

LA VISITE MÉDICALE SUR L'AUTOROUTE DE LA CERTIFICATION

Fin avril, cinq laboratoires pharmaceutiques ont achevé la certification de leur visite médicale. Aucun industriel du médicament n'échappe désormais à ce parcours qualité. Les récentes assises annuelles de l'Aqim ont permis de dresser un premier état des lieux de cette certification au référentiel décrit par l'HAS.

JEAN-JACQUES CRISTOFARI

La visite médicale est pour les industriels de la pharma l'outil clé, pour ne pas dire phare, de la promotion de leurs spécialités. Il est aussi régulièrement décrit, souvent placé dans l'œil du cyclone de la critique et ses exégètes – dans les rangs médicaux comme dans ceux de l'administration sanitaire –, ne manquent pas une occasion de le parer de tous les défauts. Pourtant, nombreux sont les médecins de ville – s'ils ne sont pas fermés ou réfractaires à cette visite – qui considèrent que le VM demeure leur principal, sinon premier vecteur d'information sur le médicament. Encore faut-il qu'une relation de confiance s'installe durablement entre les pourvoyeurs de cette information – les laboratoires – et ceux qui la reçoivent, médecins ou pharmaciens (et depuis peu les patients qui ne se privent pas de recourir à l'Internet des laboratoires), et que bien sûr, la qualité soit au rendez-vous des échanges. « La qualité du service médical rendu passe aussi par la qualité de l'information délivrée aux acteurs de santé », souligne volontiers dans ce registre l'Association qualité et Information médicale, qui a tenu en avril dernier ses 4èmes assises, centrées sur une question d'actua- ►►►



© BSIP

▶▶▶ lité, la mise en œuvre du référentiel de la visite médicale dans les rangs des laboratoires. Car désormais cette visite, reconfigurée en 2004 par une charte qui a redéfini ses missions, doit également passer au tamis de la certification, via un référentiel visant à « garantir le respect par les entreprises certifiées, des dispositions de la dite charte »¹. Un référentiel dont le champ d'application est l'activité de VM en médecine de ville pour les spécialités remboursables et qui concerne « toute activité de visite médicale qu'elle soit réalisée au sein du cabinet médical ou à distance », comme le précise le document de la Haute autorité de santé (HAS). Avec l'entrée en application de ce nouveau baromètre de la bonne tenue de l'information diffusée par un laboratoire, la visite est ainsi appelée à changer, elle aussi, à son tour, de paradigme. « Sous l'ère des blockbusters du mass market, la qualité a été remplacée par la quantité, la chasse à la part de voix a pu desservir la santé publique, voire même les laboratoires, résume Marie Noëlle Nayel, présidente de l'Aqim. Désormais une révolution est en cours, où la qualité devient synonyme d'efficacité et d'amélioration permanente des performances », ajoute celle qui œuvre depuis le début de la décennie en fa-

veur de la mise en place de référentiels de bonnes pratiques et de bonnes conduites dans le management de la VM. Comme le précise la HAS, la politique qualité en matière de visite médicale définie par l'entreprise devra désormais « être formalisée, diffusée et connue de chaque membre concerné »

Mieux encadrer les pratiques. « La certification de la visite médicale est un changement qui doit s'exercer en profondeur, qui touche le siège pour créer un maillage dynamique et qui affecte l'ensemble de l'entreprise », explique Marie-Line Salama-Biard,

pharmacien responsable chez Lilly France, lors des assises de l'Aqim. Pour cette dernière, cette certification est bien un « engagement qualité » de l'entreprise qui s'inscrit dans une

démarche contractuelle et se déploie dans un cadre nouveau et inédit qui n'est pas inscrit – une fois n'est pas coutume – dans le Code de la santé publique. « Le chef d'entreprise et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité, propre à la certification de la visite médicale, au sein de l'entreprise en fonction de sa structure et de son organisation propre », indique à cet égard le texte de la HAS. Ainsi, si la Charte de la VM vise pour l'essentiel à mieux encadrer

les pratiques commerciales et promotionnelles des laboratoires qui pourraient indirectement affecter la qualité des soins, le référentiel vise à mettre en place des pratiques harmonisées d'une visite qui se retrouve de fait revalorisée. « Cette certification remet le visiteur médical au centre du dispositif pour favoriser une visite de qualité », poursuit la pharmacienne responsable du laboratoire, organisatrice de cette démarche. Entre le VM et son « client » final, soit le médecin et in fine le patient, le rôle managérial du directeur régional (DRV) est essentiel, précisément pour s'assurer que l'ensemble des nouvelles pratiques adoptées au niveau du siège soient bien respectées, note encore Madame Salama-Biard.

Assurer un bon suivi. « Cette certification représente aussi un challenge pour les entreprises », estime de son côté Brigitte de Tricornot, directrice qualité chez Sanofi-Aventis. Car sur ce nouveau chemin de Damas de la VM, le laboratoire doit intégrer les exigences du référentiel aux autres contraintes préexistantes qui découlent des nombreux textes en vigueur (Code de la santé publique, charte, bonnes pratiques...). Il doit aussi s'assurer de leur compatibilité aux pratiques opérationnelles, en faire un réel projet d'entreprise qui mobilisera les équipes réglementaires et celles du marketing, elles mêmes au service des équipes de promotion. Il faudra encore que le laboratoire engagé dans la démarche sache faire partager ces nouvelles règles à l'ensemble de ses collaborateurs, au siège comme sur le terrain, et enfin qu'il soit en mesure de satisfaire l'organisme certificateur. Dans ce contexte fortement mobilisateur pour l'entreprise, l'audit de certification n'a rien d'une promenade de santé. Pour remplir les exigences du référentiel, il faudra montrer patte blanche et disposer des éléments de preuve susceptibles de rassurer l'auditeur. « Le processus de contrôle va se raffiner », relève la directrice qualité, pour qui la principale nouveauté de la certification tient dans l'exigence (n°4) relative à la mise en œuvre des moyens nécessaires par l'entreprise pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale. Et notamment son engagement à respecter les principes énoncés dans la

Remettre le VM au centre du dispositif

► Un observatoire pour radiographier la visite médicale

Les prescripteurs vont bientôt juger la qualité de la visite médicale des laboratoires, de manière globale ou par société. Documents, pratiques commerciales, déontologie, informations délivrées, niveau de crédibilité, comportement du VM, qualité et image des laboratoires, intérêt de la présentation, des produits, sont autant d'éléments parmi de nombreux autres que le nouvel observatoire de l'Aqim, dénommé Obsaqim, se propose de décrypter et de rendre compte dans un proche avenir. Le pilote de cet observatoire unique en son genre démarre cette 2^{ème} quinzaine de mai. Les premiers résultats « tout labos et tout produits présentés » tomberont le 1^{er} juin. Si ses promoteurs tiennent leurs promesses. Le panel des médecins qui répondront à un questionnaire via l'Internet est constitué par la société Yssup Research (300 médecins recrutés par semaine, 135 dans la phase pilote, 5 000 en final). Objectif affiché : « suivre de manière précise, exhaustive et de manière opposable, la qualité et l'impact de la VM des laboratoires », explique François Berteaux, secrétaire général adjoint de l'association. Pour le laboratoire, l'Obsaqim représentera un outil complémentaire aux outils ETMS existants pour des retours d'information sur la qualité de la visite déployée. Le modèle qui synthétisera des données sur 900 produits et 100 sociétés ou entités sera accessible par abonnement pour un prix annoncé dans une fourchette de 5 à 10 000 euros.



DR

Marie Noëlle
Nayel, présidente
de l'Aqim.

charte ou encore son suivi de la qualité de l'information dispensée comme de la qualité même des pratiques. Un suivi assuré chez Sanofi-Aventis grâce à un numéro vert diffusé auprès des médecins, ainsi invités à donner leur avis sur la visite médicale. Suivi que l'Aqim propose par ailleurs de renforcer et d'affiner grâce à son nouvel outil dénommé l'Obsaqim (voir encadré). Reste qu'une fois adoptée la décision d'entrer dans la démarche de certification, le laboratoire devra surmonter deux difficultés dans son audit : la première, observe Brigitte de Tricornot, « de disposer de preuves tangibles dans des domaines souvent dominés par l'oral » ; la seconde « d'assurer la cohérence des discours, élément qui assoira la confiance de l'auditeur dans la qualité du dispositif ». « L'essentiel reste ensuite de la faire vivre et évoluer », ajoute la directrice, pour qui cette certification n'est pas une réelle révolution culturelle, mais plutôt « la vérification d'une majorité d'éléments déjà en place, mais non formalisés ». La vertu principale de la démarche étant de fédérer l'ensemble des collaborateurs autour d'un objectif commun.

Du côté des labos. Si toutes les entreprises du médicament ont d'ores et déjà mis en route leur processus qualité et leur démarche de certification (23 d'entre elles ayant à cet effet recouru aux services de l'Aqim), seulement cinq laboratoires étaient

labellisés par un organisme de certification à la fin du mois d'avril. Il s'agit en l'occurrence de Sanofi-Aventis, Cephalon, Novartis, MSD et Grunenthal. « La certification confirme les efforts continus d'amélioration de la qualité déployés par l'ensemble des salariés de Novartis Pharma depuis plusieurs années », indiquait la direction de la filiale française en mars dernier. « Cette certification est l'aboutissement d'une collaboration étroite entretenue avec les responsables du Leem et la HAS au cours de la phase pilote », souligne de son côté, à la même époque, Valérie Michaud, chef de projet charte de la VM chez Cephalon. « Elle démontre la forte implication de l'ensemble des départements de l'entreprise ». Une implication qui est également soulignée par les nombreux représentants de laboratoires qui sont venus témoigner aux assises de l'Aqim de l'état d'avancement de leur certification. « Il s'agit ici d'une formalisation administrative de ce que nous faisons depuis des années », a commenté lors de ces assises Jacques Bonte, directeur

marketing chez Ipsen, qui disposait déjà dans les murs d'une personne-ressource en charge de la qualité. Chez Chiesi, qui a mis en place un comité de pilotage intégrant la direction générale, pas moins de 14 groupes de travail ont accompagné le processus. « Un chef de projet s'est investi à 100 % sur cette certification afin que les délais soient tenus », a fait savoir Eric Fatalot, directeur général délégué de la société italienne, qui ne souhaite pas se fixer la certification comme une fin en soi, mais plutôt comme un levier en faveur de la démarche qualité. Chez Grünenthal, qui a communiqué très tôt sur la charte auprès de ses équipes et qui a mis en place les processus de qualité, cette certification a été présentée comme une chance de valider des bonnes pratiques », explique Thierry Legrier, directeur des ventes. « Dans quelques mois, les médecins ne recevront que des VM certifiés », ajoute ce dernier. Car être certifié devrait bientôt s'imposer comme la norme.

Le défi de 2012. Pour autant, la certification ne doit pas être l'arbre qui

cache la forêt. « La VM n'a pas attendu la charte pour se réformer », plaide Thierry Marquet, président de l'AFIP⁽¹⁾ et directeur de la formation chez Lundbeck. Estimant que la réforme de la formation professionnelle introduite par la loi Fillon de mai 2004 constitue la « vraie révolution » et un « axe majeur de la qualité » en organisant la validation des acquis et des connaissances des VM, le président met en garde sur l'un des principaux défis auquel les industriels auront bientôt à faire face. « En 2012 nous aurons perdu 42 % de nos DR, il va falloir s'organiser et gérer cette profession qui constitue un relais extrêmement important », avertit ce dernier, dont l'association s'est également mobilisée pour créer un autre référentiel, cette fois « métier », du manager de la visite. Face aux nouvelles « parties prenantes », qui s'organisent autour d'un même client final qui est le patient, les labo-

Créer des relations de confiance

ratoires doivent plus que jamais créer des relations de confiance avec leurs partenaires. « Nous avons besoin de construire de la transversalité et de créer des relations de

confiance partagée », estime le Dr Hervé Leclot, radiologue, expert au sein de la HAS et président de la commission de normalisation AFNOR « management de la qualité dans les établissements de santé ». « La certification de la visite est un tournant évolutif aux conséquences fortes », a souligné celui qui a rejoint le comité scientifique de l'Aqim et pour qui il importe de définir des règles professionnellement acceptables. « Nous avons besoin d'une base de données sur les pratiques de la visite médicale. Il faut réfléchir aux modes de fonctionnement des médecins, de manière transparente, officielle et opposable ». La visite médicale est désormais à un nouveau tournant. Reste à savoir comment elle l'amorcera. ■

(1) Art. L 162-17-4 du code de la sécurité sociale. La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a confié à la Haute autorité de santé (HAS) une mission d'adaptation de la charte de la visite médicale signée entre le Leem et le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour en faire une procédure de certification, décrite dans le « référentiel de certification » de juillet 2006.?

(2) Association de formation de l'industrie pharmaceutique.