

La loi de 2004 créant la Haute Autorité de santé charge cette dernière d'établir une procédure de certification de la visite médicale des entreprises pharmaceutiques, pour assurer la conformité de la visite à la charte signée entre le CEPS et le LEEM.

**La charte de la visite médicale signée entre le CEPS et le LEEM, la procédure de certification de conformité à la charte 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, 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.

En application de 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.

Ce document présente des éléments de description de la visite médicale et une analyse de la charte et de la certification. Ils sont issus du fonctionnement de la certification dont la HAS est maître d'œuvre, de deux enquêtes réalisées auprès des médecins par IPSOS pour la HAS (début 2007, avant les premières certifications, et début 2009, toutes les entreprises étant supposées certifiées), d'une enquête réalisée auprès des pharmaciens responsables en partenariat avec le CNOP (début 2009), et du premier bilan sur la certification publié par la HAS en novembre 2009.

1	Eléments de description sur la visite médicale.....	3
1.1	Les personnes faisant de la promotion.....	3
1.2	La fixation des objectifs annuels des délégués médicaux .....	4
1.3	Les professionnels cibles de la promotion.....	4
1.4	La présentation des produits lors de la visite.....	5
1.5	Les études sur la qualité de la visite médicale.....	5
2	Evaluation de la certification de la visite médicale.....	6
2.1	Quel impact ?.....	6
2.2	Les limites en terme de champ .....	7
2.3	Les limites en terme d'engagement qualité .....	8
2.4	L'inspection des établissements et le contrôle de la formation des délégués médicaux .....	8
2.5	L'absence de cohérence du dispositif public de réglementation des avantages aux professionnels.....	9
3	Références .....	9

## **1 ELEMENTS DE DESCRIPTION SUR LA VISITE MEDICALE**

Ci-dessous, sont listées des caractéristiques de la VM qui ont été abordées et sont apparues importantes dans le cadre de la certification.

### **1.1 Les personnes faisant de la promotion**

Selon la convention collective du 1er 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 ». Les diplômes requis sont le titre homologué de visiteur médical, le diplôme universitaire de visite médicale (DEUST ou DU) ou de sciences de la vie avec une formation complémentaire. Des équivalences peuvent être prononcées par le CPNVM.

D'autres personnes que les visiteurs médicaux font de la promotion. Le renforcement de la promotion constaté ces dernières années en établissements de santé s'accompagne de l'apparition de nouveaux métiers, comme par exemple, les médecins régionaux, les chargés de communication médicale, le responsable économique en lien avec le DIM, le chargé d'affaires hospitalier, ... qui s'adaptent à l'évolution des modes d'organisation dans les établissements et aux différents interlocuteurs.

Par ailleurs, un nouveau statut de visiteur a émergé ces dernières années : l'attaché à la promotion du médicament. Une part croissante des entreprises pharmaceutiques demandent à leur visiteur d'avoir une activité mixte (présentation d'une spécialité pharmaceutique aux médecins et vente à l'officine). Ces salariés, dès lors qu'ils ont une activité mixte (présentation / vente) ne sont plus des « délégués médicaux » au sens de la convention collective. Pour autant, les attachés sont intégrés dans la certification. 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 ?

Ainsi, la certification vise, au-delà des seuls visiteurs 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 ».

## 1.2 La fixation des objectifs annuels des délégués médicaux

D'après l'enquête HAS CNOP de 2009 (Enquête sur la mise en œuvre de la certification de la visite médicale et sur le rôle du pharmacien responsable dans cette démarche) auprès des pharmaciens responsables, les critères qui sont le plus pris en compte pour la fixation des objectifs annuels des délégués médicaux sont « la réalisation des objectifs de vente » (94%, 59/63) et « les évaluations des visites « duo » (81%, 50/62).

## 1.3 Les professionnels cibles de la promotion

### Réception de la VM par les médecins

Selon les enquêtes IPSOS pour la HAS (début 2007 et début 2009), 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. Ceux qui reçoivent la visite ont des contacts fréquents avec les visiteurs médicaux avec respectivement un peu plus de deux et cinq visites par semaine pour les spécialistes et les généralistes respectivement. Ils estiment accorder en moyenne entre 12 et 14 minutes par visite (d'autres études font apparaître une durée inférieure).

La visite médicale apparaît comme l'une des sources principales d'information sur le médicament pour la pratique quotidienne de l'ensemble des médecins. 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.

Les médecins généralistes qui ne reçoivent pas la visite médicale citent plus souvent que les autres comme autres sources d'information la revue Prescrire (49% contre 13%), variable la plus discriminante dans cette enquête entre les deux populations.

### Au-delà des médecins

Au sein d'un établissement de santé, les visiteurs médicaux (ou les autres représentants de l'industrie faisant de la promotion) s'adressent notamment aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, sages-femmes, ...), aux auxiliaires médicaux (infirmières, ...) et aussi parfois à d'autres métiers tels que les ingénieurs biomédicaux. Le discours promotionnel est adapté en fonction du professionnel rencontré et des documents promotionnels spécifiques peuvent être remis. Le processus de certification a donc été étendu à l'hôpital au-delà des professionnels de santé habilités à prescrire, aux professionnels autorisés à dispenser des spécialités pharmaceutiques, et au corps infirmier.

#### **1.4 La présentation des produits lors de la visite**

Selon l'enquête HAS IPSOS de 2007, le nombre de spécialités présentées aux médecins généralistes est : 1 produit pour 2% des médecins, deux pour 8% des médecins, trois pour 65% des médecins, quatre pour 20% des médecins. Rappel : la visite dure environ 12 minutes.

La dimension orale de la présentation est prédominante (HAS IPSOS 2009) : les documents sont plus souvent présentés oralement que remis.

La visite par téléphone + Internet (reconnue par l'Afssaps et la certification) se distingue, car elle est mono-produit, permet la présentation et remise des documents, et dure plus longtemps.

#### **1.5 Les études sur la qualité de la visite médicale**

Des sociétés prestataires tentent de mesurer la qualité de l'information diffusée par la visite médicale. Certaines ont été constituées après la mise en place du référentiel de la visite médicale, notamment pour répondre à l'obligation qu'ont les entreprises pharmaceutiques d'évaluer la qualité de leur visite médicale. L'activité de ces sociétés prestataires n'est pas uniquement centrée autour de la Charte. Le but de leur recueil de données est aussi de fournir aux entreprises pharmaceutiques des résultats leur permettant de se positionner par rapport à la concurrence et de modifier leur politique marketing et leur politique de communication via les visiteurs médicaux.

Ces sociétés ont aussi des activités de conseil et d'expert auprès des entreprises pharmaceutiques.

Les méthodologies utilisées par ces entreprises sont différentes.

La mesure de la qualité de l'information diffusée par la visite médicale pose des difficultés méthodologiques : représentativité des médecins interrogés, possibilité pour le médecin de répondre sur des visites passées, fiabilité de la réponse lorsque le médecin est interrogé sur la conformité aux documents de référence, degré de précision des questions (globales ? ou portant précisément sur l'information délivrée sur l'indication, les contre-indications, les interactions, les précautions d'emploi, ...).

Des questions aux médecins sur certains items comme la qualité de la relation ou la bonne fréquence d'une visite sont fiables du fait même des sujets abordés.

En revanche, les questions sur la qualité globale de la visite et surtout sur la qualité de l'information apparaissent plus problématiques.

- Concernant le jugement sur l'évolution de la qualité de la visite, les réponses semblent assez stables dans le temps (la visite est toujours jugée comme en amélioration), et donc probablement influencées par des mécanismes psychologiques.
- Concernant les questions sur la remise des documents, la non identification précise de ces documents limite la qualité des réponses.
- Pour les questions sur le caractère complet et fiable de l'information reçue, si le médecin ne connaît pas l'information de référence, les réponses restent au niveau du « ressenti ».

Si on désire évaluer la qualité de l'information diffusée, les médecins devraient remplir une fiche par visite, juste après celle-ci, en connaissant le produit présenté et les références scientifiques sur ces produits, et en répondant à des questions précises.

A noter : la revue Prescrire a animé un observatoire de la visite médicale de 1991 à 2006, des médecins volontaires appréciaient chaque visite médicale, notamment en confrontant les informations diffusées lors des visites au RCP.

## **2 EVALUATION DE LA CERTIFICATION DE LA VISITE MEDICALE**

### **2.1 Quel impact ?**

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%.

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

Des données recueillies par les deux enquêtes IPSOS pour la HAS, 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 (voir premier bilan par la HAS).

## **2.2 Les limites en terme de champ**

La charte CEPS-LEEM s'applique aux médicaments remboursés. Elle ne s'applique pas aux autres produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques, compléments alimentaires), ni aux médicaments non remboursés. Elle ne s'applique pas non plus à la promotion auprès des officinaux.

Concernant les éléments de la charte qui interdisent un comportement précis, leur portée est limitée : à la visite médicale, et au médicament. Le délégué peut remettre des « cadeaux » (de valeur négligeable) dans un cadre autre que celui de la VM. Par ailleurs, les délégués médicaux peuvent remettre des échantillons (ou des cadeaux) de cosmétiques, compléments alimentaires ou dispositifs médicaux, ce qui est contraire à l'esprit de la charte car ils sont assimilables à des cadeaux 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 »).

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. Les moyens de la promotion font aussi jouer un rôle important aux leaders d'opinion, misent sur les congrès ou soirées. Ces évolutions sont mal connues des pouvoirs publics.

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.

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, pour répondre à une enquête ou participer à une étude observationnelle ou épidémiologique. Ils sont aussi sollicités pour recevoir une information sur un produit et pour recevoir une information sur une pathologie.

### **2.3 Les limites en terme d'engagement qualité**

L'enquête HAS CNOP a montré que l'adhésion à la mise en œuvre de la charte est très inégale selon les secteurs de l'entreprise, et entre les entreprises. Par ailleurs, lors des audits, les organismes certificateurs éprouvent parfois des difficultés d'accès à certaines informations : ceci pousse à s'interroger, car dans les démarches qualité habituelles reposant sur le volontariat, les organisations impliquées mobilisent plus (ou donnent davantage à voir) les éléments qui peuvent témoigner de leur engagement. Enfin, beaucoup d'entreprises dénoncent la lourdeur de la procédure : pourtant, si la démarche qualité est intégrée au fonctionnement d'une organisation, la fréquence des audits est moins problématique.

Sur le fond, on peut s'interroger sur la capacité de la certification à susciter l'adhésion des entreprises et à améliorer la qualité de l'information. 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 insuffisant. Or, si une telle adhésion n'est pas nécessaire pour assurer le respect des aspects les plus vérifiables de la certification comme la remise de cadeaux, elle est fondamentale pour les aspects les moins vérifiables, comme par exemple la qualité du message du délégué médical.

Souvent, la présentation d'un produit fait l'objet d'une modulation du message oral, dans une optique marketing, que la certification ne peut appréhender.

Cette modulation s'ajoute à d'autres réalités de la visite (que la charte n'aborde pas) : ciblage des professionnels, fréquence des contacts, modes d'intéressement des visiteurs (qui privilégient la promotion au détriment de l'information).

### **2.4 L'inspection des établissements et le contrôle de la formation des délégués médicaux**

Le respect des obligations réglementaires est un préalable à la certification. L'entreprise doit présenter 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 de l'inspection des établissements de l'Afssaps. Toutefois, il est apparu que le code de santé publique ne permettait pas clairement aux inspections de l'Afssaps de contrôler les documents de formation des délégués, et que celles-ci n'avaient pas les moyens de le faire régulièrement.

## **2.5 L'absence de cohérence du dispositif public de réglementation des avantages aux professionnels**

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. Le premier bilan de la HAS a étudié les « dons », les « relations normales de travail », les « études », les financements « d'hospitalité » et de séances de formation médicale continue et a souligné l'absence de cohérence et la faiblesse du dispositif public de réglementation des avantages aux professionnels.

## **3 REFERENCES**

Haute autorité de santé. Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification, juillet 2006-octobre 2009, premier bilan. Novembre 2009.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/premier\\_bilan\\_certif\\_vm\\_112009.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/premier_bilan_certif_vm_112009.pdf)

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

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

[10/enquete\\_has\\_ipsos\\_vm\\_032009.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/enquete_has_ipsos_vm_032009.pdf)