnable, consiste en une relation normale de travail. Le caractère impromptu de ces relations semble toutefois difficile à contrôler.

spécialistes. [5] Ces déjeuners sont souvent prévus et organisés à l'avance par les visiteurs médicaux. Ils réunissent d'ailleurs souvent des petits groupes de médecins habitués à se faire inviter ensemble. Ils ne sont alors pas imprévisibles. De la même manière, au sein des hôpitaux, les invitations à déjeuner ou les organisations de repas dans les locaux – souvent à l'issue de réunions de service, sous forme de buffet – sont fréquentes et souvent planifiées à l'avance entre les délégués médicaux et les médecins. Les délégués médicaux financent également des pots de service, comme par exemple, à l'occasion de départs des externes ou des internes. Lorsque ces manifestations ne s'accompagnent pas d'une action promotionnelle, elle ne devraient pas pouvoir être qualifiées de « relations normales de travail ».

La notion de « relations normales de travail » reste largement non définie et n'a pu être intégrée dans la certification, alors même que ces « relations normales de travail » peuvent souvent être assimilées à des cadeaux.

c L'hospitalité

La notion d'hospitalité est évoquée dans l'article L. 4113-6 du CSP :

- « [Le premier alinéa de l'article L. 4113-6] ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte³⁷, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés ».

Les demandes d'avis faites au CNOM concernent la participation de médecins à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, et à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

Les modalités de présentation de ces demandes d'avis sont mentionnées dans le décret du 25 mars 2007. Un document d'interprétation tripartite a été établi entre le CNOM, le LEEM et le SNITEM précisant les conditions d'application du décret.

La commission des relations médecins industrie du CNOM a produit récemment un bilan de son activité du service pour l'année 2008. Elle a reçu un peu plus de 32 000 demandes d'avis au titre de « l'hospitalité »³⁸. Si on inclut les demandes faites aux conseils de l'ordre départementaux, on peut estimer que le nombre total de demandes représente le double. Dans près de 90% des cas, les demandes au CNOM étaient conformes. La commission a rendu un avis défavorable dans 5% des cas, le reste étant des demandes incomplètes ou hors procédures.

L'avis du CNOM dépend du fond et de la forme de la demande. En ce qui concerne le fond, tous les aspects ne sont pas couverts par le décret du 25 mars 2007. Le CNOM a donc établi des règles permettant d'apprécier le caractère « raisonnable et accessoire » de

³⁷ La notion d'hospitalité recouvre plusieurs types de prestations : les repas, cocktails, buffets et collations, les frais de transports, les frais d'hébergement ; l'ensemble des autres frais accessoires aux dépenses susmentionnées. Dans le cadre des 3 procédures simplifiées mise en place par l'Ordre des médecins en juin 2008 (réunion type « EPU », séminaire de fin de semaine, session de formation sur site), les frais de transport sont pris en charge uniquement pour les sessions de formation sur site. Les frais de transport (tout ou partie) peuvent être pris en charge dans le cadre des manifestations visées à l'article L. 4113-6 CSP (en dehors des procédures simplifiées), ou remboursement sur présentation de justificatifs lors de la réalisation d'une prestation par le professionnel de santé.

³⁸ Le décret d'application de la loi est sorti le 25 mars 2007. L'année 2007 est considérée comme une année de rodage. Le rapport de l'IGAS (2007, p100 et p132) indique qu'en 2005, le CNOM estimait les dépenses de l'industrie pharmaceutique correspondant à la prise en charge de l'hospitalité pour les médecins généralistes à 200/250M€ sur les seuls dossiers traités par l'Ordre national. Cela correspondait à 30 000 demandes d'hospitalité. Le nombre de conventions adressées aux conseils départementaux était estimé à 60 000 (rapport IGAS, p132). Chaque demande peut concerner un ou plusieurs médecins.

l'hospitalité. Il peut ainsi rendre un avis défavorable lorsque le nombre de repas ou de nuits pris en charge dépasse la durée de l'événement, ou lorsque des activités socio-culturelles, les frais d'inscription à une société savante, les frais d'un tiers ou un hébergement injustifié sont pris en charge par les industriels. Les dossiers sont analysés en fonction d'un barème établi par le CNOM.

Par ailleurs, le LEEM et le CNOM ont convenu de refuser la prise en charge du transport pour les réunions régionales ou interrégionales. Pour les réunions nationales, la prise en charge ne doit pas porter sur la totalité du transport et de l'hébergement. Il existe une procédure simplifiée pour les séminaires de fin de semaine, correspondant à des réunions « promotionnelles » organisées par les industriels sur deux demi-journées. La prise en charge du transport n'est alors pas justifiée quel que soit l'éloignement de la manifestation.

La deuxième vague de l'enquête réalisée par IPSOS Santé pour la HAS [5] donne quelques indications des fréquences de prise en charge de l'hospitalité par l'industrie pharmaceutique, estimées par les médecins. Les entreprises pharmaceutiques prennent ainsi en charge les frais de restauration dans plus de 90% des cas lors des soirées qu'elles organisent et, un peu plus d'une fois sur deux lors des séances de formation médicale continue organisées par les associations de médecins. Un médecin sur cinq participant à un congrès organisé par une société savante s'est vu offrir ses frais de transport, de restauration et d'hébergement, cette proportion étant deux à trois fois plus élevée (selon le type de frais) pour les symposiums organisés par l'industrie pharmaceutique.

La plupart des soirées organisées par des entreprises pharmaceutiques et une partie des séances FMC incluent un repas financé par des entreprises pharmaceutiques. Si l'on considère également les déjeuners offerts par les visiteurs médicaux, les médecins sont en moyenne invités à se restaurer environ 10 fois par an³⁹. Ces invitations peuvent être considérées soit comme des « relations normales de travail » pour les déjeuners soit comme de l'hospitalité pour les soirées et les séances de FMC. Elles sont juridiquement encadrées, avec les limites vues au-dessus pour les « relations normales de travail ». Une réflexion est nécessaire sur la cohérence d'un dispositif qui interdit les petits cadeaux tels que les stylos et qui permet des invitations fréquentes dans des restaurants de qualité.

On peut finalement identifier deux niveaux de questions sur la prise en charge par l'industrie pharmaceutique de l'hospitalité pour les médecins. Premièrement, l'établissement de critères par le CNOM qui visent à réduire la part des loisirs et le caractère luxueux dans l'hospitalité ne devrait-il pas être partagé avec d'autres institutions, à partir du moment où, par exemple, la DGCCRF est susceptible de requalifier a posteriori en avantage illicite certaines prestations d'hospitalité ? Deuxièmement, il faut s'interroger plus généralement sur le financement du système de formation et la légitimité de l'industrie pharmaceutique dans ce cadre.

d Les dons

L'article R. 5124-66 du CSP⁴⁰ définit les dons comme suit :

- « Les établissements et entreprises pharmaceutiques sont autorisés à faire à des personnes morales des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé, sous réserve de leur déclaration préalable au préfet de département du lieu où est situé le siège de l'organisme bénéficiaire et à condition que ces dons n'aient pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un membre ou à des membres d'une profession mentionnée aux articles L. 4113-6, L. 4321-20, L. 4311-28 et L. 4343-1. La déclaration comporte les éléments suivants :
 - 1° La désignation du donateur ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
 - 2° La désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse ;

³⁹ Si l'on considère que seule une séance de FMC sur deux inclut une prise en charge de la restauration comme l'indique l'enquête

⁴⁰ Il n'existe pas de jurisprudence concernant les dons.

- 3° La nature et le montant du don ;
- 4° L'objet du don ».

Les entreprises sont ainsi libres de faire un don à des sociétés-savantes, des associations de médecins libéraux (par exemple pour l'organisation de séances de FMC) ou des associations hospitalières (pour participer par exemple à des achats de matériel pour un service ou des activités de recherche). Les dons peuvent être en espèces ou en nature. Le CNOM n'est pas tenu de se prononcer sur la régularité de ces dons.

Pour le LEEM, il est de la responsabilité de l'entreprise de s'assurer que les dons ne bénéficieront pas à des professionnels de santé individuellement. La personne morale destinataire du don doit compléter un formulaire de demande à l'intention de l'entreprise, précisant l'utilisation future du don. La demande est souvent proposée et/ou véhiculée par le délégué médical puis traitée par les directions des laboratoires. Après l'octroi du don, l'entreprise ne demande généralement pas de retour sur son utilisation effective.

Un avis doit être demandé à l'Ordre des médecins dès que la personne morale bénéficiaire d'un don fait profiter individuellement un ou plusieurs médecins d'un avantage⁴¹. Il est en effet interdit par l'article L.4113-6 du CSP de percevoir par l'intermédiaire d'une association des avantages qu'il ne serait permis de percevoir que par le truchement d'une convention soumise aux instances ordinales. Dans les faits, les associations ne signalent pas les utilisations de dons qui s'avèrent être individuelles. Par ailleurs, un certain nombre de dons sont utilisés pour un objet différent de la recherche ou de la formation des professionnels (achat d'ordinateurs pour un service, de lits pour les externes, ...). *Sur un autre plan, la plupart du temps*, aucune information n'est transmise à la direction des établissements de santé quant au financement, et à l'utilisation des fonds des associations domiciliées en leur sein.

L'ampleur des subventions transmises aux associations de médecins par l'industrie pharmaceutique n'est pas connue⁴². Elle paraît importante. Certains médecins soulignent l'utilité de ces dons pour le fonctionnement des services à l'hôpital ou des associations de médecins orientées vers la formation médicale continue.

Néanmoins, l'utilisation réelle de ces dons est peu contrôlée par les services de la DGCCRF. Il apparaît que les dons en espèces peuvent parfois être utilisés à des fins moins nobles que ceux annoncés, pour le financement de loisirs par exemple. Ces dons peuvent alors s'apparenter à des achats de prescription.

Plus généralement, ils sont des avantages (organisation de formations, amélioration du travail au sein d'un service) qui peuvent pousser les médecins à prescrire davantage les produits de l'entreprise dont émanent les fonds, même s'ils s'en défendent ou s'ils n'en sont pas conscients. Au sein d'un service hospitalier, les dons peuvent permettre de s'attacher la coopération ou la bienveillance d'un leader d'opinion, dont on aide le service à mieux fonctionner. Les dons servent à tisser des liens entre médecins et industrie pharmaceutique, dont chaque partie profite. Si le don se caractérise en théorie par l'absence de toute contrepartie de la part du donataire, les entreprises ont à l'évidence recours à ces procédés pour influencer les prescriptions.

e La recherche et les études

L'article L. 4113-6 aborde le cas des avantages remis aux médecins dans le cadre d'activité de recherche :

- « Toutefois, [Le premier alinéa de l'article L. 4113-6] ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au Conseil de l'Ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement

⁴¹ Par exemple si l'association demande un don dans la perspective d'envoyer des médecins à un congrès.

⁴² A notre connaissance, les dossiers remis à la DDASS n'ont jamais fait l'objet de bilan ou analyse. .

de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés ».

Les organismes impliqués dans la gestion de ces études sont le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS)⁴³, et la commission des relations médecins-industrie du CNOM. Le rôle du CCTIRS est d'éclairer la CNIL sur la justification du traitement de données à caractère personnel dans un but de recherche, et, pour cela, d'émettre un avis sur la méthodologie de la recherche [9]. Pour les essais thérapeutiques de phase 3 et les autres études qui suivent la "méthodologie de référence" établie par le CCTIRS, qui sont soumis à un CPP, il existe une procédure CNIL simplifiée. Toutes les autres demandes sont visées par le CCTIRS (exemple : demande pour une étude observationnelle, demande pour une étude épidémiologique, demande pour une étude post-AMM requise par la HAS). Le CCTIRS procède à un examen des objectifs/méthodes de l'étude, de la nécessité de recourir à des données nominatives, des modalités d'information des patients⁴⁴. La commission des relations médecins-industrie du CNOM examine pour sa part l'aspect rémunération des études (le montant des honoraires par rapport à la charge de travail) et/ou l'indépendance du médecin⁴⁵.

La plupart du temps, les études de pratiques⁴⁶ et les études épidémiologiques ont un objectif promotionnel. Par ailleurs, suivant les cas, elles présentent ou non un projet de recherche. La commission des relations médecins-industrie et des membres du CCTIRS sont conscients de cet état de fait. Les études de pratiques constituent le plus souvent une incitation à la prescription. Souvent, ces études se focalisent sur une maladie en mettant en avant un type de médicament. Les médecins peuvent recevoir 50 ou 70€ par patient inclus. Les études d'évaluation de matériel semblent encore plus problématiques. Les honoraires incluent souvent des temps de travail qui ne sont pas directement mis en jeu par l'étude (par exemple le réglage de l'appareil).

Sur le site du CCTIRS [9], on peut lire : "Pour les autres études [autres que celles "post AMM" demandées par la HAS] dont l'objectif principal n'est manifestement pas d'augmenter les connaissances mais de faire la promotion d'un produit de santé, le Comité répond favorablement si l'étude s'accompagne d'un authentique projet de recherche satisfaisant aux exigences décrites ci-dessus, mais donne un avis défavorable lorsque l'objectif apparaît purement commercial, en recommandant alors que l'étude soit réalisée sans aucune donnée identifiante, même si elle implique un suivi des personnes." Par ailleurs, dans la rubrique pratique "comment soumettre", on lit : "le nombre de personnes à inclure doit être justifié : ne pas gonfler artificiellement le nombre de sujets nécessaires par une précision extrême ou des analyses de sous-groupes supposés."

La charte de la visite médicale interdit aux délégués médicaux de mettre en place des études. En revanche, les délégués médicaux sont autorisés à en faire le suivi auprès des médecins.

Les deux vagues de l'enquête réalisée par IPSOS Santé pour la HAS demandaient aux médecins si les visiteurs médicaux leur avaient proposé de participer à des études cliniques ou à des enquêtes. La comparaison de ces deux vagues montre une diminution de la proportion des médecins qui reçoivent ces propositions.

L'enquête nous permet aussi d'avoir une estimation de la proportion des médecins participant à ces études⁴⁷. Un médecin généraliste sur deux et 58% des médecins

⁴³ Cet organisme est rattaché au ministère de la recherche, composé uniquement de scientifiques.

⁴⁴ Exemples d'études observationnelles demandées par les laboratoires : les patients asthmatiques qui prennent tel médicament sont-ils bien contrôlés ? quelle est la prise en charge du patient hypertendu ? Ces études observationnelles sont communément appelées études de "phase 4"

⁴⁵ Par ailleurs, pour les études non interventionnelles entrant dans le chapitre X de la loi informatique et liberté, qui ne sont pas soumises à l'avis du CCTIRS, il appartient à l'Ordre d'examiner la sincérité et la pertinence de l'objectif poursuivi, l'adaptation des moyens et le montant des honoraires .

⁴⁶ Elles impliquent souvent la prescription du médicament de l'entreprise faisant l'étude.

⁴⁷ Il s'agit d'une estimation basse si on considère que l'enquête mesure la proportion de médecins participant à une étude pour laquelle le délégué à recruté (ou une étude suivie par le délégué).

spécialistes ont été sollicités par un visiteur médical pour participer à une étude ou enquête au cours du dernier semestre 2008 (contre respectivement 71 et 61% en 2007) [5]. Les entreprises pharmaceutiques proposent donc fréquemment aux médecins libéraux la participation à des activités de recherche ou à des enquêtes. Cette situation peut être considérée comme en contradiction avec l'esprit de la charte quand ces études procurent des avantages aux médecins au-delà du travail demandé, ou lorsqu'elles sont une manière de leur faire prescrire un produit.

3.3 Enseignements et éléments d'analyse

La charte ne couvre pas toutes les situations ou outils de promotion par prospection et démarchage

Il existe une activité de promotion par prospection et démarchage à l'officine : les enjeux qualité devraient en être étudiés pour juger si la charte doit intégrer cette activité.

Pour l'hôpital, la question est différente vu l'intégration récente de la visite hospitalière dans la certification : une veille devra s'attacher à observer l'identification par les entreprises des personnes qui font de la promotion par prospection et démarchage. Il conviendra aussi d'évaluer si la charte qui traite de la relation bilatérale entre le délégué et le professionnel est compatible avec l'évolution de l'organisation des établissements en matière de réception de la promotion et de la visite médicale.

Concernant les modes de promotion, la question se pose aujourd'hui de savoir s'il est possible et souhaitable de faire exister une visite médicale par téléphone. Au-delà, les pouvoirs publics doivent connaître l'utilisation des différents médias, dont Internet, et leur maillage, les efforts de promotion s'attachant à mobiliser de multiples supports et à multiplier les contacts. Cette connaissance s'appuie nécessairement sur un travail avec les médecins.

La charte ne s'applique pas aux « non-médicaments » (dispositifs médicaux, dermo-cosmétiques, compléments alimentaires)

Les produits de santé qui ne sont pas des médicaments (dispositifs médicaux, dermo-cosmétiques, compléments alimentaires) échappent à la charte.

Deux questions liées se posent : dans quelle mesure, du point de vue de la qualité de l'information, les objectifs de la charte devraient-ils s'appliquer à ces produits ? Quels effets négatifs découlent de la frontière actuelle ? La possibilité pour un délégué médical de remettre des échantillons (ou des cadeaux) de dermo-cosmétiques, compléments alimentaires ou dispositifs médicaux est contraire à l'esprit de la charte (débarrasser la visite de ces « excipients ») et peut de surcroît entraîner une distorsion de concurrence (entre les entreprises qui n'exploitent que des médicaments, et celles qui exploitent en plus des « non médicaments »), par exemple lorsque ces remises se font lors de visites qui présentent en même temps un médicament et un « non médicament ».

De la même façon qu'une entreprise qui promeut un médicament remboursé ne peut remettre d'échantillons de médicaments non remboursés, la charte et la certification ne devraient-elles pas proscrire la remise d'échantillons pour des « non médicaments » ? Il est à noter que la loi anti-cadeaux s'applique de la sorte : une entreprise qui promeut un médicament remboursé doit respecter cette loi dans le périmètre des médicaments et des non médicaments.

Au regard de ces interrogations, la réglementation peut apparaître comme un support plus efficace que la charte pour traiter de l'interdiction des cadeaux et des échantillons, dans la mesure où elle pourrait ne pas être limitée à la seule visite médicale et aux seuls médicaments.

La régulation des avantages aux professionnels n'est ni cohérente ni satisfaisante

L'étude des dons, des relations normales de travail, des études, des financements d'hospitalité et de séances de formation médicale continue amène à s'interroger sur la cohérence du dispositif public de réglementation des avantages aux médecins : remise de « cadeaux » en dehors de la visite, « relations normales de travail » dont certaines s'apparentent à des cadeaux, rémunérations en contrepartie d'études pas toujours utiles d'un point de vue scientifique, dons pour lesquels l'utilisation individuelle n'est pas déclarés et qui rendent en tout état de cause leurs bénéficiaires redevables, ... Une réflexion globale sur ces sujets devrait aussi intégrer l'application de l'article 4113-9 du CSP sur les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession que les membres des professions de santé doivent communiquer aux conseils départementaux (cf contrats de consultance).

Les professionnels de santé, associations de professionnels, et établissements de santé ont une responsabilité dans la gestion des divers avantages qu'ils peuvent recevoir

Les innovations dans la régulation seront de peu d'efficacité en l'absence d'une culture professionnelle responsable (qui rejoint la responsabilité sociale d'entreprise dans le cas des établissements de santé). C'est ce que souligne le récent rapport de l'Institut de médecine aux Etats-Unis [10] qui invite les professionnels et les établissements à être beaucoup plus rigoureux au sujet des cadeaux, invitations de restauration, dons.... qui font courir le risque que des jugements ou des actions portant sur des intérêts « primaires » (qualité de la recherche, de la formation, des soins, ...) soient indûment influencés par des intérêts « secondaires » (intérêts financiers, de carrière, de reconnaissance, ...). Les organisations publiques doivent accompagner les comportements attendus des professionnels et des établissements.

4 ORIENTATIONS

Sur la base de ce bilan, quatre orientations retenues : certaines à « droit constant », relevant de la HAS, d'autres requérant des évolutions de la charte, ou de la réglementation.

La HAS va faire évoluer la procédure de certification sur les axes suivants :

- remise à plat de certains éléments du « pré-requis » à la certification afin que les sujets qu'il contient soient mieux appréhendés (exemple : documents de formation) ;
- renforcement de l'appréhension du contenu et de la qualité de l'information médicale ;
- renforcement de l'homogénéité des audits et des définitions d'écarts ;
- étude de l'intérêt et de la possibilité d'intégrer la visite par téléphone dans la procédure (la visite par internet+ téléphone étant d'ores et déjà dans le cadre de la certification).

Les travaux sur ces sujets devraient débuter avant la fin de l'année 2009, en concertation avec le groupe de suivi de la certification.

La HAS va observer l'identification par les entreprises des « autres personnes [que les délégués médicaux] réalisant des activités de promotion par prospection et démarchage », l'évolution des métiers de la promotion au regard des enjeux qualité de la charte et de la certification. Elle va continuer à étudier la mise en œuvre et l'impact de la certification, notamment la mobilisation des différents secteurs concernés dans l'entreprise.

Par ailleurs, la HAS communiquera avec les médecins sur la certification, la visite médicale et les autres moyens de promotion. En complément à la certification, elle étudiera comment favoriser la responsabilisation et la définition de politique en matière de conflit d'intérêts chez les professionnels et au sein des établissements de santé.

A partir des enseignements issus de la mise en œuvre de la certification, **la HAS souhaite que des évolutions soient apportées à la charte de la visite médicale**. Dans l'immédiat, la HAS demande au CEPS et au LEEM d'étudier, pour des raisons de sécurité sanitaire, la possibilité de revenir sur l'exception concernant les DOM en matière d'interdiction de remise d'échantillons. D'autres sujets ont été identifiés. Il s'agit notamment, de la non application de la charte aux autres produits de santé (dispositifs médicaux, dermo-cosmétiques, compléments alimentaires), de l'absence d'engagement des entreprises en matière de fréquence des visites, de la façon dont est traité le ciblage des médecins. Ils nécessitent un approfondissement de la réflexion, afin que soient élaborées des modifications utiles à la charte.

La HAS propose au ministère de la santé et à la DGCCRF d'étudier la possibilité d'intégrer dans la réglementation tout ou partie du « socle normatif » de la certification (interdiction des « excipients » à la visite). Cette intégration aurait le mérite de séparer ce qui relève de l'interdiction d'un comportement précis, et ce qui relève de la démarche qualité. Plus facilement que la charte, la réglementation peut aborder l'interdiction des cadeaux et des remises d'échantillons sans se limiter à la seule visite médicale et aux seuls médicaments. Cette possibilité peut être analysée à l'occasion d'un travail plus général que le Ministère de la santé et la DGCCRF pourraient mener sur la régulation des avantages reçus par les professionnels de santé.

Enfin, en tenant compte de l'avancement des évolutions apportées à la charte et à la réglementation, la HAS étudiera l'hypothèse d'un dispositif de déclaration et d'engagement public des entreprises qui pourrait compléter la certification actuelle, ou s'y substituer. Les entreprises pourraient décrire les moyens et les modalités utilisées pour répondre aux objectifs qualité de la charte, selon un format à définir (exemples de sujets : application des exigences en matière de cadeaux et d'échantillons aux non médicaments, engagement sur la fréquence des visites, modalités d'évaluation des délégués médicaux, modalités de mise en situation des délégués médicaux, ...). Cette description de

l'organisation de la visite médicale contribuerait aussi à une meilleure connaissance par les médecins de la visite médicale. Ceci rejoindrait la préoccupation de la HAS de promouvoir la « lecture critique » par les professionnels de santé.

5 METHODE D'ELABORATION ET SOURCES

5.1 Méthode

Le document a été rédigé par Hervé Nabarette, chef du Service Qualité de l'Information Médicale, Carole Micheneau, et Jérôme Greffion, chefs de projet du Service Qualité de l'Information Médicale. Une première version a été discutée par la Commission Qualité et diffusion de l'Information médicale. La version finale a été discutée puis validée par le Collège de la Haute Autorité de Santé.

5.2 Sources

[1] Avenant n°2 à la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004, modifié par avenant du 21 juillet 2005. Juillet 2008.

<http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1375.pdf>

[2] Inspection Générale des Affaires Sociales. Information des médecins généralistes sur le médicament. Septembre 2007.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/074000703/0000.pdf>

[3] Eurostaf. Les politiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques en France : quelles perspectives à l'horizon 2012 ? Juillet 2008.

[4] Haute Autorité de santé, Service qualité de l'information médicale et Conseil de l'ordre des pharmaciens, Section B. Enquête sur la mise en œuvre de la certification de la visite médicale et sur le rôle du pharmacien responsable dans cette démarche. Mai 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/enquete_has_cnop_mai_2009.pdf

[5] Haute Autorité de santé, Service qualité de l'information médicale – Institut de sondage IPSOS Santé. Enquête sur la qualité de la visite médicale perçue par les médecins. Mars 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/enquete_has_ipsos_vm_032009.pdf

[6] Eurostaf. Les nouvelles stratégies d'optimisation de la visite médicale. Juin 2006

[7] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, département contrôle de la publicité et du bon usage des produits de santé. Recommandations pour la publicité auprès des professionnels. Recommandations générales. Informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines et diffusées par les entreprises pharmaceutiques. Janvier 2001.

<http://www.afssaps.fr/Activites/Contrôle-de-la-publicite/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels/Recommandations-generales/Informations-relatives-a-la-sante-humaine-ou-a-des-maladies-humaines-et-diffusees-par-les-entreprises-pharmaceutiques>

[8] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, département contrôle de la publicité et du bon usage des produits de santé. Recommandations pour la publicité auprès des professionnels. Recommandations générales. Informations institutionnelle des entreprises pharmaceutiques. Janvier 2001.

<http://www.afssaps.fr/Activites/Controle-de-la-publicite/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels/Recommandations-generales/Information-institutionnelle-des-entreprises-pharmaceutiques>

[9] Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid20537/cctirs.html> (dernier accès le 30/9/09)

[10] Committee on conflict of interest in medical, research, education and practice. Institute of medicine. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. 2009.

http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12598

6 ANNEXES

6.1 Annexe 1 : historique de la régulation de la visite médicale et place de la charte

Les codes réglementant les pratiques promotionnelles des entreprises pharmaceutiques et encadrant leurs relations avec les médecins illustrent la volonté de l'industrie pharmaceutique de s'autoréguler⁴⁸. Historiquement, ils ont été mis en place à des périodes où les législateurs définissaient de nouvelles réglementations, souvent dans un contexte de critique de l'industrie pharmaceutique.

Ces codes existent depuis longtemps. La première version du code de l'ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry) date de 1958 et s'intitule « code des pratiques de promotion pour les spécialités médicales ». La première proposition de l'Assemblée de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour développer un code de critères éthiques pour la promotion des médicaments date de 1978. En 1981, elle publie un « code international sur le marketing des substituts au lait maternel ». L'IFPMA (l'International Federation of Pharmaceutical Industry Associations) lance la même année son propre « code des pratiques du marketing pharmaceutique »⁴⁹. Les Etats-Unis interviennent à l'OMS pour dire que cette dernière « ne doit pas s'efforcer de réguler ou de contrôler les pratiques commerciales de l'industrie privée, même quand les produits ont un lien avec la santé ». L'OMS adopte toutefois ses « critères éthiques pour la promotion des médicaments » en 1988⁵⁰. Ils portent entre autre sur la forme de la publicité adressée aux professionnels de santé et au grand public, les échantillons, les congrès, les études scientifiques post-marketing et l'information au patient. Concernant les visiteurs médicaux, l'OMS souligne qu'ils devraient « être formés de façon adéquate », transmettre une « information complète et objective » et ne devraient pas « offrir des avantages aux prescripteurs ». Le code de l'IFPMA est révisé et la fédération « reconnaît la valeur de la définition de 1988 des « Critères éthiques pour la promotion des médicaments » de l'OMS ».

En Europe, à partir de 1990, la CEE entame un débat sur l'avenir de la publicité sur le médicament. L'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) adopte alors son « code des pratiques sur la promotion des médicaments », qui prend effet début 1992. Trois mois plus tard, le Conseil des Communautés européennes adopte la directive du Conseil 92/28/CEE régissant la publicité pour les médicaments à usage humain dans les Etats membres de la Communauté européenne. Ensuite, le code EFPIA est modifié à plusieurs reprises, notamment pour se mettre en conformité avec les directives européennes. Ses principaux chapitres traitent des « caractéristiques de la promotion », des « événements et [de l'] hospitalité », des « cadeaux et incitations », des « échantillons gratuits » et des pratiques de promotion des délégués médicaux.

Les codes de l'OMS, de l'IFPMA et de l'EFPIA constituent les fondements sur lesquels se sont développés les codes nationaux. Dans de nombreux pays⁵¹, les associations de fabricants de produits pharmaceutiques ont adopté des codes de bonnes pratiques sur le marketing et la promotion.

En France, les premiers textes sont issus du conseil de l'Ordre des pharmaciens. Au début des années 1970, plusieurs propositions de lois sont présentées à l'Assemblée nationale et au Sénat pour réglementer la profession de visiteur médical. Elles sont l'indice d'une préoccupation des pouvoirs publics vis-à-vis des méthodes de promotion de l'industrie

⁴⁸ A cet égard, le nom de l'association allemande qui a promu un code des bonnes pratiques de promotion est révélateur : "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." (FSA) (Autorégulation volontaire pour l'industrie pharmaceutique).

⁴⁹ The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry. Graham Dukes, Elsevier, 2006.

⁵⁰ Version affaiblie par rapport à la première version.

⁵¹ Dont Australie, Brésil, Canada, République Tchèque, France, Allemagne, Grèce, Inde, Irlande, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède, Suisse, Royaume Uni et Etats-Unis. Global Pharmaceutical Marketing. A practical guide to codes and compliance. Judith Grice, Pharmaceutical press, 2008.

pharmaceutique. En 1975 puis en 1976 et 1981, la section B du conseil de l'Ordre établit des recommandations sur l'information médicale et la publicité, à destination des industriels. Elles portent notamment sur les échantillons, les cadeaux et la prise en charge de l'hospitalité et des frais lors des congrès ou des réunions à l'initiative des entreprises pharmaceutiques. La section pharmaceutique de l'Union des Annonceurs publie également en 1975 le « Code d'éthique de l'information thérapeutique des laboratoires pharmaceutiques ». Une partie des recommandations du conseil de l'Ordre seront reprises presque à l'identique par le décret « portant réglementation de la publicité pharmaceutique » en août 1976, qui crée une commission de la publicité.

A la veille des élections présidentielles, en 1981, la gauche adopte une position assez radicale au sujet des visiteurs médicaux, qui rejoint une proposition que la CFDT défend depuis quelques années. Le Projet Socialiste propose de réorganiser la visite médicale au sein d'un Office National de la Pharmacie et de créer le diplôme de visiteur médical. La lettre de réponse à la FADIM (Fédération des associations de délégués à l'information médicale) du candidat socialiste François Mitterrand est explicite : il propose une « définition plus large de la visite médicale que celle qui figure aujourd'hui dans la convention collective » qui « retiendra l'idée d'information des prescripteurs, à l'exclusion de toute publicité ». En conséquence, il suggère une suppression des primes et une amélioration de la formation. Il conclut : « l'information médicale est, pour moi, l'une des missions de l'Office National de la Pharmacie qui a donc, à terme, vocation à regrouper les visiteurs médicaux ». Le gauche projette ainsi de nationaliser – outre une partie de l'industrie pharmaceutique – toute la profession de visiteur médical pour en faire un véritable « informateur médical ».

Dès novembre 1981, le ministre de la Santé, Jack Ralite, charge l'Inspection Générale des Affaires Sociales de la rédaction d'un « rapport sur la visite médicale ». « Ou bien l'on admet que l'industrie pharmaceutique constitue une branche d'activité dont le développement est légitime dans le cadre législatif et réglementaire [...] ou bien l'on prend dans divers domaines des mesures rigoureuses pour faire de cette activité économique un système de production-consommation en dehors du monde industriel et commercial. Nous nous placerons dans la première de ces deux perspectives [...] ». Il réaffirme enfin clairement : « ainsi nous sommes amenés à admettre le maintien du système, moyennant sans doute quelques atténuations des effets pervers qu'il développe ». Le rapport abandonne la perspective d'une incorporation des visiteurs médicaux dans une structure publique, à laquelle les entreprises pharmaceutiques et les entreprises prestataires employant des visiteurs médicaux s'opposent vivement. Une mesure concrète est prise en 1983 : l'Etat adopte une loi ayant pour objet de taxer les entreprises pharmaceutiques sur leurs dépenses de publicité. Les dépenses attendant aux visiteurs médicaux sont incluses dans l'assiette de la taxe. Cette taxe est l'objet de conflits importants entre l'industrie pharmaceutique et l'Etat et voit son montant modifié à de nombreuses reprises au cours des décennies suivantes.

Dans ce contexte, l'industrie pharmaceutique souhaite montrer sa bonne volonté par le biais des codes de bonne conduite. Le Syndicat National de l'Industrie pharmaceutique, l'Union des annonceurs et la Conseil central de la section B de l'Ordre des Pharmaciens s'allient pour publier un « codes des bonnes pratiques d'information » (1982) puis un « code d'éthique de la communication sur le médicament » (1985).

Les partenaires sociaux négocient pendant les années suivantes une formation pour les visiteurs médicaux. Un premier accord est signé en 1988 entre le SNIP et les syndicats de visiteurs médicaux. Une directive européenne de 1992 mentionne que les visiteurs médicaux doivent « posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible [...] ». Ceci entraîne la finalisation et la signature d'un accord définitif. Lors de la transposition de la directive dans le droit français en 1994, le législateur rend même obligatoire l'obtention d'un diplôme pour les visiteurs médicaux.

L'attention de différentes instances au sein de l'Etat pour la promotion faite par l'industrie pharmaceutique se poursuit. En 1994, l'obligation de remise de l'avis de la commission de la transparence est imposée aux visiteurs médicaux. En 1995, le Comité économique du médicament, chargé de conclure des conventions sur trois ans avec les laboratoires pharmaceutiques pour réguler leur chiffre d'affaires, projette de réviser sa doctrine en matière de sanctions dans le domaine de la promotion. La même année, le rôle des visiteurs

médicaux en matière de pharmacovigilance est étendu. En 1997, Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé, se prononce pour un objectif de diminution globale des dépenses de promotion⁵². Une augmentation de la taxe sur les dépenses de promotion des entreprises pharmaceutiques est votée en 1997 puis en 2001. La loi de financement de la Sécurité sociale de 2001 crée un « fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique » (FOPIM). Conçu par l'ex-ministre de l'Emploi et de la solidarité Martine Aubry, ce fond se veut un contrepoids public à la promotion assurée par les entreprises pharmaceutiques. Il est alimenté par 10% du produit de la taxe sur la promotion pharmaceutique.

Fin 2003, le LEEM, désireux de répondre aux "critiques sur [les] relations de l'industrie pharmaceutique avec les médecins"⁵³, adopte une charte de la visite médicale. Celle-ci précise les obligations d'un laboratoire envers son délégué médical et celles de ce dernier vis-à-vis des médecins qu'il rencontre. Cette charte découle également d'une disposition de l'accord-cadre signé avec le CEPS en juin 2003. L'article 9 prévoit notamment que « les entreprises du médicament s'engagent à réaliser et à promouvoir une charte de qualité de la visite médicale affinant les exigences de formation et le rôle du visiteur et renforçant la qualité des matériels et supports de communication des visiteurs ». Au même moment, un projet de loi de réforme de l'Assurance maladie projetée d'inscrire dans la loi le principe d'une "charte de qualité de la prospection et du démarchage pour les spécialités pharmaceutiques", qui doit être négociée d'ici la fin de l'année entre le CEPS et "un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament". Il est prévu que chaque entreprise devra s'engager, dans sa convention individuelle avec le CEPS, "à respecter la charte" et "à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'ils organisent ou qu'ils commanditent". En juin 2004, les modalités de la certification ne sont toujours pas précisément fixées. Comme l'indique une dépêche de l'APM, « les industriels souhaitent éviter que la certification (telle qu'envisagée par la loi) soit confiée à un organisme public, du type du FOPIM (Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique), préférant une entité interprofessionnelle au sein de laquelle les médecins libéraux seraient représentés ».

La loi relative à l'Assurance maladie d'août 2004 rend obligatoire la signature d'une charte de la visite médicale. Elle confie finalement le rôle d'élaboration de référentiel de certification de la qualité de la visite médicale à la Haute Autorité de Santé, créée par cette même loi et qui a repris les engagements pris par le FOPIM. La Charte sur les bonnes pratiques de la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques est signée en décembre 2004 entre le LEEM et le CEPS. Le président du CEPS explique alors que cette charte « serait "très marginalement différente" du référentiel de bonnes pratiques déjà mis en place par le LEEM pour ses membres »⁵⁴. Il est ajouté que les visiteurs médicaux ne peuvent plus remettre d'échantillons aux médecins et qu'ils ne peuvent plus initier la mise en place d'études de phase IV. La nouvelle version de la Charte introduit aussi des objectifs de limitation du nombre de visites pour certaines classes de médicaments (avenant n°1 à la charte annulé plus tard par le conseil d'Etat).

La nécessité pour les entreprises pharmaceutiques de se faire certifier par des organismes indépendants à partir d'un référentiel élaboré par une institution publique semble être une innovation. Le respect de la plupart des codes nationaux et internationaux est en effet assuré par des entités créées par l'industrie pharmaceutique. Tel est le cas au Royaume Uni ou aux Etats-Unis par exemple.

⁵² Dépêche APM du 10 novembre 1997

⁵³ Selon Bernard Lemoine, vice-président délégué du LEEM, cité par une dépêche de l'APM, juin 2004. Il ajoute : "nous voulons attester, contrairement aux idées reçues, que la visite médicale consiste en la communication d'informations sur le progrès thérapeutique".

⁵⁴ Dépêche APM de décembre 2004.

6.2 Annexe 2 : table des sigles

SIGLES	INTITULE
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOM	Conseil nationale de l'ordre des médecins
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
COFRAC	Comité français d'accréditation
COMEDIMS	Commission du médicament et des dispositif médicaux
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DIM	Département d'information médicale
DMOS	Diverses mesures d'ordre social
DOM	Département d'outre-mer
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EPU	Enseignement post-universitaire
FMC	Formation médicale continue
HAS	Haute Autorité de santé
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCa	Institut national du cancer
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
LEEM	LEs Entreprises du Médicament
OPPSIS	Organisation des professionnels de la prestation de service aux industries de santé

RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RP	Relations publiques
SMR	Service médical rendu
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales