Association pour la Qualité de l'Information Médicale

Garder le bon cap !

Lettre AQIM Décembre 2017

Edito

Le 8 juin dernier, notre association organisait sa 17è table-ronde avec pour thème central : « La visite médicale à l'hôpital est-elle aujourd'hui menacée ? » Cette question, à laquelle nous avons proposé à nos invités et intervenants de répondre, traverse désormais une profession en prise avec le doute sur son avenir, mais également plus soucieuse que jamais de préserver ce qui fait le cœur et la noblesse de son métier. Quel sens donner à ce métier dont plus de 10 000 collaborateurs déploient au quotidien de multiples services en direction des professionnels de santé ? A quelles obligations doivent s'astreindre ces mêmes personnes dans un environnement de plus en plus contraint, pour ne pas dire hostile ? Plus largement quelle garantie faut-il offrir à la visite médicale à l'hôpital pour que la place qui doit être la sienne, utile et légitime, puisse perdurer dans le temps ?

ACCOMPAGNER LE BON USAGE

L'été dernier, en prenant mon petit déjeuner dans ma belle Bretagne, j'entendais sur Europe 1 le Pr. Jérôme Alexandre, de l'hôpital Cochin, répondre à une question d'un journaliste qui soulignait les progrès gigantesques apportés par l'industrie pharmaceutique dans le traitement des cancers, en ajoutant : « à condition d'en connaitre et maîtriser le bon usage. » Cette remarque, pertinente et frappée au coin du bon sens, m'a alors rappelé le principe fondateur unique qui a prévalu à la création de l'AQIM et qui, tel un leitmotiv, guide notre action depuis 17 ans, sous le contrôle éclairé de notre Comité Scientifique indépendant, présidé par le Pr Gilles Potel. Ce principe veut que « le service médical rendu aux patients passe aussi par la qualité de l'information destinée aux acteurs de santé, principalement celles délivrées par les industriels du médicament. »

UNE BATAILLE HISTORIQUE

La question posée par notre matinale du mois de juin nous renvoie immanquablement à cet impératif pour lequel l'AQIM a été créée et a mené sans relâche une bataille historique : il s'agit en l'occurrence de la qualité de l'information médicale délivrée par les industriels du médicament à ses prescripteurs. A cet égard, il importe de rappeler quelques faits historiques.

Il n'y a pas si longtemps derrière nous, 90 % de l'information sur le médicament délivrée aux acteurs de la santé était issue des rangs des seuls laboratoires pharmaceutiques. Qu'en est-il aujourd'hui ? Il y a une décennie à peine, 23 000 visiteurs médicaux informaient les médecins sur les spécialités pharmaceutiques des laboratoires. Combien sont-ils à ce jour et quelle distinction faisons-nous désormais entre information et promotion ? Hier, l'hôpital pesait pour 10 % du marché pharmaceutique et son influence sur la ville était encore assez modeste. Aujourd'hui, ce même hôpital représente un tiers des ventes sur prescriptions et il est un influenceur majeur des acteurs de santé de la ville. La visite médicale pourrait-elle être absente ou en être écartée ?

UNE INFORMATION LOYALE

Dans le contexte actuel où la visite médicale subit à la fois des contraintes croissantes dans son exercice et un encadrement réglementaire renforcé, l'AQIM demeure plus que jamais convaincue que la qualité de l'information médicale doit être un critère essentiel dans la démarche des industriels. Car si leurs visiteurs médicaux sont non seulement utiles, mais plus que jamais nécessaires pour accompagner les acteurs de santé, il importe surtout que les messages qu'ils délivrent s'appuient sur une méthodologie rigoureuse qui garantisse une information loyale et conforme au bon usage du médicament que doivent en faire les prescripteurs. Seule cette ligne de conduite assurera l'avenir de la visite médicale.

Marie Noëlle Nayel, Présidente de l'AQIM

AQIM 45, rue de l'Est - 92100 BOULOGNE BILLANCOURT
www.aqim.net | Tel : 09 67 08 15 18 | contact@aqim.net
Présidente : Marie-Noëlle NAYEL (06 84 71 20 07)

Visite médicale à l'hôpital : éviter les ruptures

La matinale du 8 juin dernier a permis de rassembler autour d'une table ronde divers témoignages d'acteurs du médicament, issus d'horizons divers, sur la question de l'évolution de la visite médicale hospitalière « en vue de lui garantir un indispensable et légitime avenir ».

De g. à d. : P.Tilleul, S.Maillet, F. Delaplace, S.Gayet, J-P. Rondière

« Pendant longtemps la visite médicale a été organisée de façon artisanale », a expliqué le **Dr Stéphane Gayet**, infectiologue au CHU de Strasbourg. *« C'était fait en fonction des humeurs des uns et des autres, les médecins n'ayant pas d'horaires, il était difficile d'encadrer la visite. Mais si on parle de l'avenir de la visite médicale, je pense qu'elle me paraît indispensable. Il faut la maintenir. Cela crée un lien fonctionnel avec l'industrie pharmaceutique. C'est vital. La visite médicale a évolué de façon favorable, il faut tout faire pour qu'elle s'adapte aux demandes des médecins. »*

« Vous êtes un acteur clé de suivi du bon usage du médicament », a questionné **Fabienne Delaplace**, présidente d'Otsuka. *« A-t-on les moyens de piloter le bon usage des médicaments dans des marchés complètement génériqués versus des domaines thérapeutiques où l'on a encore de la visite médicale ? Et qu'en est-il de la pharmacovigilance ? »*

« Nous sommes dans une économie de marché », lui a répondu **Patrick Tilleul**, chef de service de Pharmacie à usage intérieur, à la Pitié-Salpêtrière (AP-HP). *« C'est aux politiques de rééquilibrer les choses pour faire que les marges données au-delà des appels d'offre des produits de base soient suffisantes pour générer de l'information. A l'AP-HP, où je fais partie du comité central du médicament, les coûts n'interviennent que pour 50 % dans les processus décisionnels. Dans le domaine de la nutrition parentérale, par exemple, la qualité de l'information est prise en compte par les décisionnaires. »*

Aux yeux de **Jean-Paul Roudière**, directeur Accès au marché régional chez Novo-Nordisk, président du groupe Accès au marché régional au LEEM, les conditions d'accès à des thérapeutiques innovantes vont considérablement se durcir. *« Il faut savoir comment on se positionne dans l'écosystème régional. Depuis quinze ans, c'est par le biais des marchés hospitaliers. On oublie de dire que le seul contrat juridique qui nous lie à l'hôpital, c'est le contrat d'exécution des marchés hospitaliers. Un marché public engage le personnel, les capacités financières, la visite médicale, la formation scientifique, la pharmacovigilance, etc. L'exécution comprend l'information sur les produits et la politique de services. »*

Pour le directeur, la charte de la visite médicale a fait évoluer cette dernière sur des impératifs qui relèvent du bon usage du médicament : *« Cela fait partie du contrat de marché, d'assurer la sécurité. Oublier qu'un contrat nous lie dans nos obligations et que nous sommes évalués en tant que fournisseurs sur la qualité de nos interventions, serait une erreur. C'est un combat quotidien, ne méconnaissons pas l'environnement dans lequel nous évoluons. »*

Ces obligations se retrouvent transposées de diverses manières dans les rangs des laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, chez Vifor Fresenius Medical Care, où le département médical est récent, des audits sont réalisés depuis le début de l'année 2017. *« La qualité de l'information, la nécessité de crédibiliser les laboratoires font que la responsabilité du département médical est plus importante »*, explique **Serge Maillet, directeur médical**. *« La formation des visiteurs médicaux est plus rigoureuse. La relation avec les professionnels de santé évolue aussi beaucoup. »* Il en va ainsi du métier de MSL, qui est différent de celui de visiteur médical. *« Il n'est pas un délégué médical déguisé. L'organisation mise en place est étanche entre les deux métiers. »* Chez Vifor Fresenius, les visiteurs médicaux sont bien là pour vendre des médicaments. Le MSL, pour lequel une charte a été mise en place en octobre 2016, a une autre mission : celle de former les professionnels de santé sur la thérapeutique, le bon usage, et l'environnement. *« La formation est scientifique, c'est un gage d'autorité. Le reporting est un reporting médical et l'information est non promotionnelle. »*

Le distinguo est-il pour autant si clair ? *« Il n'y a aucune ambiguïté,* note Serge Maillet. *Le MSL répond à des questions très pointues, le délégué est là pour rappeler les grandes lignes et pour promouvoir les produits. On peut demander des références au MSL, le lien scientifique est établi par son intermédiaire. » « La distinction est très nette,* commente **Patrick Tilleul**. *Les questions que nous posons sont destinées au MSL. Si nous avons besoin de la visite médicale pour la sortie d'un produit, pour l'introduction, nous avons besoin de réponses plus performantes. »*

Quel est ou sera dans ce cadre rénové l'objectif de la visite collective ? *« Je pratiquais la visite collective il y a cinq ans quand j'étais à Saint Antoine, répond* **Patrick Tilleul**. *Je pilotais les opérations avec mes collègues. Avec l'hyperspécialisation, en cinq ans, les questions des uns n'intéressaient plus les autres et c'est devenu chronophage. »* Pour **Jean Paul Roudière**, il s'agit en l'occurrence de la question de l'adéquation par rapport aux besoins. *« Le volume de la visite médicale a été considérablement contraint. A-t-on les métiers adéquats pour répondre aux questions de pharmacovigilance, de promotion, de marché, de rupture de stock, choses qui font appel à l'urgence et sont déconnectées du collectif. L'hôpital a déjà réglé le problème il y a 4/5 ans, même avant. Les entretiens y sont collectifs, les programmes sont établis. » « Depuis cinq ans la qualité a énormément augmenté, la charte est là pour cela, poursuit le directeur. Il y aura d'autres missions à côté. Nous allons entrer dans la révolution numérique de la santé et il faudra prévoir l'accompagnement des politiques de service autour des produits. Nos innovations thérapeutiques doivent s'inscrire dans une organisation des soins. Toute rupture serait catastrophique. Préserver les échanges avec les hospitaliers est essentiel »,* conclut ce dernier.

IFQIM
Institut Français du Développement de la Qualité de l'Information Médicale et Pharmaceutique

L'AQIM, en partenariat avec le groupe GMG, a le plaisir de vous annoncer l'ouverture d'un institut de formation aux métiers de l'information et de la promotion des produits de Santé.
Pour toutes informations contact@aqim.net

Opportunités, contraintes et règles de bon sens d'une visite médicale hospitalière pertinente et maîtrisée « Le lien avec le délégué médical doit être maintenu à l'hôpital »

Président de la Commission Médicale d'Etablissement du CHU de Nantes sur deux mandats successifs, le Pr. Gilles Potel est président du Comité scientifique de l'AQIM. Il s'exprime sur sa vision de la visite médicale de demain.

«Notre objectif commun, de la HAS jusqu'aux praticiens de base, est le respect du bon usage des médicaments et des dispositifs, qui passe d'abord par le respect (vérifiable) de bons référentiels disponibles dans l'établissement », a souligné le Pr. Potel lors de la dernière matinale de l'AQIM. Il rappelle volontiers qu'à l'hôpital, la prescription n'est pas totalement libre. Elle est même très encadrée, avec à la base un bon référentiel. *« Le CHU a également un rôle de formation, des internes et des plus jeunes médecins, sans compter les réunions interrégionales et régionales. Il y a également la gestion documentaire, qui nécessite beaucoup d'efforts et d'investissement en temps, mais qui est très importante pour être en conformité avec le bon usage. Enfin, il y a aussi le DPC, le développement professionnel continu ».*

A ces missions et obligations s'ajoutent les systèmes d'information qui, s'ils sont de qualité, permettent de réguler, de contrôler et d'assurer une réflexion de qualité. *« Faire des référentiels avec des prescriptions connectées c'est bien,* note Gilles Potel. *Mais il faut s'assurer qu'un référentiel est bien respecté, par les internes comme par les seniors. »*

Les praticiens prescripteurs sont à l'hôpital les acteurs du bon usage et la prescription y est de plus en plus encadrée. Président dans son CHU du Comité du médicament et des dispositifs médicaux (COMEDIMS), Gilles Potel considère que c'est dans cette instance que se fait la politique du médicament de l'établissement. *« Le pôle est là pour respecter les engagements et pour faire respecter les référentiels, surveiller les dérives, et enregistrer les demandes. Nous y rencontrons l'industrie, à l'écoute de l'innovation dans des domaines pointus (cancérologie, immunologie) ou généraux (antibiotiques antalgiques anticoagulants) et nous faisons évoluer le référentiel également grâce à l'arrivée des nouvelles molécules. »*

POUR LA VISITE COLLECTIVE

Sur le rôle des firmes pharmaceutiques, Gilles Potel note avec satisfaction une évolution notable de la qualité de l'information délivrée sur les quinze/vingt dernières années. *« Nous n'avons plus ces harponnages dans les couloirs, avec un matraquage publicitaire sur les plus jeunes. Tout cela est fini. »* L'administration hospitalière a également un rôle à jouer dans le bon usage du médicament : *« Elle fait la comptabilité analytique qui a tout changé ; on sait parfaitement en temps réel qui consomme quoi, qui prescrit quoi et en quelle quantité. »*

Le médecin hospitalier est favorable à la visite collective, qui permet de réunir les jeunes médecins et les plus anciens pour parler d'un médicament, d'une stratégie. *« Nous avons déjà des réunions de service, des présentations de cas cliniques, etc… Que l'industrie vienne s'en mêler, où est le problème ? »*

Il estime à cet égard avoir le droit et le devoir de rencontrer les délégués médicaux en dehors de contextes promotionnels. Pour l'information d'actualisation sur la vie d'un produit, sa sécurité, l'évolution de sa place dans les stratégies générales de bon usage et de bonne administration de tel cadre pathologique ou encore les activités de recherche clinique, *« le premier lien avec l'industrie qui est celui noué avec le délégué médical doit être maintenu ».* Reste que pour certaines spécialités, tels les antibiotiques, ce lien est rompu. De même, pour les génériques qui constituent 80 % des prescriptions hospitalières. *« A propos de ces molécules nous avons désormais zéro information en provenance de l'industrie. Il y a à mon avis du travail à faire ; il est bien de gagner de l'argent en fabriquant des génériques, ce serait encore mieux de les vendre avec de l'information et l'actualisation de leur utilisation. »*

DES ENGAGEMENTS RÉCIPROQUES

Les nouvelles molécules innovantes, qui ont très peu de prescripteurs, bénéficient de leur côté de quelques visites, concentrées sur trois ou quatre prescripteurs en fonction de la taille de l'établissement. *«Ces molécules très onéreuses sont dotées d'une information de qualité –du moins j'ose le croire- peut-être un peu trop encadrée. Or nous avons besoin d'informations actualisées.»*

« Demain s'il y a encore des visiteurs, la visite promotionnelle doit être contextualisée, conclut le Pr. Potel. *Les documents de bon usage, ceux de la Haute Autorité comme d'autres sociétés savantes, doivent être mis dans leur contexte pathologique connu et précis. De plus il faut une formule de visite qui fasse l'objet d'un contrat, d'engagements réciproques. »*

Quelle place peut-on souhaiter demain à la visite médicale ? *« Cela peut être un véhicule de votre pratique »,* souligne Gilles Potel à l'adresse des industriels du médicament. *« C'est fait par des acteurs formés et informés aux réalités de la santé publique. Le niveau de présentation des produits s'est clairement élevé ces dernières années et on ne peut que s'en féliciter. Le visiteur est un vecteur de l'actualité du médicament, des plans de gestion des risques. On aimerait bien avoir en temps réel des retours. Le délégué est un facilitateur de rencontres. C'est le premier maillon de la chaîne qui nous lie à l'industrie et les structures de recherche clinique. C'est aussi un acteur de la formation, cela existe encore aujourd'hui. S'il est bien maîtrisé, c'est un partenariat utile!.»*

Comment les médecins hospitaliers jugent les obligations faites à la visite médicale ?

Quelques 2200 médecins ont répondu à une enquête menée par l'AQIM au printemps 2017 sur l'information médicale délivrée par les laboratoires pharmaceutiques en milieu hospitalier.

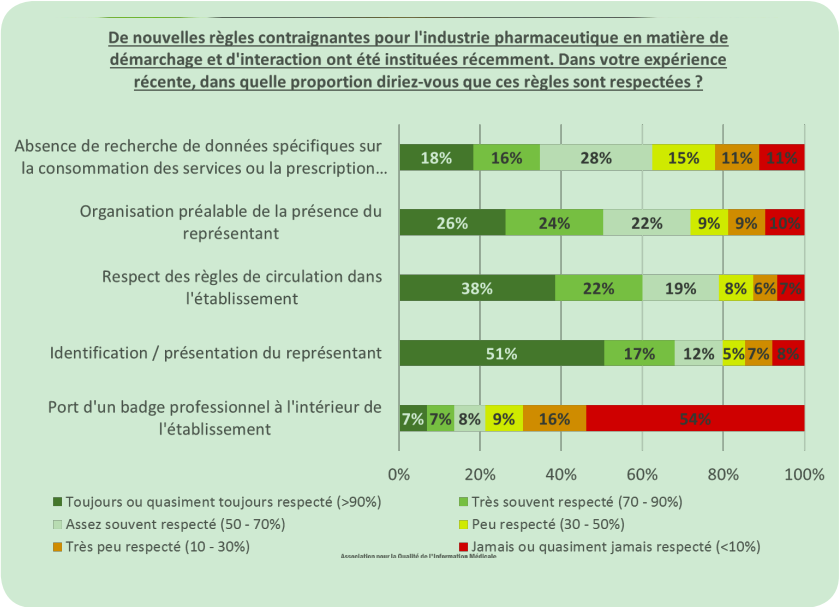
Réalisée par Internet entre le 30 mai et le 3 juin 2017, l'enquête diligentée par l'AQIM a permis de faire le point sur la manière dont sont respectées les nouvelles contraintes liées à l'organisation de la visite médicale et d'évaluer le respect des obligations qui sont désormais imposées aux laboratoires et à leurs délégués médicaux.

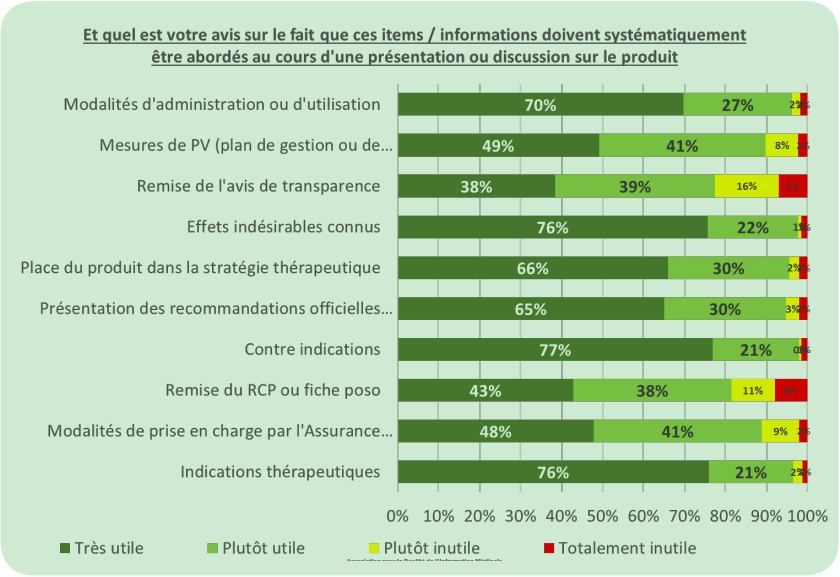
Sur les 2197 répondants à l'enquête, 26 % sont issus des CHU/CHRU, 38 % des CHG, 11 % de l'AP-HP, le solde se partageant entre les autres types d'établissements hospitaliers, publics ou privés. 78 % exercent à temps complet, 69 % sont des praticiens hospitaliers et 60 % des répondants sont des hommes.

Plus de la moitié des médecins hospitaliers (53 %) reçoivent des délégués médicaux moins d'une fois par semaine et 31 % le font « environ une fois par semaine ». 8 % des médecins hospitaliers ne voient jamais de DM et 7 % « environ un jour sur deux ». Les représentants des laboratoires sont reçus sur des durées variables : 43 % des PH les reçoivent moins d'une heure par mois, 34 % entre 1 et 2 heures, et 23 % plus de 6 heures par mois. Au total, le temps de contact est en moyenne de 2 heures par mois. Si 33 % des praticiens considèrent que le temps consacré à l'information délivrée par les laboratoires est stable, 59 % estiment qu'il a baissé (dont 37% fortement). A l'inverse, ils ne sont que 8 % à affirmer que ce temps a augmenté fortement ou légèrement.

Parmi les différents types de contacts possibles, la quasi totalité (98 %) des médecins hospitaliers reçoivent des délégués médicaux et plus de la moitié (55 %) reçoivent également des directeurs de régionaux de visite médicale. 17 % voient aussi des représentants de la direction médicale et 13 % des MSL (Medical Science Liaison). 10 % voient même des représentants de la direction marketing des laboratoires.

Au regard des nouvelles contraintes qui encadrent le déroulement des visites médicales à l'hôpital, les médecins hospitaliers estiment que les délégués des laboratoires respectent globalement les obligations qui leur sont imposées (à 74% en moyenne), hormis le port d'un badge professionnel dans l'établissement.





Dans leur ensemble, les médecins hospitaliers approuvent ces nouvelles contraintes. Ils sont ainsi à 71 % favorables à ce que l'on ne recherche pas les données spécifiques à la consommation des services ou la prescription des médecins. Par ailleurs, 90 % jugent « très utiles » ou « plutôt utiles » l'organisation préalable de la visite médicale. De même, 86 % estiment utiles le respect des règles de circulation dans l'hôpital et 91 % sont du même avis sur la question de l'identification ou de la présentation du délégué à l'établissement. Ils sont cependant partagés sur la nécessité du port d'un badge par ce dernier.

Enfin, les médecins hospitaliers considèrent que les informations qui doivent leur être obligatoirement délivrées durant la présentation d'un produit par un délégué médical ont toutes leur utilité, qu'il s'agisse des modalités d'administration de la spécialité, de la remise de l'avis de la transparence, de ses effets indésirables ou encore de ses modalités de prise en charge par l'assurance-maladie.