avril 2013

Aqim info
Expériences & Prospective Santé

EDITO

La visite médicale a besoin d'un nouvel élan

L'Association pour la Qualité de l'Information Médicale a organisé, fin février, ses traditionnelles Assises, centrées principalement sur l'évolution du métier de visiteur médical. Depuis plusieurs mois, un grand nombre d'acteurs de la chaîne du médicament s'interroge sur les rôle et place de la visite médicale dans un contexte pharmaceutique en fortes mutations. Les industriels du médicament ont, année après année, au rythme des restructurations opérées au sein des grands groupes, réduit leur force de vente, dont les effectifs, compte non tenu de ceux des prestataires de la VM, ont été ramenés en à peine 5 ans de 18 000 à environ 14 000 salariés.

Changer de paradigme

Ce nombre est encore appelé à diminuer dans le proche avenir. Ces visiteurs médicaux se trouvent face à de nouveaux challenges, très directement liés à la perte de brevet des grandes molécules - sur lesquelles ils assuraient hier encore, leur mission d'information -, mais également à la diminution du portefeuille de nouvelles spécialités, souvent plus complexes à présenter au corps médical.

Dans le contexte des bouleversements qui affectent le système de santé en général et, l'industrie du médicament en particulier, la visite médicale est-elle vouée à disparaître ? D'aucuns ont, dans un proche passé, préconisé sa disparition pure et simple pour la remplacer par des modes d'information administratifs, gérés directement par l'une ou l'autre de nos structures de santé publique. Le schéma peut paraître séduisant pour ceux qui s'accommoderaient d'une gestion totalement étatique du médicament. Elle est, dans une économie ouverte, libérale et concurrentielle, où l'innovation doit rester le maître mot, totalement inopérante, voir même contre productive.

Un renouveau nécessaire

Aussi, les membres de l'AQIM, qui œuvrent de longue date pour une plus grande professionnalisation du métier de visiteur médical, pour un renforcement de la qualité des informations délivrées par ce dernier, estiment qu'il est dans ce métier, grand temps de changer de paradigme basé sur la confiance entre les acteurs.

Les dernières enquêtes diligentées par l'AQIM et son observatoire de la visite médicale, l'OBSAQIM, démontrent à l'évidence que les attentes en matière d'évolution du métier sont patentes. En premier lieu, l'Indice AQIM de la qualité de la visite médicale, dont nous rendons compte dans cette lettre, est à la baisse depuis plus d'un an. Cette érosion est un simple constat, assis sur des critères précis et qui invite à des améliorations. Une 2ème enquête, première en son genre, nous fait part de la vision qu'ont, à ce jour, les visiteurs médicaux de leur propre métier, de sa perception par les médecins et, de ce que les uns comme les autres, en attendent. Les conclusions sont claires : la visite médicale doit évoluer, changer certaines de ses méthodes, renforcer sa formation et la qualité de son discours et être résolument plus ancrée dans les grandes problématiques qui traversent le système de santé, au 1er rang desquelles figure désormais la pharmacovigilance. Les médecins – comme les pharmaciens – attendent de nouveaux services de visiteurs médicaux qui ne peuvent plus se cantonner à la seule chasse de part de voix. Cette époque est révolue ! Si la visite médicale a besoin d'une nouvelle Charte, qui réactualisera celle de 2004, elle a aussi et surtout besoin de nouveaux référentiels. En un mot, d'un nouvel élan. L'AQIM, qui prépare son « Livre Blanc » de la visite médicale, a décidé d'inscrire son action pour 2013 dans ce nécessaire renouveau de la profession. •

Marie Noëlle Nayel, Présidente de l'AQIM

Le Comité Scientifique de l'AQIM :

Roland Bugat, Professeur d'oncologie à Toulouse
Marie-Josée Augé-Caumon, Pharmacienne - Montpellier
Claude Jeandel, Professeur, chef de Service et chef de Pôle de Médecine Interne-Gériatrie - CHU Montpellier
Hervé Leclet, Médecin radiologue, expert auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS)
Frédéric Maraval, Médecin généraliste - Président du regroupement des médecins coordonateurs d'EHPAD de Loire Atlantique
Gilles Potel, Président du Comité Scientifique de l'AQIM, professeur de thérapeutique, chef du Service Pole Urgence et Président de la CME- CHU Nantes
Patrice Queneau, Professeur de Thérapeutique – St Etienne, membre de l'Académie de Médecine
Marie-Line Salama-Biard, Pharmacienne industrie pharmaceutique
Frédéric Sanguignol, Médecin, DG Clinique Privée (31), Secrétaire Général de la Société Française d'ETP

Visite médicale : les nécessaires mutations

La visite médicale demeure un média privilégié par les industriels du médicament pour informer les médecins sur leurs innovations thérapeutiques et leurs conditions de bon usage. Pour autant, les praticiens ne sont pas sans porter un regard critique sur la manière dont se pratique cette même visite médicale. L'indice Qualité de la VM que produit régulièrement l'AQIM le démontre clairement.

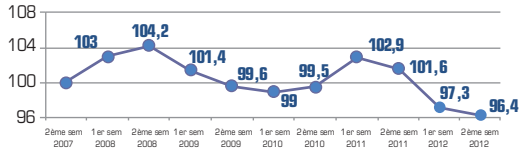
Depuis 2007, l'AQIM procède à des évaluations régulières de la visite médicale en interrogeant directement les médecins, généralistes et spécialistes, d'exercice libéral ou hospitalier. Plus de 22 000 visites ont ainsi été passées au crible par l'Observatoire de la Qualité de la Visite Médicale (Obsaqim) en vue de produire un indice élaboré à partir de critères précis (voir tableau ci-contre) qui ont été définis par le conseil scientifique de l'AQIM.

Après un premier bond lié à la certification des réseaux de VM des laboratoires, l'indice Qualité de la VM n'a cessé de chuter, en particulier après l'affaire Mediator, pour se situer fin 2012 en dessous de son niveau de référence de 2007 (base 100). Cette érosion progressive est particulièrement marquée sur un an, entre les 2èmes semestres de 2011 et de 2012, où il chute de 101,6 à 96,4. Début 2012 marque ainsi un tournant dans l'appréciation portée par les médecins sur la visite médicale des laboratoires. « Il s'agit avant tout d'une crise de confiance en rapport avec l'actualité », commente la présidente de l'AQIM. « Les praticiens expriment des attentes principalement sur deux registres : d'un côté, une très forte demande de présentation des effets secondaires et des données actualisées de pharmacovigilance, non satisfaite, et de l'autre une utilisation ou une référence à la documentation officielle chroniquement jugée insatisfaisante et encore en baisse », note encore Marie Noëlle Nayel.

Indice AQIM Qualité VM
Indice de la qualité perçue de la Visite Médicale en Ville
2e Semestre 2012 (juillet à décembre)

96,4
Base 100 : 2e semestre 2007

Evolution de l'indice AQIM VM ville



Composition de l'indice :

- *Qualité perçu du VISITEUR MEDICAL (5 critères mesurés)*
- *Qualité de la VISITE MEDICALE dans son ensemble (3 critères mesurés)*
- *La déontologie de LA VISITE (6 critères mesurés)*

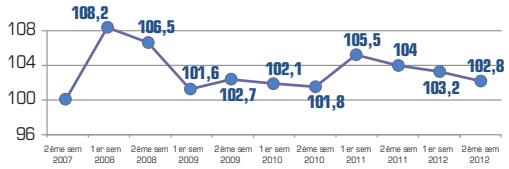
Indice AQIM Qualité Produits
Indice de la qualité perçue de la Visite Médicale en Ville
2e Semestre 2012 (juillet à décembre)

102,8
Base 100 : 2e semestre 2007

Composition de l'indice :

- *Qualité de l'information,*
- *Environnement scientifique,*
- *Information destinée aux patients,*
- *Niveau de crédibilité,*
- *Satisfaction globale*

Evolution de l'indice AQIM VM ville



Un métier qui doit évoluer

Invité aux Assises de l'AQIM, le 28 février dernier, le Dr Marc Bouillet, Consultant Market Access Médicaments et Dispositifs Médicaux, a précisé quel pouvait être le nouveau rôle des VM dans la pharmacovigilance et de la gestion des risques des médicaments.

Les visiteurs médicaux jouent un rôle majeur dans le circuit de l'information du médicament auprès des prescripteurs. Ils apportent quotidiennement aux médecins une information complète, objective et détaillée sur les médicaments commercialisés par leur entreprise. « Les VM doivent également, plaide Marc Bouillet, apporter aux prescripteurs toutes les informations objectives sur les événements indésirables identifiés, les éventuelles populations à risque, les moyens de prévenir ou minimiser ces événements indésirables et la conduite à tenir lorsqu'ils se produisent. Ils doivent également insister sur les risques engendrés par le mésusage du médicament. » A cette information descendante s'ajoute également une information remontante. « Ils doivent également être à l'écoute des prescripteurs qui ont pu observer un événement indésirable, leur rappeler la nécessité de déclarer cet événement, et prévenir le responsable de la pharmacovigilance de leur laboratoire pour qu'il puisse entrer en contact avec ce prescripteur pour recueillir cette déclaration », poursuit le consultant. Ainsi, au-delà de sa mission traditionnelle d'information sur le médicament, le VM devrait pouvoir communiquer avec les prescripteurs sur la pharmacovigilance et la gestion des risques des médicaments (Plan de Gestion des Risques), et participer activement au retour d'information du prescripteur vers le laboratoire lorsqu'un événement indésirable a été observé. « Reste que pour que les visiteurs médicaux acquièrent un niveau de connaissance suffisant en pharmacovigilance et en économie de santé, il est indispensable d'organiser des séances de formation adaptées et progressives », ajoute Marc Bouillet.

Paroles de visiteurs :
Les VM veulent un métier plus centré sur la qualité

En février dernier, l'AQIM a souhaité sonder les VM sur leurs pratiques en visite médicale. 246 VM ont ainsi évaluer leur propre métier et précisé ce qu'en attendent les médecins. Analyses et perspectives.

Les VM estiment, pour plus de la moitié d'entre-eux, que leur temps disponible pour effectuer les visites est moindre que dans le passé (58,5 %), voire qu'ils vivent à cet égard une réelle dégradation (8,9 %). Le nombre de leur rendez-vous est à la baisse (48 %), voire en forte chute (17,9 %) et la qualité de l'accueil des praticiens est également estimé moins bonne qu'auparavant (32,5 %), et sans changement notable (56,9 %). 52 % des VM confient que les délais de leur rendez-vous se sont dégradés ou sont moins bons qu'avant. Plus intéressante, est l'appréciation que les VM portent sur l'intérêt que manifestent les médecins pour les informations délivrées : la prime va ici, contre toute attente aux informations économiques, aux informations destinées aux patients, aux données sur la pharmacovigilance ou encore aux recommandations officielles émanant des institutions en charge du médicament (voir tableau ci-contre).

A contrario, les médecins manifestent moins d'intérêt pour les études cliniques (surtout en ville) et peu d'intérêt pour les informations qui sont trop « globales ».

Si les VM souhaitent que leur rôle soit renforcé dans la pharmacovigilance de leurs produits (76 %), ils disent ne pas être suffisamment impliqués (24 % pas du tout et 41 % s'ils en font la demande) lors du retour d'informations assuré par le siège de leur laboratoire au médecin à l'origine d'un signalement.

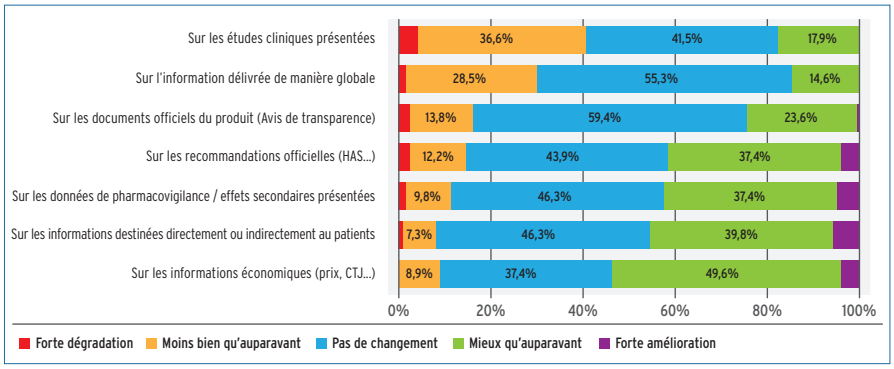
Pour 69 % des interrogés, la Charte sur la visite médicale va dans le bon sens. Pour seulement 6 % elle a révolutionné la qualité de la VM. Une vaste majorité de VM (81 %) estime son niveau de connaissance scientifique correct pour répondre aux exigences des médecins. Plus largement, ils s'estiment à 53 % bien formés sur leur environnement professionnel. 38 % se jugent cependant « juste au niveau ».

Sur l'avenir même de la profession, l'enquête de l'AQIM converge avec les analyses réalisées par ailleurs par le LEEM : si les VM ne craignent pas que leur métier disparaisse à terme, ils disent majoritairement (65 %) que ce dernier devra évoluer pour s'adapter aux nouvelles contraintes.

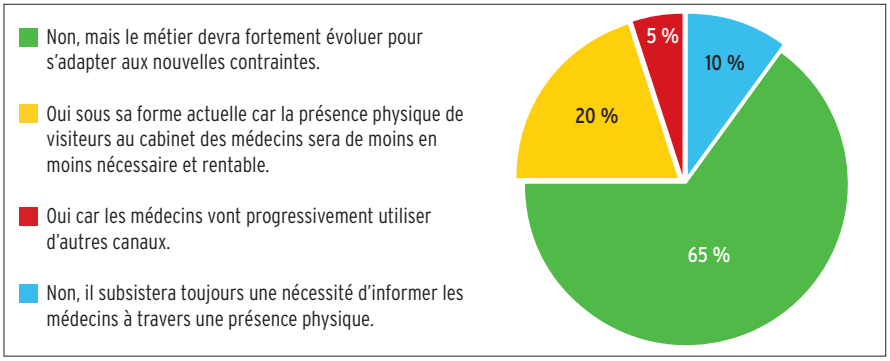
Il est à souligner la grande lucidité des VM, car dans les changements qu'ils estiment nécessaires, ils placent à une majorité écrasante (88,6 %) en tête, l'impératif d'augmenter la qualité des visites. « L'amélioration de la qualité de la visite médicale perçue par les médecins semble être une des pistes les plus intéressantes pour faire évoluer et sauvegarder le métier de visiteur médical », conclut à cet égard la présidente de l'AQIM.

NB : 246 VM ont répondu à l'enquête de l'AQIM, réalisée en février 2013. 2/3 d'entre eux sont des visiteurs diplômés, avec près de 20 ans d'ancienneté en moyenne (50 % plus de 20 ans de métier, 37 % entre 11 et 20 ans). 55 % exercent leur métier en ville, 14 % en rural, 31 % en sub-urbain. 60 % effectuent des visites en milieu hospitalier, 29 % auprès de généralistes.

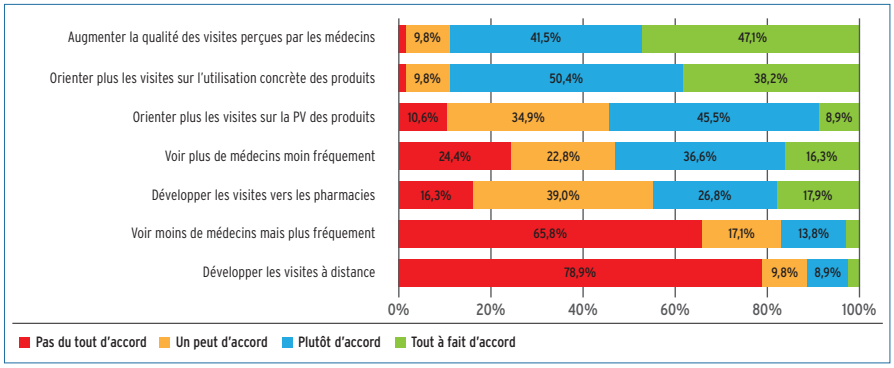
Comment les médecins évaluent-ils l'intérêt pour les différents types d'informations délivrées par les VM ?



Craignez-vous que le métier de visiteur médical puisse disparaître à terme ?



Quelles sont selon vous les évolutions nécessaires ou souhaitables dans l'activité de visite médicale pour qu'elle perdure ?



Une nouvelle Charte de la visite pour renforcer la qualité

Les dernières Assises de l'Aqim ont aussi été l'occasion de faire un point sur le statut du VM, son évolution et les perspectives que pourrait ouvrir une nouvelle charte de la visite médicale.

Depuis la loi de 1994, l'activité promotionnelle des laboratoires pharmaceutiques est largement encadrée et à l'arsenal réglementaire en place s'est ajouté, en 2004, une Charte visant à encadrer des pratiques professionnelles susceptibles de nuire à la qualité des soins. « Assurer le bon usage implique de présenter au médecin la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée », souligne Marie-Christine Belleville, pharmacien consultante en affaires réglementaires et management de la qualité, vice-présidente de l'Association française des Affaires réglementaires. Ainsi, outre l'obligation faite au VM d'informer les praticiens sur tous les aspects réglementaires et pharmacothérapeutiques relatifs au médicament présenté, cette information doit aussi tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique relatifs aux médicaments concernés. « La VM s'exerce aujourd'hui dans un cadre parfaitement défini en termes de système qualité (référentiel de certification) et de contenus (règles de publicité) », précise Marie-Line Salama-Biard, pharmacien responsable au

Marie-Christine Belleville *Marie-Line Salama-Biard*

sein du laboratoire Lilly. Vecteur d'information et point de contact entre l'entreprise et les professionnels de santé, la VM a évolué vers une communication de plus en plus axée sur des solutions thérapeutiques et le développement de services pour les praticiens, plutôt que d'être restée une simple communication sur le seul produit et son RCP. « Nous sommes passés d'une communication relativement formatée à une communication en quête de valeur ajoutée », note la pharmacienne responsable. « La formation devient alors essentielle afin que les délégués disposent d'un socle de connaissances plus large visant à répondre aux attentes individuelles sur des thérapeutiques plus pointues », ajoute Marie-Line Salama-Biard.

La VM doit également jouer un rôle dans le cadre du renforcement de la pharmacovigilance que les autorités de santé ont récemment appelé de leurs vœux. « Il est important de valoriser cette surveillance et la mission du VM en tant qu'acteur de santé au service des professionnels de santé », note encore la pharmacienne responsable.

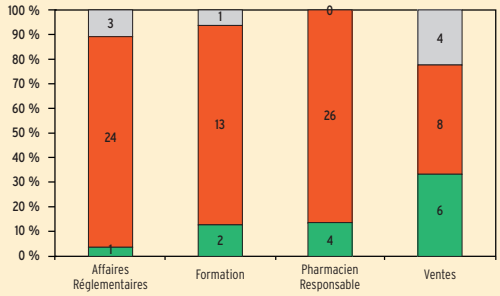
Enfin, le visiteur médical est également appelé à accompagner les nouvelles missions du pharmacien d'officine, qui attend beaucoup, à cet égard, des industriels du médicament [1]. Car les équipes officinales ont besoin de nouveaux outils ainsi que de formation pour réaliser leur missions. « La charte et son référentiel nous ont permis de développer un système qualité solide qui garantit les processus visant à encadrer la qualité des pratiques et la qualité de la communication. Il reste à définir des contenus permettant de répondre aux attentes des professionnels de santé et de la société civile, pour le bénéfice des patients, et dans les limites de notre légitimité », conclut cette dernière.

Jean-Jacques Cristofari

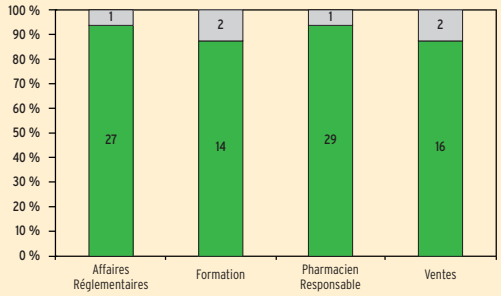
(1) Cf. AQIM info, octobre 2012, « Les laboratoires princeps face aux pharmaciens : peut mieux faire »

Les garants de la qualité

L'étude menée par l'AQIM en 2011 sur le vécu de la certification de la VM dans les entreprises, a mis en évidence que la charte et le référentiel sont les garants d'un système qualité qui permet de garantir les processus visant à encadre la qualité des pratiques sur le vécu de la certification de la VM dans les entreprises, et la qualité de la communication de la visite médicale.



A la question posée aux collaborateurs de l'IP, exerciez vous une simulation de visite médicale incluant les items réglementaires avant la certification selon le référentiel HAS ?



Depuis la certification, les mises en situation ont-elles constitué une opportunité d'évolution utile ?

Aqim
Expériences & Prospective Santé

45, rue de l'Est - 92100 BOULOGNE BILLANCOURT
www.aqim.net
Tel : 01 80 87 65 87 contact@aqim.net

Présidente : Marie-Noëlle NAYEL (06 84 71 20 07) - Secrétaire Général : Philippe DI PIETRO (06 38 66 96 68)