



Promotion du médicament : vers de nouveaux horizons

otre association a réuni récemment des dirigeants et représentants de l'industrie du médicament, comme du monde de la santé, pour dresser un état des lieux de la mise en œuvre de la nouvelle charte de l'information par démarchage ou prospection visant la promotion du médicament. Un nouveau texte régit désormais non plus une profession, celle de visiteur ou de délégué médical, mais bien « toutes les formes d'information, quel qu'en soit le support, délivrées par démarchage, prospection ou incitation » et « qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments. »

Le texte cosigné le 15 octobre dernier par le LEEM et le CEPS est dans les mains de tous ceux qui ont la difficile charge de promouvoir les produits de santé dans un environnement réglementaire de plus en plus contraint et, surtout, dans un environnement sociétal de plus en plus suspicieux et réservé quant au bien-fondé des démarches commerciales engagées au quotidien par les industries du médicament.

C'est dire la difficile tâche qui est la nôtre, que nous agissions au sein de nos laboratoires pharmaceutiques ou depuis les rangs des sociétés de conseils et de prestations pour ces derniers. Car si le texte fixe, sur bien des registres, de nouvelles règles au déploiement de l'information promotionnelle, il ne précise pas encore tout à fait comment elles doivent être réalisées. Les interrogations demeurent nombreuses, les interprétations sont diverses et la nouvelle charte devra se frayer une voie dans un maquis de textes réglementaires qui peuvent compliquer son application.

Une seule issue, la promotion de la qualité

L'AQIM est convaincue que la seule issue possible demeure la qualité de l'information médicale. Cette dernière passe par l'établissement d'un référentiel que la Haute Autorité de Santé a la tâche de rédiger. Des groupes d'experts collaborateurs de l'industrie ont été réunis par la HAS, depuis des semaines, pour permettre la traduction de la charte en référentiel et en modalités pratiques d'audit. Nous espérons que ces travaux aboutiront rapidement et qu'ils doteront la charte des outils indispensables à la promotion de la qualité.

Cette charte devra encore être accompagnée d'un « Observatoire national de l'information promotionnelle »,

pour, nous est-il dit, « mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents. » Sa vocation sera de donner un éclairage sur les pratiques promotionnelles existantes menées auprès de l'ensemble des professionnels de santé démarchés par l'industrie. Il devra ainsi vérifier que l'information promotionnelle possède les qualités jugées comme essentielles par les signataires de la charte. La méthodologie utilisée pour élaborer le questionnaire, comme pour le recueil des réponses auprès des professionnels de santé, ne devra en aucun cas prêter le flanc à la critique ou à la contestation. Car un passé récent, encore présent dans toutes les mémoires, pourrait alors nous rappeler à son souvenir et jeter une nouvelle fois l'opprobre sur une branche d'industrie qui, faut-il le rappeler, ne figure pas toujours en bonne place dans les enquêtes d'opinion menées auprès des patients sur le thème de la réputation d'entreprise. Cette charte de l'information promotionnelle doit être saisie comme une chance par les parties concernées. Mais elle sonne également comme un défi empreint de nouvelles responsabilités. Et comme le soulignait un homme politique célèbre (W. Churchill) à cet égard, « la responsabilité est le prix du succès ».

Marie Noëlle Nayel, Présidente de l'AQIM

LE COMITÉ SCIENTIFIQUE DE L'AQIM:

Marie Christine Belleville, Pharmacien, consultant IP, membre de l'Académie nationale de Pharmacie Roland Bugat, Professeur d'oncologie à Toulouse

Marie-Josée Augé-Caumon, Pharmacien, prdte du Collège de la pharmacie d'officine et hospitalière - 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, MG, Président du regroupement des médecins coordonateurs (44)

Gille Potel, Président du CS, Prof. de thérapeutique, Chef du Pôle Urgence du CHU de Nantes

Lysiane Bernal-Gallois, Pharmacien responsable IP

INFO: Dans la note de cadrage du 4 décembre 2014 de la Haute Autorité de Santé, l'AQIM a été nommée "partie prenante" pour la relecture du référentiel de la certification de l'information promotionnelle.

Nouvelle charte, nouvelles perspectives

Le 13 mars dernier, lors de sa Matinale, l'AQIM a invité les représentants du LEEM et de la Haute Autorité de Santé à s'exprimer sur l'actualité relative à la nouvelle charte de l'information visant à la promotion des médicaments.

a signature, par le LEEM et le CEPS, de la charte de l'information visant à la promotion des médicaments marque une nouvelle époque. Celle qui entend rappeler aux parties prenantes du système de santé « le bien-fondé de la profession de délégué médical », comme l'a souligné Pascal Le Guyader, directeur des Affaires Générales, Industrielles et Sociales au LEEM. Pour ce dernier, il y a « nécessité pour nos firmes d'avoir une force de promotion, nécessité pour les médecins d'avoir l'information médicale sur les médicaments, car qui peut mieux que nous, délivrer cette information sur nos produits ». Face à la charte de la visite médicale instaurée en 2004, qui a évolué avec le temps, une révision s'imposait, et les travaux engagés à la demande du CEPS en juin 2013 auront mis seize mois pour

aboutir à une signature avec le LEEM le 15 octobre 2014. Le mot de « visite médicale » ne figure plus dans la nouvelle charte, qui ne vise plus un métier, mais l'information promotionnelle délivrée par un VM : « Le champ de la charte, c'est l'information par prospection ou démarchage, poursuit Pascal Le Guyader. Les collaborateurs qui en font, ne serait-ce qu'à titre occasionnel, vont rentrer dans le champ de la charte. Il appartiendra aux entreprises d'établir des frontières étanches entre les métiers. » A cette nouvelle caractéristique s'en ajoute une autre, relative au support de la visite : celle-ci pourra être réalisée en face à face ou par téléphone. Les missions de délégués médicaux ont également été élargies : ils pourront ainsi délivrer des messages correctifs en cas de constatations - par les autorités de santé ou par l'entreprise - de prescriptions hors AMM. De même, le délégué médical voit son rôle réaffirmé dans la pharmacovigilance. Enfin, « on n'a pas interdit à un délégué médical de faire de l'information sur les programmes d'apprentissage, mais celle-ci doit être dissociée de toute communication promotionnelle », note encore le directeur.

Nouveaux dispositifs

Sur le registre de la formation des délégués médicaux, deux obligations ont été introduites : « chaque année, la carte délivrée par le LEEM attestera de deux choses : les pré-requis de formation initiale sur le maintien des compétences et l'évaluation, commente P. Le Guyader. Nous travaillons sur un dispositif. C'est un dossier important qui pourrait être mis en place prochainement».

Enfin, au plan de la déontologie, de nouvelles règles ont été mises en place sur l'organisation des visites, précise le représentant du LEEM, qui confie « avoir recherché une acceptation de la visite collective à l'hôpital. » « Des dispositions ont été prises pour les relations professionnelles, les échantillons [remise interdite], les cadeaux [également interdit], les repas [qui doivent conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite] ».

Un observatoire de la qualité

La question du futur observatoire national de l'information promotionnelle a également été évoquée par le directeur des Affaires Générales au LEEM. « Les industriels ne souhaitaient pas une régulation quantitative sur la visite médicale, a-t-il souligné. Nous nous sommes donc tournés vers la qualité : l'observatoire permettra de mesurer la qualité des pratiques de promotion. » La méthode avancée sera la suivante : les entreprises qui entrent dans le champ de la charte devront adresser un questionnaire aux professionnels de santé, « avec le prestataire de leur choix » et les informations récupérées seront transférées à un tiers de confiance. « Actuellement on regarde le cahier des charges à établir en commun, et on regarde comment va fonctionner cet observatoire. » « On ne recommandera pas de prestataires, note encore Pascal Le Guyader. Dans le cahier des charges, le tiers de confiance devra construire un échantillonnage. Chaque entreprise pourra prendre le tiers qu'il souhaite. »

HAS: un an pour aboutir

Anne-Sophie Grenouilleau et Hervé Nabarette*, représentant la Haute Autorité de Santé, ont précisé comment cette dernière entend rédiger son référentiel de certification de l'information promotionnelle.

nne-Sophie Grenouilleau a rappelé le nouveau corpus de méthodes de la HAS qui distingue désormais systématiquement l'expertise de la consultation des parties prenantes. « Premier principe : il ne peut plus y avoir consultation en même temps des experts et des parties prenantes, a précisé la chef de projet de la HAS. Les experts expriment une expérience, et les parties prenantes un point de vue. » Le 2ème principe souligné a trait à la transparence des échanges : « Nous allons tracer ce qui nous est dit par les parties prenantes et ce qui nous est dit par les experts. La relecture n'est pas un vain mot, il pourra y

avoir des rectifications. La chef de projet a indiqué que des groupes de travail thématiques vont se réunir notamment sur les situations de promotion et sur l'articulation des missions du délégué médical. Au-delà, la HAS rédigera un avant-projet de référentiel. « C'est un gros travail, il va falloir rendre « auditables » toutes les exigences de la charte », a encore commenté Anne-Sophie Grenouilleau. « Il nous faudra aussi produire un nouveau référentiel d'accréditation des organismes certificateurs. » Puis viendra le temps de la consultation des parties prenantes et des organisations publiques (Ordres professionnels et fédérations hospitalières,

représentation des entreprises exploitantes et prestataires, COFRAC, ou encore DGCCRF). Objectif : recueillir leurs suggestions de modifications du projet et susciter une appropriation de ce document par les différentes parties. Au terme de ce calendrier qui devrait couvrir l'année en cours, la HAS aura validé et publié un référentiel. Des dispositions transitoires liées à l'application du nouveau référentiel seront définies.

(*) Anne-Sophie Grenouilleau, chef de projet Qualité de l'Information Médicale et Hervé Nabarette, conseiller technique - Direction Evaluation Economique, Médicale et de Santé Publique à la Haute Autorité de Santé.



La visite médicale : baisse tendancielle à l'horizon 2017 ?

La chute des effectifs comme des investissements dédiés à la visite médicale devrait se poursuivre à l'avenir, selon une analyse¹ présentée par Hélène Charrondière, directrice du pôle Pharmacie-Santé des Echos Etudes

près les fortes baisses enregistrées en 2011 et 2012, les investissements consacrés par les industriels à la promotion de leurs médicaments se stabilisent depuis 2013. De 3,31 milliards d'euros en 2010, ils tombent brutalement à 2,9 milliards en 2012 pour se maintenir à 2,86 milliards en 2014. Sur ces sommes, les investissements alloués à la visite médicale vont fortement reculer : de 56,7 % du total des budgets promotionnels en 2010, leur part va chuter à 43 % en 2014, soit – 3,7 points, sous l'effet conjugué de plusieurs facteurs (pertes de brevet de spécialités de médecine de ville, maitrise médicalisée des dépenses, déremboursements de médicaments à SMR insuffisant etc.). Au total, le ratio investissements promotionnels / ventes de médicaments va baisser et, de 12,1 % en 2010, va passer sous la barre des 10 % en 2014. En parallèle, la part des dépenses consacrées à la VM en pourcentage du chiffre d'affaires va chuter sur la même période de 6,8 % à 4,2 %. « Ce repli se traduit par une baisse sensible du

nombre de contacts en face-face qui de 19 millions en 2010 (dont 51,3 auprès des généralistes) va tomber à 13 millions en 2013 (dont 46,3 % avec les généralistes) », explique Hélène Charrondière. « Cette baisse ne sera pas compensée par les contacts à distance (90 570 en 2013) qui représentent encore une part marginale de la VM. »

Ainsi, année après année, les effectifs de la visite médicale continuent de reculer. De 21 900 en 2007, ils ne sont plus que 13 150 en 2014, soit une disparition de plus d'un tiers des effectifs en 7 ans. La structuration du métier va également évoluer avec le temps. Ainsi en 2013, les attachés à la promotion du médicament (APM) représentent 12 % des effectifs et la part des VM issus des rangs des prestataires tombe à 10 % du total (contre 16 % en 2007). Par ailleurs, le nombre de délégués médicaux dédiés à l'hôpital va croitre de 11 % des effectifs totaux en 2007 à 27 % en 2013 (soit de 2409 à 3350 personnes). « Ce repli des effectifs de VM n'est pas spécifique à la France, mais va toucher

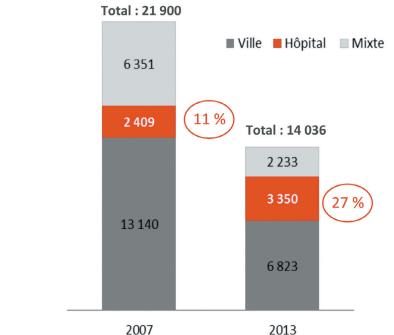
la majorité des marchés pharmaceutiques dit matures », note à cet égard la directrice des Echos Etudes.

Baisse des effectifs

Les facteurs qui expliquent ces transformations des fonctions marketing-ventes sont nombreux. Ils sont relatifs notamment au renforcement du poids du corporate, qui centralise les opérations et diminue l'autonomie des filiales comme de leurs équipes de vente. L'image négative forte de l'industrie pharmaceutique joue également un rôle avec pour conséquence un renforcement des procédures internes de contrôle. Les mesures de régulation économique des dépenses de santé et la pression sur les prix des médicaments ne sont pas sans impact sur les équipes de marketing-ventes. De même les pertes de brevet des médicaments ville et la concentration des ventes sur les médicaments de spécialités. Enfin, d'autres facteurs jouent un rôle sur les mutations en cours, dont la « transformation digitale » qui a entraîné une diversification des investissements promotionnels. « Les causes structurelles qui conduisent au repli actuel de la visite médicale vont perdurer voire s'amplifier dans les 3 à 5 prochaines années », note à cet égard Hélène Charrondière. De fait les dépenses allouées à la visite médicale vont continuer à diminuer : de 1,877 milliards d'euros en 2010, elles devraient tomber à 875 millions en 2017. A la même époque, les effectifs de VM devraient, selon les Echos-Etudes se situer à moins de 9 000 salariés. « La vision du VM de demain est celle d'un VM « chef de projet » capable d'informer et d'orienter les professionnels de santé vers les services du laboratoires et les (éventuelles) démarches « Affaires publiques » en région, dans un contexte réglementaire très contraint », conclut la directrice des études.

(1) « La visite médicale : quelles perspectives de renouveau à l'horizon 2017 ? », une étude qualitative des Echos Etudes réalisée à partir d'entretiens approfondis semi-directifs complétés par des recherches documentaires approfondies sur les chiffres clés de la visite médicale, son environnement réglementaire et les facteurs structurels de transformation de cette profession.

Evolution des effectifs de visiteurs médicaux selon leur profil



Les effectifs de VM hospitaliers sont les seuls à progresser. Leur croissance importante (+ 40% entre 2007 et 2013) ne permet toutefois pas de compenser la forte baisse des VM « Ville » (- 48%)



Etablissements de santé et VM : une nouvelle culture pour de nouvelles relations de développement

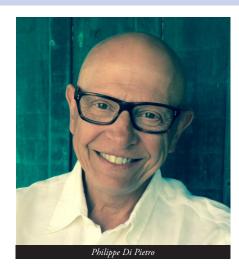
Quelle est l'incidence de la nouvelle certification des établissements de santé sur la promotion du médicament ? Philippe Di Pietro, cadre dirigeant d'un établissement de santé privé, et secrétaire général de l'AQIM, souligne dans ce registre l'importance de l'évolution culturelle des établissements de santé.

e principe de l'accréditation des établissements de santé a été posé par les ordonnances Juppé de 1996. Par la suite, cette accréditation est devenue une certification. De la V1 à V2, nous sommes passés en 2010 à une V2010, avec l'évaluation des pratiques professionnelles qui impliquait fortement les médecins. Avec elle est apparue la notion des « événements indésirables associés aux soins ». Le rôle de la CME (conférence médicale d'établissement) a été renforcé. Le concept de management de la qualité, tel que prôné par l'accréditation de 1996, est ainsi devenu une politique de management de la qualité et de gestion des risques, qui a fait évoluer la culture des hospitaliers. La HAS a donné le tempo de cette évolution avec les différentes certifications mises en place.

« L'enjeu est que votre efficacité promotionnelle dépend de votre connaissance de la culture de vos clients, pour que votre discours soit adapté à leurs besoins et à ceux de leurs patients », souligne Philippe Di Pietro, en rappelant le fondement même de cette nouvelle certification.

En premier lieu, la HAS sélectionne certains patients, analyse leurs dossiers, les interroge sur les médicaments prescrits, sur leurs effets secondaires et sur les informations qu'ils reçoivent de la part de leurs prescripteurs. « Cette technique du «patient traceur» permet aux experts visiteurs d'avoir une découpe « au scalpel » de l'ensemble des processus de l'établissement». Vont être analysés le parcours des soins, la gestion des risques, les ressources humaines, ...

Ensuite, l'évaluation de l'établissement est réalisée au travers de 21 processus internes. L'évaluation de la qualité du management des processus repose sur l'interview exclusive des «pilotes de processus». « Il va falloir vous habituer à



cette nouvelle terminologie. Aux côtés des chefs de service, vous aurez des « pilotes de processus ». Ce sont les interlocuteurs privilégiés des experts visiteurs», ajoute Philippe Di Pietro de la clinique privée du Château de Verhnes. Le processus intègrera également une évaluation spécifique du circuit du médicament, des dispositifs médicaux, des produits de santé et alimentaires. « Pour entrer dans cette culture nouvelle, les délégués médicaux devront avoir en tête cette notion de politique de qualité, de gestion des risques en santé au sein de l'établissement, pour avoir un rapport constructif avec leurs interlocuteurs», poursuit Philippe Di Pietro.

Evaluation par processus interne

Certains laboratoires disposent de gammes d'antalgiques. « Votre délégué médical doit savoir qu'il existe un processus de « prise en charge de la douleur », qui a un pilote de processus, le plus souvent un médecin, mais qui peut être aussi un cadre de santé, un pharmacien.» Ce pilote organisera les activités de ce processus continu de l'entrée à la sortie du patient, et veil-

lera à ce que, dans la prise en charge du patient, il y ait une évaluation de la douleur, à l'entrée, en cours et à la sortie du séjour. « Si votre délégué médical ne connaît pas ce processus, il risque d'avoir un discours inadapté », note encore Philippe Di Pietro. « Vous êtes tous concernés par le processus « parcours du patient ». Si certains laboratoires sont concernés par le processus « prise en charge de la douleur », tous sont concernés par le processus « droit et information du patient ». Les produits que vous présentez aux médecins doivent être présentés au patient, tant dans leur potentialité de guérison, que dans leurs éventualités de risque.»

En conclusion, les pilotes de processus ne sont pas des « autorités » au sens hiérarchique du terme. Ce sont des coordonnateurs des activités au sein d'un processus qui inclue des professionnels de santé, des traitements, des dispositifs médicaux, des informations. « Le parcours de soin est organisé de sorte qu'à chaque étape, une valeur ajoutée soit apportée au patient par des acteurs précis, avec des moyens précis, pour des objectifs précis.» Le pilote sait «qui fait quoi» à chaque étape du processus, connaît les risques et les moyens pour y remédier.

« La préoccupation essentielle des médecins hospitaliers est de connaître le bénéfice et les risques du produit que vous présentez.» Aussi est-il important de former les délégués médicaux pour qu'ils donnent une information complète au médecin. « La valeur ajoutée de la visite médicale est de comprendre la culture de la gestion des risques des hospitaliers, de savoir adapter le discours, et de participer à la culture générale interne de l'établissement », conclut le secrétaire général de l'AQIM.



Association pour la Qualité de l'Information Médicale