

INFORMATION MEDICALE ET QUALITE : PEUT-ON PASSER DU DISCOURS AUX ACTES ?

L'habilitation attribuée aux écoles de formation et l'obtention du titre de visiteur médical ne sont pas prédictifs de la qualité de l'information médicale dispensée aux médecins car l'élaboration du message promotionnel et sa dispensation ne font l'objet d'aucune certification particulière. Cet article se propose d'ouvrir de nouvelles perspectives par la mise en place d'une approche originale et d'analyser les processus devant être maîtrisés afin de garantir le respect de l'AMM et de favoriser la confiance des parties concernées (médecins, patients, visiteurs médicaux, tutelle, organismes payeurs et partenaires économiques) dans le sens des concepts de Qualité Totale. (TQM, Total Quality Management).

Le point de départ de cette réflexion a été une réunion organisée, par l'Association Qualité & Information Médicale (AQIM) réunissant une dizaine de cadres de l'industrie pharmaceutique sur le thème : " Les normes sont-elles applicables à la visite médicale ? ".

Cette question peut sembler curieuse dans le contexte pharmaceutique très marqué par les processus qualité, notamment en production, et par l'omniprésence des normes réglementaires à tous les stades de vie des produits. Mais aujourd'hui, malgré les importants investissements consacrés par l'industrie pharmaceutique à la formation des visiteurs médicaux, au plan scientifique comme en communication, la visite médicale fait l'objet de vives critiques émanant non seulement de la presse mais aussi des pouvoirs publics.

Dans un marché pharmaceutique où il devient de plus en plus difficile de se différencier, la recherche de la qualité pourrait devenir une base de dialogue avec les prescripteurs sous réserve qu'elle ne soit pas qu'un effet d'annonce. L'objectif de cet article est d'initier une réflexion sur la nécessité de développer une démarche qualité visant à maîtriser les processus influant sur la qualité de l'information médicale et sur l'opportunité d'un référentiel validé par les professionnels.

L'enjeu de cette réflexion est d'évaluer ce qu'une telle démarche apporterait à une firme pharmaceutique en termes d'image de marque (maîtrise des processus) et de rentabilité (coûts de non qualité) ainsi que son impact sur la qualité du dialogue avec la tutelle.

LE MANAGEMENT DE LA QUALITE DANS LE CONTEXTE ACTUEL DE LA SANTE

Depuis une quarantaine d'années, le monde industriel est culturellement marqué par le management de la qualité des processus. Aujourd'hui, de nombreuses entreprises sont certifiées et, dans certains secteurs d'activité, comme l'industrie aéronautique ou automobile, cette certification est la base référentielle minimale pour toutes les entreprises en concurrence sur le marché.

La recherche de l'efficacité, de la sécurité et de la fiabilité ont toujours été des objectifs prioritaires dans le domaine de la santé. Cette démarche a été formalisée grâce aux référentiels de bonnes pratiques. Cependant, ces codes de bonnes conduites sont limités s'ils ne sont pas intégrés dans le cadre d'une politique qualité reposant sur des objectifs Qualité mesurables et des principes méthodologiques visant à les faire évoluer (démarche d'amélioration continue de la qualité).

Dans le marché biomédical, malgré le marquage CE des dispositifs médicaux, la certification ISO 9001 de l'entreprise rentre de plus en plus dans les critères des appels d'offre des marchés publics. Ainsi, être certifié devient un choix stratégique qui permet de se différencier dans le marché et d'assurer le développement de l'entreprise.

Dans le domaine pharmaceutique, des contrôles précis sont réalisés par des professionnels formés à tous les stades du développement, de la production et de la distribution sur la base de référentiels validés et respectés dans l'intérêt de la santé publique. Cette démarche, parfaitement documentée, permet de garantir la qualité, la préservation et le bon usage du médicament et constitue une base opposable lors des audits de la tutelle.

LE MANAGEMENT DE LA QUALITE DANS LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE

Sans remettre en cause les contrôles traditionnels, une démarche qualité peut-être proposée afin de traiter les dysfonctionnements qui ont un impact non négligeable sur l'image des firmes et sur la motivation des visiteurs médicaux. Afin d'établir un état des lieux aussi précis que possible, nous avons rencontré plusieurs dizaines de délégués médicaux ainsi qu'un grand nombre de médecins.

Pour décrire l'évolution récente de leurs relations de travail il est frappant de constater que les mêmes mots sont utilisés de part et d'autre : pression, saturation, dévalorisation et frustration. Même s'ils ont des origines différentes, ces termes traduisent une insatisfaction réciproque.

Du côté des médecins, les regroupements de laboratoires, présentés le plus souvent comme une garantie d'innovation, génèrent une perte de repères : des noms de laboratoires disparaissent, les délégués changent et certains produits ne sont plus promus, des réseaux de visite médicale multiples avec pour corollaire la dilution de la relation entre le délégué et le médecin. Ce contexte n'est pas apte à générer le niveau de confiance nécessaire à la prescription et seules les firmes capables de maîtriser leur image auprès des prescripteurs ont des chances d'être compétitives sur le marché. Cela suppose que l'organisation interne ait été revue afin de garantir en permanence la qualité du message, la réactivité par rapport aux préoccupations des médecins, le niveau de formation des VM et la cohérence des procédures internes.

Du côté du visiteur médical, cette dépersonnalisation au sein de son propre laboratoire génère de la frustration dans sa relation avec le médecin puisque la notion de clientèle n'existe plus en tant que relation privilégiée. Ce mouvement est déjà fortement sensible aux USA. Une étude récente de Mc Kinsey (In Vivo, octobre 2001) montre qu'alors que le nombre de VM a doublé en cinq ans, l'insatisfaction des prescripteurs s'est considérablement accrue se traduisant par une restriction d'accès chez les deux tiers des praticiens, un temps moyen de visite de moins de 2 minutes et une mémorisation de 4 % des présentations.

Les performances de l'industrie américaine sont particulièrement brillantes (13 % de croissance annuelle moyenne au cours des 5 dernières années) ce qui n'empêche pas l'émergence d'une réflexion stratégique sur l'amélioration du modèle actuel au sein des grands groupes américains. Une nouvelle vision centrée sur le client, son approche différenciée et l'utilisation de nouvelles technologies posent les bases de l'évolution du modèle traditionnel.

QU'EN PENSENT LES MEDECINS ?

Lors du 2ème congrès des associations de formation médicale continue, réalisé à Paris en octobre 2000, sous l'égide de l'UNAFORMEC, l'association Qualité & Information Médicale (AQIM, 12 bis rue Soyer) a proposé aux médecins de s'exprimer sur la qualité de la visite médicale. Sur une centaine de questionnaires remis, 42 médecins ont accepté de répondre à toutes les questions.

Cette enquête constitue une première approche d'évaluation de la qualité de la visite médicale et concerne une population spécifique de médecins très engagés dans les débats scientifiques. C'est la raison pour laquelle les résultats sont donnés sous réserve d'une étude de confirmation sur une population plus large de médecins. Cette enquête montre que les médecins sont très partagés concernant l'adéquation de la visite médicale à leur besoins d'information : 22/42 " oui, partiellement ", 14/42 " non, sous réserve ", 4/42 " oui, tout à fait, 2/42 " non ". Lorsque les médecins sont interrogés sur les facteurs de qualité de la visite médicale, 30 médecins sur 42 répondent que la firme est prépondérante alors que 23 médecins estiment que la compétence du visiteur médical est déterminante.

En tout état de cause, ils estiment que le couple firme-visiteur médical constitue un facteur indissociable dans la qualité de l'information donnée. La moitié des médecins estime que certaines firmes sont plus performantes que d'autres en terme de communication orale et écrite. S'agissant des critères de qualité, la précision de l'information a été le plus souvent évoquée (27/42) et, à un degré moindre, la concision de l'information. Si ces critères sont à mettre en relation avec la typologie des médecins interrogés, il conviendra d'en préciser le niveau d'exigence par une étude complémentaire.

COMMENT PASSER DU DISCOURS AUX ACTES ?

1 - Approche par référentiel

La comparaison de l'organisation interne à un référentiel normatif constitue une approche pertinente car consensuelle au sein de la profession. L'élaboration de normes applicables à la visite médicale ne pourrait reposer que sur une implication forte des instances professionnelles représentatives et sur une prise en compte exhaustive des attentes des parties concernées : les patients, les médecins, les salariés, les actionnaires, les partenaires économiques mais aussi la tutelle, l'environnement et la société.

En dehors du cadre réglementaire et des codes de bonnes pratiques, il n'existe pas de référentiel spécifique décrivant, par exemple, les exigences relatives à la formation du réseau de visite médicale ou à la gestion documentaire au sein de la firme. L'existence de normes faciliterait certainement le dialogue avec la tutelle en ce sens que l'organisation mise en place deviendrait lisible pour un auditeur extérieur et que le niveau de qualité pourrait être évalué par rapport à un référentiel interne. En ce sens, une réflexion est à mener afin de déterminer si ce référentiel doit être un guide d'application des normes ISO 9001, un référentiel service sur le processus d'information médicale ou bien un ensemble de références validées par l'ANAES.

Serait-il concevable qu'une firme puisse obtenir de la tutelle un avantage fiscal tel qu'un abaissement sur la taxe de publicité si elle était en mesure de démontrer que le système de management de la qualité mis en place est particulièrement performant en termes de pharmacovigilance, d'information et de traitement des questions médecins ?

2 - Approche par les processus

Le processus principal est constitué par l'enchaînement des étapes depuis l'obtention d'une AMM jusqu'à l'information du prescripteur et le suivi de la prescription. Certaines de ces étapes sont réglementaires : autorisation de mise sur le marché, avis de la commission de transparence, éventuellement convention avec le CEPS, diplôme de visiteur médical, pharmacovigilance, loi DMOS.

En marge du cadre réglementaire, il existe des processus pour lesquels chaque firme a une réponse spécifique : gestion des emplois et des compétences, formation interne, conception du message promotionnel, transmission de la campagne au réseau de visite médicale, information des médecins, assistance scientifique, évaluation de la performance. Ce domaine de liberté constitue la marge d'excellence où chaque firme peut développer un savoir faire qui lui est propre et qui la démarquera de ses concurrents dans le marché pharmaceutique. Les processus secondaires sont ceux qui garantissent la disponibilité des ressources: affaires réglementaires, ressources humaines, formation, communication, marketing, pharmacovigilance, logistique.

Les processus, dans leur conception, leur fonctionnement et leurs résultats, doivent être entièrement centrés sur les attentes des clients. Cela suppose que ces attentes soient identifiées et validées pour chaque étape des processus qui ont un impact direct sur la qualité de la visite médicale. En conséquence, les processus principaux et secondaires constituent une cartographie qui a une importance stratégique pour le laboratoire puisqu'elle représente la base de réflexion pour toutes les améliorations recherchées.

3 - Approche par les problèmes

Nous avons vu, au chapitre précédent, que la motivation du visiteur médical est déterminante pour la qualité de la relation avec le médecin. Cette motivation ne dépend pas que des revenus qu'il retire de sa fonction mais, aussi, de l'efficacité de l'organisation que le laboratoire met à sa disposition. Or de nombreux dysfonctionnements ont un impact non négligeable pour la qualité de la visite médicale : gestion du matériel promotionnel, communication entre le siège et le réseau, clarté de la stratégie,.... Comment un industriel pourrait-il être réceptif à la nécessité de la mise en œuvre d'une démarche qualité s'il n'est pas conscient que c'est dans sa propre entreprise que les acteurs du développement, les visiteurs médicaux, sollicitent une telle démarche ? Il serait légitime d'évaluer le taux de visiteurs médicaux pouvant s'exprimer sur la politique Qualité de leur laboratoire et sur la cohérence de l'organisation en regard des objectifs affichés. La démarche qualité est valorisante puisqu'elle vise à traiter les causes d'insatisfaction. La politique qualité du laboratoire s'attachera à identifier les points forts et les points faibles et à les traduire en objectifs pertinents et lisibles pour tous.

Conclusion

Une politique Qualité affichée autour d'objectifs lisibles pour le médecin apporterait-elle à une firme ce supplément d'âme qui ferait la différence ? Bien qu'il soit difficile de formuler une réponse simple, il serait légitime de considérer qu'à partir du moment où une firme aura démontré que son réseau de visite médicale bénéficie d'une image reconnue par les prescripteurs et que cela est corrélé par une évolution positive de ses résultats, cette démarche sera devenue la norme minimale d'existence sur le marché. Cette question est déjà d'actualité pour les réseaux prestataires de la visite médicale pour lesquels une meilleure lisibilité sur le niveau d'exigence et sur les procédures internes sont demandés par les laboratoires clients. En ce sens, la certification ISO 9001 offrirait l'avantage d'afficher un label qui serait, à terme, reconnu par les médecins.

La démarche qualité pourrait aider les laboratoires à générer chez les médecins une certitude de la Qualité de l'information médicale là où il n'y a, aujourd'hui, qu'une présomption, voire un doute. Les méthodes et les outils existent : réalisation de diagnostic qualité, méthodes de résolution de problèmes (MRP), plan d'action Qualité (PAQ), gestion documentaire, indicateurs qualité, audits internes, suivi des actions d'amélioration. Cependant, ces méthodes et ces outils ne sont rien sans une volonté affirmée du laboratoire de les mettre en œuvre dans le cadre d'une politique qualité centrée sur le médecin et son patient.

Une firme pharmaceutique qui serait en mesure de prouver sa parfaite maîtrise du processus d'information médicale pourrait, du même coup, mettre en évidence la valeur ajoutée qu'elle apporte dans le système de santé. Cette maîtrise repose sur trois principes essentiels : placer le médecin, et son patient, au centre de la politique qualité, inscrire dans l'organisation interne des relations clients-fournisseurs en responsabilisant les acteurs concernés, se positionner comme un partenaire responsable dans la recherche de solutions aux problématiques actuelles de santé publique.

Les collectivités de soins, par le biais de l'accréditation, les médecins, par le biais de la formation continue, sont déjà dans cette démarche. Combien de temps, encore, l'industrie pharmaceutique pourra-t-elle faire l'économie d'une réflexion profonde sur la qualité de ses pratiques d'information en regard de la maturité de ses clients en la matière ?

Philippe DI PIETRO, président de l'Association Qualité & Information Médicale (AQIM)
Gilles FAITOT, vice-président de l'AQIM, directeur régional des ventes
Marie-Noëlle NAYEL, membre de la Commission de Publicité
Paul BELNAT, consultant en Management et Stratégie

Paru le 14 février 2002

Source : http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20020214_qualivm.html