Association pour la Qualité de l'Information Médicale

La visite médicale entre défiance et confiance

Lettre AQIM Décembre 2018

Edito

LA VISITE MÉDICALE ENTRE DÉFIANCE ET CONFIANCE

La visite médicale et l'information qu'elle délivre sur le médicament, sujets auxquels l'AQIM a consacré de nombreuses matinales sur la décennie écoulée, sont à ce jour dans l'œil du cyclone. Après avoir été remise en cause à de maintes reprises depuis l'affaire Médiator, l'information sur les médicaments se retrouve une nouvelle fois sous les feux de la rampe, avec la publication du récent rapport sur « l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament ». La mission co-présidée par le Dr Gérald Kierzek, qui a été notre invité pour la Matinale du 16 octobre dernier dont rend compte cette lettre, est ainsi revenue sur la façon dont les industriels peuvent s'adresser aux prescripteurs et aux patients après la mise sur le marché du produit.

DÉFIANCE GÉNÉRALE

La mission a rappelé combien l'ensemble des supports promotionnels, qu'ils soient destinés au public ou aux professionnels de santé, sont étroitement contraints et encadrés. Elle a également souligné que nombreux sont ceux qui « parlent » sur le médicament et évoqué la « multiplication des émetteurs publics d'information sur le médicament. » Ainsi au fil des années, la défiance s'est installée, alors même, de l'avis de la mission précitée, « la confiance interpersonnelle demeure un point d'appui fort de notre système de santé ». Le rapport évoque même « la défiance générale envers les industriels », « qui aboutit à ce que l'information des laboratoires soit entachée de suspicion ». Car l'information sur le médicament se trouve désormais sous l'emprise de relais d'information plus horizontaux et plus réactifs, dans un monde où les médias et les réseaux sociaux font et défont, en temps réel, les réputations.

CONFIANCE RÉCIPROQUE

Le rapport de la mission en appelle ainsi à la transparence sur les risques que présentent tous les médicaments et invite l'ensemble des acteurs à renouer avec la confiance réciproque. L'AQIM ne peut que souscrire à ce vœu à l'heure où la visite médicale se restructure à l'hôpital, où les praticiens sont en accord avec les nouvelles réglementations qui affectent l'information sur les médicaments ainsi que le cadre même de la visite des délégués médicaux. Car les uns – les délégués – comme les autres – les praticiens hospitaliers – se retrouvent trop souvent dans des situations inconfortables. Les médicaments présentés sont de plus en plus sophistiqués et les RCP ne peuvent pas donner plus d'informations que celles qu'ils résument. S'il faut d'un côté des médecins bien formés à l'analyse critique des études cliniques, il faut également du côté de l'industrie, des experts qui puissent, en complément des délégués médicaux, aider le médecin face à des cas cliniques compliqués. Une information de qualité, complète, loyale et transparente, ne saurait nuire à la qualité des échanges entre l'industrie, ses représentants et le monde médical. C'est la condition de la « confiance réciproque » que la mission appelle de ses vœux.

Les délégués médicaux sont de longue date les supports et les vecteurs d'informations sur le médicament en direction des professionnels de santé. N'y a-t-il pas urgence de relancer la visite médicale dans les rangs de tous les médecins, en particulier des médecins libéraux, désemparés quand survient une « crise » sur un médicament et qui ne savent plus quelles réponses apporter à leurs patients. Le lien s'est distendu au fil des années entre les laboratoires et les médecins, de moins en moins visités. Il est temps de redresser la barre et de placer chacun face à ses vraies responsabilités. C'est sans doute une des conditions d'un retour à la confiance.

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)

Mieux communiquer, un impératif

Alors que les contraintes règlementaires encadrent de façon drastique la communication sur le médicament, comment peut-on compléter et renforcer cette information pour répondre aux attentes des professionnels de santé ? C'est à cette question que se sont efforcées de répondre les personnalités présentes à une table ronde lors de la Matinale de l'AQIM.

De g à d. : Lysiane Bernal-Gallois, Pharmacien Responsable Actélion Pharmaceuticals, Fabienne Mazé, Présidente du Centre de Formation au Digital, Evelyne Strechinski, Présidente de l'association de patients Etincelle, Guy Eiferman, Partner chez Nextep, Marie-Josée Augé-Caumon, pharmacienne

«Le digital est un ami qui vous veut du bien», explique volontiers Fabienne Mazé, Présidente du Centre de Formation au Digital qui s'est récemment lancée dans une nouvelle aventure entrepreneuriale en fondant Shopus et un centre de formation au digital. « Le digital fait désormais partie de nos vies », plaide cette dernière qui considère qu'il s'agit d'un véritable outil de stratégie, qui fait partie intégrante de la stratégie globale des entreprises, s'inscrit dans une nouvelle relation avec les « consommateurs » et répond aux besoins actuels. « C'est une autre façon de communiquer », ajoute celle qui plaide résolument en faveur de l'innovation sur le terrain de la communication. « A l'ère du digital, on ne vend plus un produit mais une expérience utilisateur. Le storytelling doit donc s'adapter et ne plus s'adresser en priorité à la raison de son audience, mais s'intéresser avant tout à l'émotion qu'elle va susciter. Le but est alors de construire une relation émotionnelle avec la marque. Ce lien « sentimental » aura l'avantage d'être beaucoup plus puissant et résistant que tout autre lien faisant appel à l'intellect. » Recevoir la bonne information au bon moment est, à ses yeux, fondamental. « Fini la fiction, place au témoignage pour permettre à l'audience de se sentir plus concernée encore par la sincérité de ce qu'on lui présente. » Dans ce nouveau contexte, la qualité de l'information délivrée est primordiale. Des propos que ne reniera pas l'AQIM, qui a fait de la qualité l'alfa et l'oméga de ses activités.

LA PAROLE DES PATIENTS EST IMPORTANTE

« Nous sommes confrontés en tant que laboratoire à une information extrêmement réglementée par les règles sur la publicité édictée par l'ANSM. L'affaire du Lévothyrox est remontée par la Toile et face à cela le laboratoire ne pouvait pas communiquer », a souligné Lysiane Bernal-Gallois, pharmacien responsable chez Actélion, en commentaire à une actualité brûlante. « Il va falloir qu'on apprenne à répondre sur le fond », a souligné Marie-Josée Augé-Caumon, pharmacienne et conseillère à l'USPO. « Nous n'avons pas une parole scientifique et je compte beaucoup sur l'industrie, qui a la source d'information la plus complète pour nous, les pharmaciens ». « Les études cliniques sont nécessaires pour démontrer dans un milieu dur l'efficacité et la tolérance d'un médicament », a expliqué de son côté Guy Eiferman, ancien Pdg de MSD France et aujourd'hui Partner chez Nextep. « Mais les données en vie réelle comptent et la parole des patients est aussi une donnée unique, importante dont il faut aussi tenir compte. » Une appréciation à laquelle Evelyne Strechinski, Présidente de l'association de patients Etincelle, a pleinement souscrit en soulignant le rôle des patients dans tous les stades de la vie du médicament.

QUELLE PLACE POUR LE DÉLÉGUÉ MÉDICAL À L'HÔPITAL ?

C'est à cette question que se sont efforcées de répondre Marie-Christine Belleville, pharmacienne au cabinet Pharmexperts et Emmanuelle Lesourd, Responsable de la surveillance des produits de santé chez Novo-Nordisk.

L'information sur le médicament est bornée par une réglementation aussi stricte que précise, a souligné Marie-Christine Belleville. Ainsi la publicité sur le médicament renvoie à tout type d'information visant à promouvoir la prescription auprès des médecins, la délivrance auprès des pharmaciens, la vente ou la consommation de ces médicaments.
Cette réglementation soumet la publicité pour les médicaments à des conditions strictes et à un contrôle effectif. La directive européenne initiale (92/28/CEE) en posant une définition de la publicité **par intention** avait permis à l'époque d'assainir la situation puisque le régime applicable au médicament préalablement était issu d'une jurisprudence du Conseil d'Etat (15 mars 1979), où toute citation de médicament était considérée comme « promotionnelle » **par nature**, sauf dans les cas de publication d'une mise en garde contre les dangers ou l'inefficacité d'un produit. La distinction est donc importante et dans l'analyse des actions, l'on devrait mieux distinguer l'intention promotionnelle des autres objectifs, comme ceux relevant du service.
« Dès lors que le prescripteur a pris la décision de prescrire le médicament, comment doit-on analyser la notion de « service », d'aide, d'accompagnement pour la sécurité d'usage, interroge la pharmacienne : est-on toujours dans la visite en vue de promouvoir la prescription d'un médicament ? Le rôle du délégué se cantonne-t-il à « présenter » le médicament et à recueillir les effets indésirables ? » Alors que sur le terrain, les demandes des professionnels portent sur des aspects ayant trait à la « sécurité d'usage », le délégué médical est-il toujours et par nature dans une démarche de promotion ? Est-ce exclusif à son métier ou a-t-il par ailleurs une justification en dehors de la promotion de ses produits ?

SE CENTRER SUR LES VRAIS BESOINS D'INFORMATION

Ces quelques interrogations en induisent d'autres pour Emmanuelle Lesourd : « Est-il compréhensible pour le médecin qu'un délégué qui vient présenter le médicament ne puisse présenter le même jour le programme d'apprentissage qui est essentiel à la bonne prise du médicament ? Est-il compréhensible pour le médecin qu'un délégué qui vient présenter le programme d'apprentissage ne puisse présenter le médicament ? » Faudra-t-il alors former les médecins aux arguties réglementaires relatives à l'information dite promotionnelle ou ne serait-il pas mieux de se centrer sur les vrais besoins d'information des praticiens ?
La visite médicale à l'hôpital a été rendue de plus en plus complexe pour ne pas dire compliquée à mettre en œuvre ces dernières années, lesquelles ont vues la réglementation se durcir. Reste qu'il importe avant toute chose de tenir compte des besoins en termes d'information. Car les RCP sont et ne peuvent que rester des résumés par nature. Face à des médicaments de plus en plus sophistiqués l'industrie du médicament doit pouvoir présenter aux médecins des experts pouvant les aider face à des situations cliniques compliquées, en complément des délégués médicaux habituels. C'est tout le sens de la présence conjointe du délégué et du MSL dans certaines conditions qui le nécessitent, par exemple, des staffs en milieu hospitalier.

Une mission pour mieux informer patients et professionnels de santé

Une mission relative à l'amélioration de l'information sur le médicament a été installée le 1er décembre 2017 (1) à la demande de la ministre de la Santé. Le Dr Gérald Kierzek, médecin urgentiste qui a co-présidé cette mission, était l'invité de l'AQIM, lors de sa matinale le 16 octobre dernier.

« *Le rapport a souligné certaines défaillances relatives à l'information sur le médicament que l'on peut résumer de la manière suivante* », a indiqué en introduction Maitre **Michèle Anahory**, avocat associée au Cabinet Pech de La Clause **:** *quelles sont les conditions d'information du patient, quand doit-on l'informer, comment et dans quelle mesure ? Cette information est-elle adaptée à son destinataire, les canaux utilisés sont-ils adaptés ? Comment est gérée l'information sur le médicament en période de crise ? La formation et l'information sont-elles efficaces* ? » « *Au-delà de l'affaire du Lévothyrox qui est à l'origine du rapport, on voit bien que les problèmes d'information sont au cœur de la plupart des épisodes récents impliquant des médicaments* », a noté l'avocate. Ainsi, selon le rapport précité, les critiques qui ont émergé autour et à partir de l'affaire du Lévothyrox tournent notamment autour de l'absence d'anticipation et d'accompagnement des patients ; de l'absence de réaction rapide aux 1ers signes de problèmes ; du biais techniciste de l'information ; de la forme du message qui a été pris pour de la promotion par les médecins ; d'une communication peut être mal ajustée entre les différents acteurs et une minimisation des signalements patients ».

En réponse à ces constats, le rapport établit ainsi plusieurs propositions qui ne sont pas sans soulever de nombreuses questions : la création d'une plateforme d'information service, la centralisation avec le pilotage par l'ANSM de l'ensemble des informations ANSM/HAS/ Ministère de la Santé/CEPS/ Assurance-Maladie, la pharmacovigilance et le renforcement des centres régionaux de PV, la formation des patients et celle des professionnels de santé. « Enfin, le *rapport souligne la nécessité d'une plus grande transparence - déjà demandée dans le rapport de la Cour des Comptes de 2017 - et qu'il faut appliquer les lois existantes* », a ajouté Maitre Anahory. Ce qui parait devoir s'imposer comme une évidence.

RENFORCER LE RÔLE DE L'ANSM

« *Crise sanitaire, crise de l'information ou crise de confiance, il y a une espèce de délégitimation du scientifique ou de la science*, a répondu **Gérald Kierzek**. « *L'objectif commun au final est que les patients se portent mieux, et il a été important de le rappeler. Nous avons énormément d'informations émanant de nombreuses structures et institutions et il n'y a pas de coordination. Chacun est un peu dans son silo. En plus avec internet, il y a parfois des informations contradictoires et plus personne ne sait s'y retrouver* ». La plateforme « Médicament Info Service » proposé par le rapport délivrerait ainsi une information « neutre, scientifique, up-to-date sur le sujet ». Elle vise, selon les termes du rapport, à « améliorer la culture générale du médicament ».

Sur la question relative au co-pilotage par l'ANSM, le rapporteur suggère de mettre les moyens en regard : « *Nous voulons renforcer son rôle parce que c'est l'interlocuteur légitime de coordination. Je ne vois pas d'autre interlocuteur. C'est dans ses missions institutionnelles.* » « *L'information est actuellement placée sous le seul prisme de la responsabilité médico-légale, avec des notices illisibles, et l'objectif du rapport est de dire comment sortir de ce prisme* », poursuit Gérald Kierzek. A ses yeux, pour identifier les médicaments à risque et accompagner le changement, il faut pouvoir informer les patients et les professionnels de santé par les bons canaux et de la bonne manière. « *Avec* « *Vigimédicament* » *installé au sein de l'ANSM, nous proposons un Monsieur ou une Madame Médicament, entouré des parties prenantes au sujet, qui dira : « voilà ce que l'on sait, les faits, les hypothèses », et cela déminera les problèmes* », considère le rapporteur, qui s'est dit inquiet de certains intégrismes « anti-industrie » qui ont évoqué le remplacement des délégués médicaux par les DAM de la CNAMTS. « *Il y a aussi urgence à ramener l'industrie pharmaceutique autour de la table* », a fait savoir le co-président de la mission. « *Cela a tiraillé très fort dans la mission, confie-t-il, avec certains qui voulaient interdire toute communication de la part de l'industrie pharmaceutique, de manière encore plus drastique qu'actuellement* ».

A PROPOS DE L'ONIP ET DE SES RÉSULTATS

Le rapport pointe en page 46 les carences de l'Observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) en regrettant qu'il ne publie pas l'ensemble des résultats de ses travaux. « *C'est le rôle de l'ONIP d'évaluer la qualité de l'information médicale. De nombreuses personnes, notamment parmi l'industrie pharmaceutique, nous ont dit ne pas être satisfaites de la méthodologie et de l'évaluation*, souligne le Dr Kierzek. *L'objectif serait d'améliorer ces pratiques, de revoir la méthodologie, en élargissant au besoin à d'autres composantes, universitaires, sociologiques etc. car il nous semble capital qu'il y ait ce retour là ! Nous n'avons pas voulu que l'industrie pharmaceutique puisse communiquer directement avec les patients. Mais c'est une vraie question qui pourra être remise sur la table au moment donné. Car je ne vois pas pourquoi l'industrie ne pourrait pas prendre la parole à un moment donné.* »

(1) Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament, mission présidée par Dr Gérald Kierzek et Magali Leo, Juin 2018.

L'ONIP : un objet statistique mal identifié

L'Observatoire national de l'information promotionnel (ONIP) est, depuis des mois, l'objet de controverses relatives à la méthodologie employée par ses promoteurs. La Matinale de l'AQIM a été une occasion de clarifier l'enjeu des débats. A la veille de la rencontre, le LEEM mettait en garde ses adhérents sur les informations délivrées par l'AQIM.

Le 3 octobre dernier, le LEEM adressait à ses adhérents une circulaire « confidentielle », par laquelle il leur faisait savoir que le rapport officiel publié conjointement avec le CEPS sur la qualité des pratiques de promotion des entreprises du médicament était assis sur une « méthodologie robuste ». A ses mêmes adhérents, il signifiait que les données relatives à l'ONIP et présentées lors de cette matinale de l'AQIM étaient « produites sans concertation avec les signataires de la charte et sans lien direct avec les rapports officiels de l'ONIP ». Ce n'est un secret pour personne que l'AQIM, dans un passé récent, a fait part de ses réserves au regard de la méthodologie employée dans le cadre des études diligentées par cet Observatoire, mis en place en octobre 2015. Dès juin 2016, la présidente de l'association écrivait : «Notre association a émis ses remarques et nombre de réserves sur la manière dont était organisé cet Observatoire, sur ses conséquences possibles en terme de santé publique, sur la confusion des rôles, voire sur les possibles conflits d'intérêt qui pouvaient découler du positionnement de certains de ses prestataires les plus proches.»

« C'est bien sur la base du rapport officiel que l'AQIM a fait ses propres calculs » a expliqué le Dr Bruno Laiguillon en introduction à sa présentation lors de la Matinale du 16 octobre dernier. « Des calculs qui peuvent permettre à certains laboratoires mis en alerte pour non-conformité de savoir si c'est bien le cas », a poursuivi le directeur des Etudes à l'AQIM. Car la mission dévolue au tiers de confiance choisi par le LEEM et le CEPS est bien « d'alerter les signataires de la charte sur des pratiques de qualité ne répondant pas aux exigences de la charte ». D'où l'importance d'analyser les données compilées avec la plus extrême attention.

DES CALCULS FAUSSÉS

Les résultats de conformité et de satisfaction donnés sur un certain nombre de thèmes définis par l'Observatoire peuvent être sujets à interprétation. Il en est ainsi de « l'organisation de la visite » pour laquelle des pourcentages de conformité sont établis sur différents items : la présentation de l'identité du délégué médical et de son laboratoire, le respect des règles de visite ou encore la non remise d'échantillon. Ces derniers ont reçu, après enquête, des satisfécits certains, avec des scores variant de 90 à 99 %, en moyenne nationale. Etrangement, l'organisation de la visite, avec un score moyen de 65 % ne reçoit pas son calcul de conformité ! « Le tiers de confiance a estimé que la question était mal posée », avance comme explication Bruno Laiguillon. Sur d'autres résultats du rapport de l'ONIP, des doutes subsistent également quant à la fiabilité des calculs. Le thème des informations sur les contre-indications des produits voit ainsi ses calculs de moyennes nationales ou de valeurs de référence varier selon les années. « En 2015, les réponses « ne me souviens pas » étaient incluses dans les « oui », note le directeur des études de l'AQIM. En 2016 et 2017, elles étaient incluses dans les « non ». Cela interdit toute comparaison entre 2015 et 2016 et fausse la moyenne réelle ainsi que les valeurs de référence et les seuils d'alerte donnés sur certains produits présentés. » De fait, les données publiées n'ont pas été les bonnes. « Indépendamment des résultats sur chaque produit analysé, l'ONIP devrait permettre d'évaluer le niveau global de conformité de l'industrie en considérant la moyenne des résultats », ajoute Bruno Laiguillon. Si c'est bien le cas pour de nombreuses questions (identification du délégué médical, respect des règles d'accès au service, informations conformes à l'AMM), d'autres items ont des résultats moins satisfaisants, sinon mauvais (présentation du plan de gestion ou de minimisation des risques, modalités de prise en charge pas l'assurance-maladie ou encore délivrance des recommandations officielles de bonne pratique).

« L'ONIP est un outil unique à plusieurs titres : unique en France, en Europe et unique par son objectif. Il n'y a pas d'équivalent dans le monde, souligne le directeur. Il permet a priori de faire un diagnostic sur la conformité à la charte de l'information promotionnelle sur les produits sélectionnés (1) ». « Mais les attentes des autorités sont-elles les mêmes que les attentes des médecins ? Ne faut-il pas vérifier ce qui importe aux médecins et décider de manière sérieuse des efforts qui doivent être poursuivis par les industriels ? » Car des questions proposées par le groupe de travail de l'ONIP ont été écartées. Elles concernent les informations nécessaires sur les données de sécurité ou sur les données économiques du produit. « C'est pourtant ce type de question qui permet de savoir précisément les efforts qui doivent être réalisés par les industriels », ajoute Bruno Laiguillon.

CONFUSION DES GENRES

La méthodologie retenue pour l'Observatoire entraîne une confusion des genres, conclut Bruno Laiguillon. Car si l'agrégation des données et l'analyse des résultats devaient théoriquement être confiées conjointement au CEPS et au LEEM, on observe que le CEPS a pris sous sa responsabilité l'agrégation des données qu'il a confiée à IQVIA (ex-IMS) dans le cadre d'un contrat préexistant et qui n'a donné lieu à aucun appel d'offre européen. Le LEEM, de son côté, a confié l'analyse des données à un tiers de confiance -Bon usage Conseil- qui est un prestataire habituel du syndicat professionnel, sans justification de son choix après l'appel d'offres. « Une situation qui dure encore 4 ans après la mise en place de l'ONIP ». Enfin, note encore le directeur des études, « la mise en œuvre de l'ONIP par les deux prestataires intervenant comme tiers de confiance auprès du LEEM et du CEPS ne respecte pas le cahier des charges initial. Se mettre en conformité avec ce cahier et corriger certaines anomalies méthodologiques ne pourra qu'améliorer la fiabilité des résultats et pérenniser l'ONIP », conclut Bruno Laiguillon. Affaire à suivre.

(1) 3 261 évaluations complètes ont été réalisées pour 48 produits, soit environ 1% de l'activité promotionnelle de l'ensemble de l'industrie et 2 à 3% de celle des laboratoires concernés sur la période. 68 médecins répondants par laboratoire