

La visite médicale exercée par les entreprises du médicament

Dans le contexte de l'affaire Médiator, de nombreuses contre-vérités ont été relayées sur la pratique de la visite médicale effectuée par les laboratoires pharmaceutiques. Face aux informations erronées et aux procès d'intention de certains, les entreprises du médicament souhaitent expliquer la mission des visiteurs médicaux et rappeler les exigences qui encadrent la profession.

La visite médicale consiste à **promouvoir les médicaments par la délivrance d'une information médicale de qualité et à en assurer le bon usage**, auprès des acteurs de santé. Cette information permet au professionnel de **retenir la meilleure stratégie thérapeutique pour le patient** en fonction de sa situation médicale.

Le visiteur médical est également un maillon **essentiel du progrès thérapeutique**. En effet, il véhicule l'information sur le médicament et le cadre des recommandations en vigueur, facilitant par conséquent l'accès à la connaissance des pathologies et de leurs traitements. Cette information intègre l'efficacité et la tolérance du produit présenté. Cette diffusion de l'information par le délégué médical contribue ainsi à l'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge des patients. Lors de chaque visite, il est tenu notamment de remettre le résumé des caractéristiques du produit mentionné et l'avis de commission de transparence.

Véritable lien entre le médecin et le laboratoire, le visiteur médical est également un **acteur essentiel de la pharmacovigilance**. Il est tenu de relayer toutes les informations relatives aux effets indésirables des médicaments du laboratoire prescrits par le médecin.

De plus, à travers les informations sur les données économiques du médicament qu'il délivre aux médecins, le visiteur médical participe à l'efficacité de l'assurance maladie. En effet, **il est tenu de préciser les indications remboursables et non remboursables des spécialités** pharmaceutiques qu'il présente. Il indique également **les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie**. Notamment, pour les traitements chroniques, il présente les conditionnements les mieux adaptés au patient qui sont facteurs d'économie.

Une réglementation stricte impose aux entreprises des règles rigoureuses dans l'activité de promotion et de **bon usage du médicament**. **Les exigences qui encadrent la pratique et qui garantissent la qualité et l'éthique de la visite médicale concernent la formation et le contrôle de l'information délivrée. L'organisation de l'activité et la rémunération des visiteurs médicaux sont**

basées sur ces critères pour créer une émulation, dans le respect du bon usage du médicament.

La qualité de la visite médicale : un engagement des entreprises

(Cf. fiche n°1 : Qualité de la visite médicale)

Afin de répondre aux attentes des professionnels de santé et des pouvoirs publics sur le renforcement de la qualité et l'éthique de l'information médicale, la profession s'est engagée dès 2003 dans le cadre de la politique conventionnelle définie avec l'Etat sur les dépenses de santé à réaliser et promouvoir une charte de qualité de la visite médicale. Pour ce faire, les entreprises du médicament ont mis en place un référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale auquel ont adhéré toutes les entreprises du Leem par un engagement écrit.

Reprise à son compte par les pouvoirs publics, la démarche de qualité de la visite médicale menée par les entreprises a donné lieu à la signature de **la charte de qualité de la visite médicale** entre le Leem et le CEPS en décembre 2004.

La charte décrit le processus de contrôle de l'information délivrée par les visiteurs médicaux. Le contenu des documents mis à disposition du visiteur médical est validé par le pharmacien responsable conformément aux obligations du Code de la Santé Publique. Elle précise 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. Le niveau d'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement. La charte fixe également une obligation d'évaluer le discours oral des visiteurs médicaux par une mise en situation en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable, pour tout nouveau produit présenté et en tout état de cause au moins une fois par cycle de certification (3 ans). Dans la grande majorité des cas, le discours oral est évalué annuellement. **Par ailleurs, la charte interdit la remise d'échantillons par le visiteur médical, et interdit toute remise de cadeaux aux médecins.**

Ces différentes exigences garantissent la qualité de l'information délivrée.

Contrôle de la visite médicale : une certification obligatoire

La Haute Autorité de Santé a été chargée par le législateur d'élaborer une procédure de certification permettant de garantir **la conformité des pratiques de visite médicale des entreprises à la charte de qualité de la visite médicale**¹ et par conséquent, a établi un référentiel de certification. Ce référentiel traduit la charte de

¹article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale : " les entreprises signataires d'une convention avec le CEPS, doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L.162-17-8 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 qu'elles commanditent."

qualité en exigences et critères mesurables. Pour chacun des critères du référentiel, il est défini des éléments de réponse et des éléments de contrôle que l'entreprise doit respecter.

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.

La certification est obligatoire pour toute entreprise qui exerce une activité de promotion du médicament auprès des professionnels de santé. Le remboursement des médicaments de l'entreprise est conditionné par le CEPS à cette obligation.

Une obligation de connaissances scientifiques pour les visiteurs médicaux (Cf. fiche n°2 : Formation des visiteurs médicaux)

Le code de la Santé publique² exige depuis 1994 que **toute personne qui exerce une activité de promotion du médicament détienne des connaissances scientifiques suffisantes**. Ces connaissances doivent être attestées par un diplôme dont la liste est fixée par arrêté³. La loi fixe également une obligation de formation continue de salariés concernés. Ce point constitue un prérequis à la certification de la visite médicale.

La formation de visiteur médical est accessible à des profils scientifiques de niveau bac +2 et le diplôme délivré en fin de formation est reconnu au **niveau bac + 3** par la Commission Nationale de la Certification Professionnelle. La formation est exclusivement effectuée au sein d'organismes (universités ou organismes privés) habilités par une commission pédagogique paritaire dédiée : le CPNVM. **Le cycle de formation dure 9 mois** et comprend un stage obligatoire en entreprise d'une durée de 3 à 6 mois.

Les entreprises du médicament avec les partenaires sociaux **ont non seulement été à l'initiative de cette réglementation mais aussi pris une part active dans son application et l'organisation de la formation initiale** en créant une structure

²Article L5122-11 du code de la Santé publique : Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci. Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

³ Arrêté du 17 septembre 1997 fixant les conditions de formation des personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments

dédiée : l'AGVM (Association pour la Gestion de la formation des Visiteurs Médicaux) et en instaurant un système de contrôle des connaissances et des compétences des visiteurs médicaux par l'attribution de cartes professionnelles individuelles. Cette disposition est respectée par la totalité des acteurs de la promotion du médicament : les laboratoires et les prestataires de visite médicale.

Par ailleurs, au-delà de l'obligation de formation continue qui s'impose à toutes les entreprises, le code de la santé publique requiert d'actualiser les connaissances scientifiques et réglementaires des salariés faisant de la promotion au regard des produits présentés. Ce point particulier est repris dans la première exigence du référentiel de certification de la visite médicale.

La Visite médicale en France : un métier en mutation, des effectifs en décroissance régulière depuis 2005

(Cf. fiche n°3 : Effectifs de la visite médicale)

La restructuration que connaît le secteur actuellement est due à plusieurs facteurs d'ordre scientifique, économique et sociétal **qui impactent fortement les métiers de la promotion en termes d'activité et d'effectifs**. Les différents facteurs d'évolution de l'emploi en visite médicale identifiés sont :

- La politique de maîtrise des dépenses de santé,
- Les fins de brevets des blockbusters et la pénétration des médicaments génériques
- l'évolution des portefeuilles produits vers des produits de spécialités hospitalières,
- les conditions d'accueil de la VM par les médecins et la diversification des sources d'information,
- le renforcement de l'encadrement de la visite médicale,

Ces facteurs font apparaître **une évolution forte du métier vers une interaction plus qualitative avec les médecins** et un **effectif estimé par la profession à 15000/16000** salariés à l'horizon de 2012/2014. Pour rappel, la profession dénombrait 24 000 visiteurs médicaux (prestataires inclus) en 2004. **En 2010, ils sont 18 300**. 72% des visiteurs médicaux sont des femmes et la moyenne d'âge de la profession est de 42,5 ans.

Le visiteur médical : un acteur incontournable du lien entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament dans l'intérêt des patients

De par l'information qu'il délivre aux médecins et la qualité de l'échange qu'il entretient avec eux sur l'usage des médicaments présentés, le visiteur médical a un rôle spécifique essentiel dans la relation nécessaire entre les prescripteurs et les producteurs de médicaments.

L'activité de visite médicale permet aux médecins de bénéficier d'une information de qualité actualisée sur les produits qu'ils prescrivent, dans un cadre d'information et d'activité strictement contrôlé.

Acteur de la pharmacovigilance, le visiteur médical est en outre le premier relais des médecins dans l'échange d'information sur les effets indésirables et le bon usage du médicament.