

## Fiche n°1

### Qualité de la visite médicale :

---

#### La visite médicale : une pratique très encadrée

Une réglementation très stricte impose aux entreprises pharmaceutiques des règles rigoureuses dans tous les domaines de son activité : recherche et développement, fabrication, commercialisation, publicité, pharmacovigilance. L'activité de promotion du médicament réalisée par les entreprises est visée dans les textes relatifs à la Publicité dans le code de la Santé publique(Article L5122-1 et suivants).

De plus, la visite médicale fait l'objet depuis 2003 d'engagements forts de la part des entreprises, par l'instauration d'une charte et d'un dispositif de certification visant à renforcer l'éthique et à garantir la qualité de la promotion des médicaments auprès de professionnels de la santé.

#### Une charte de qualité signée par toutes les entreprises

Dès 2003, la profession s'est engagée dans le cadre de la politique conventionnelle définie avec l'Etat sur les dépenses de santé, avec la mise en place d'un référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale auquel ont adhéré toutes les entreprises du Leem par un engagement écrit. Avant 2003, il n'existait pas de critères collectifs de qualité.

Le législateur a repris à son compte cette initiative dans la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, et a demandé au CEPS d'écrire avec le Leem la charte de qualité de la visite médicale afin de fixer des standards communs de qualité. Cette charte a été signée par le CEPS et le Leem en 2004 et fait l'objet d'un avenant en 2008 afin d'appliquer la charte à la visite médicale en milieu hospitalier.

Cette charte de qualité reprend 90% du contenu du référentiel des bonnes pratiques établi par la profession. Elle est, en revanche, plus restrictive sur certains points que la loi, notamment sur :

- l'interdiction de remise d'échantillons par le visiteur médical,
- l'interdiction de mettre en place par le visiteur médical des études post-AMM,
- l'interdiction totale de remise de cadeaux
- l'interdiction de toute relation financière avec le médecin

Au-delà de l'information sur le produit présenté permettant un meilleur accès au progrès thérapeutique et à l'innovation, la charte comporte des obligations relatives à l'information sur le coût du médicament, dans un objectif de maîtrise des dépenses de santé. Le visiteur médical est notamment tenu de préciser les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'il présente, et pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés et les plus économiques, ainsi que l'existence d'un tarif forfaitaire de remboursement, lorsqu'il existe, pour une spécialité inscrite au répertoire des génériques. Enfin, la charte indique que l'information délivrée par le délégué médical doit être exempte de tout dénigrement de produits présentés par des laboratoires concurrents et doit être

suffisante et nécessaire en s'appuyant principalement sur les avis de la Commission de la Transparence.

### **Contrôle de la visite médicale : une certification obligatoire**

La certification est obligatoire pour toute entreprise qui exerce une activité de promotion du médicament auprès des professionnels de santé. En effet, la possibilité de conclure une convention avec le CEPS est subordonnée à l'existence d'un certificat. Cette certification est également obligatoire pour les prestataires de la visite médicale.

Une procédure et un référentiel de certification<sup>1</sup> ont été élaborés par la HAS, permettant de garantir la conformité des pratiques de visite médicale des entreprises à la charte de qualité de la visite médicale (article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale).

Le référentiel impose aux entreprises de mettre en place une véritable politique qualité concernant la visite médicale et un suivi strict de l'activité des visiteurs médicaux. Il est organisé autour de 5 exigences, déclinées en critères précis et mesurables :

- Exigence 1 : l'entreprise s'assure des connaissances et des compétences de ses délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité
- Exigence 2 : l'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions
- Exigence 3 : l'entreprise met à la disposition des délégués médicaux et de leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie
- Exigence 4 : l'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale
- Exigence 5 : lorsqu'une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire

La bonne application du référentiel de certification est évaluée dans les entreprises par des organismes accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC). La visite médicale des entreprises est certifiée pour une durée de 3 ans, sur la base d'audits réalisés annuellement.

### **Qualité de la Visite médicale : des exigences fortes, une amélioration continue**

---

<sup>1</sup> Référentiel de certification de la qualité de la visite médicale (2009)

La qualité de la visite médicale fait l'objet d'un suivi rigoureux de la profession, au travers d'études réalisées auprès des médecins, en France et dans d'autres pays.

**Amélioration de la qualité** : d'après une étude comparative menée entre 2009 et 2010 relative à la perception des médecins sur la qualité de la visite médicale par le cabinet Bon Usage Conseil, **la pratique de la visite médicale réalisée par les délégués médicaux est en évolution**, notamment en termes d'expertise, d'écoute et de déontologie. Basée sur une enquête auprès d'un échantillon représentatif de médecins généralistes, l'étude menée vise à évaluer plusieurs critères dans la pratique de l'information sur le médicament par les visiteurs médicaux. Celle-ci pointe notamment l'augmentation de la capacité des délégués médicaux à mobiliser leur expertise dans la présentation du médicament tout en développant un esprit critique<sup>2</sup>. Il est important de rappeler les obligations des délégués médicaux au titre de la charte de la visite médicale : remise systématique du RCP, et des informations relatives au prix et au statut au regard du remboursement), de l'avis de la commission de la Transparence et de tous les documents jugés nécessaires par l'Afssaps, la HAS ou l'INCa\*.

Les délégués médicaux doivent également présenter et peuvent remettre les recommandations de bonnes pratiques, les conférences de consensus ainsi qu'éventuellement d'autres référentiels. La mise en œuvre de ces obligations passe par une refonte des modalités d'organisation de l'entreprise en matière d'informations promotionnelles.

Il est à noter le rôle essentiel joué par les visiteurs médicaux dans le dispositif de pharmacovigilance en France. Deux tiers des notifications d'effets graves signalés sont remontés dans les centres pharmacovigilance par les entreprises, essentiellement par les visiteurs médicaux (source : Afssaps rapport d'activité pharmacovigilance 2008 et rapport annuel 2009).

### **Respect de la Visite médicale : un contrôle existant**

Au-delà des dispositifs de certification et de contrôle de la qualité de la visite médicale, les pratiques des entreprises font également l'objet de contrôles par les URSSAFs, qui effectuent, pour le compte de l'Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (ACOSS), la vérification des déclarations des laboratoires pharmaceutiques au titre de la taxe sur la publicité et la promotion. A ce titre, l'ensemble de la comptabilité relative aux réseaux de VM est contrôlé, mais aussi la qualification des collaborateurs déclarés, ainsi que tous les frais relatifs à l'activité des visiteurs médicaux. La sanction en cas de manquements constatés à l'issue de ces contrôles est un redressement fiscal de la taxe sur la publicité et la promotion.

---

<sup>2</sup> Enquête « qualité de la VM – Bon Usage conseil » - 2010

\* Institut national du cancer

**Des éléments de comparaison :** La perception du message délivré par les visiteurs médicaux sur la pharmacovigilance est meilleure et plus complète en France que dans d'autres pays développés, notamment le Canada. Selon une étude menée par BMJ en décembre 2010 auprès de médecins en France et au Canada, 60 % des visites françaises font l'objet d'échanges sur les effets secondaires, contre 40% au Canada. Cette étude fait également apparaître que la non-remise de cadeaux par les visiteurs médicaux est une spécificité française<sup>3</sup>. Seul 4% de médecins français interrogés disent avoir déjà reçu des cadeaux de la part de visiteurs médicaux<sup>4</sup>, contre 75% au Canada.

---

<sup>3</sup> Article BMJ décembre 2010

<sup>4</sup> Sans savoir si les cadeaux mentionnés entrent ou non dans le champ de l'article L.4113-6 du CSP