



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**GUIDE AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE EN MATIERE
DE VISITE MEDICALE**

Septembre 2011

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+ 33 (0)1 55 93 70 00 – Fax :+ 33 (0)1 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé - 2011

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la Haute Autorité de santé est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document doit être cité comme suit : Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale, HAS, septembre 2011

Haute Autorité de santé
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00
© Haute Autorité de santé – 2011

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	5
LA VISITE MEDICALE EN ETABLISSEMENT DE SANTE	6
I. QU'EST CE QUE LA VISITE MEDICALE ?.....	6
II. QUELQUES TEMOIGNAGES	7
III. LES CHIFFRES DE LA PROMOTION.....	11
ELABORATION DU GUIDE.....	13
I. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA VISITE MEDICALE.....	13
II. METHODE D'ELABORATION DU GUIDE	14
III. LE GUIDE	15
III.1. CHAMP DU GUIDE, CE QU'IL EST, CE QU'IL N'EST PAS.....	15
III.2. LE GUIDE : DES PROPOSITIONS REGROUPEES EN QUATRE THEMES	16
III.2..1. La politique de l'établissement relative à la visite médicale et à la promotion.....	16
III.2..2. L'organisation de l'accès des activités de visite médicale et de promotion (En cohérence avec la politique d'établissement si elle existe).....	17
III.2..3. Le déroulement des activités de visite médicale et de promotion.....	18
III.2..4. Le suivi de la mise en œuvre.....	18
SUIVI DU PROJET	19
ANNEXES.....	20
I. METHODE DE TRAVAIL.....	20
II. ANALYSE DES CONFLITS D'INTERET	23
III. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	24

INTRODUCTION

En France l'hôpital est un enjeu majeur pour les industries de santé qui ont développé des activités de visite médicale et de promotion dont les professionnels de santé au sens large sont les cibles. Les contacts entre les professionnels de santé et les représentants de l'industrie sont fréquents, y compris pour les professionnels en formation, et influencent sans conteste les prescriptions et le choix des produits référencés au livret thérapeutique de l'établissement.

La présence parfois très forte des représentants de l'industrie peut gêner le fonctionnement des établissements qui sont encore peu organisés en matière de réception de ces activités, dans un contexte où les relations entre les industries et les professionnels sont multiples et dépassent le strict cadre de la promotion.

La visite médicale au sein des établissements de santé comporte aussi des enjeux de qualité dont font état les professionnels : information promotionnelle transmise de qualité variable, parfois en désaccord avec le livret thérapeutique de l'établissement.

Le comportement du « récepteur » de l'information est essentiel pour aboutir à un échange et une information de qualité dans le cadre de la visite médicale, en complément de la réglementation de la promotion, et de la régulation quantitative du nombre de contacts promotionnels par le Comité économique des produits de santé. La HAS, dans un esprit d'accompagnement des professionnels, a travaillé en 2010 avec un groupe de professionnels hospitaliers à l'élaboration de propositions d'organisation pour un meilleur encadrement de la visite médicale en établissement de santé. Ce travail porte à la fois sur la visite médicale pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Par la mise en place de cette démarche qualité, l'établissement contribue à la confiance que lui portent les usagers.

Le groupe de travail a abouti en décembre 2010 à la rédaction d'un **Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale**.

La réflexion publique sur la réforme de la politique du médicament menée à l'occasion de l'affaire Médiateur intégrant le sujet de la visite médicale, le Collège de la HAS a décidé de décaler la diffusion du Guide, afin de mieux articuler sa publication avec les dispositions découlant de la réforme.

Sur la base du Guide, et en tenant compte des discussions au sein des Assises du médicament, la HAS a écrit en 2011 un **exemple de règles d'organisation** que les établissements peuvent adapter à leur situation.

Par ailleurs, la HAS a aussi réalisé en 2011 une **analyse de la littérature** reprenant des exemples internationaux de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie. Ces exemples montrent que la réflexion nationale sur le sujet est partagée par d'autres pays.

Ces propositions d'organisation devront faire l'objet d'une expérimentation par les établissements.

Il est à noter que les relations entre les industries et les professionnels de santé ne se limitent pas à la visite médicale mais constituent un maillage complexe mêlant des intérêts divers et parfois opposés. La démarche qualité proposée aux établissements par la HAS devrait donc s'inscrire dans une politique plus globale de gestion des relations de l'établissement et des professionnels de santé avec les industriels.

LA VISITE MEDICALE EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Les relations entre les industries et les professionnels de santé ne se limitent pas à la promotion sur les produits de santé, elles concernent notamment aussi la recherche, la formation et/ou l'actualisation des connaissances. L'industrie occupe une place importante dans la recherche sur les produits de santé, activité essentielle pour les établissements hospitaliers universitaires notamment, les centres de lutte contre le cancer, ou encore les centres de maladies rares. Elle intervient dans le financement de la recherche publique. Elle pilote et met en place des programmes de recherche clinique en collaboration avec les praticiens hospitaliers (recrutements des investigateurs, pilotage des essais au sein des établissements, ...).

Les professionnels de santé peuvent être également sollicités pour participer à des études de pratiques, des études observationnelles ou encore des études épidémiologiques. Certaines de ces études ont un objectif principalement promotionnel (HAS, 2009)^a.

Concernant la formation, l'industrie intervient à différents niveaux, de l'intervention d'experts à la fourniture d'outils pédagogiques, d'invitations à des congrès nationaux et internationaux, au financement d'actions de formation médicale continue via des associations*.

Par ailleurs, une intervention croissante des entreprises est observée en matière d'éducation thérapeutique des patients notamment auprès du corps infirmier, tout comme le développement de partenariats dits thématiques (santé publique, iatrogénie, sécurisation de la prescription, ..).

Ce maillage est complexe et les établissements comme les professionnels se trouvent au centre d'intérêts divers et parfois opposés.

I. QU'EST CE QUE LA VISITE MEDICALE ?

Au sein d'un établissement de santé, les activités de visite médicale 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 en général adapté en fonction du professionnel rencontré.

L'expression « visite médicale » est habituellement réservée à la promotion des médicaments par des délégués médicaux de l'industrie pharmaceutique mentionnés aux articles L 5122-11 et L 5122-12 di Code de Santé Publique. Toutefois la promotion par contact direct entre professionnels de santé et représentants de l'industrie existe aussi pour les autres produits de santé, notamment les dispositifs médicaux (implantables actifs ; autres dispositifs médicaux, dont ceux de diagnostic *in vitro*), et les produits cosmétiques.

Les activités de visite médicale considérées dans ce document désignent toutes les relations établies entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie dont l'objectif principal est d'assurer la promotion des produits et de contribuer au développement des entreprises.

Pour le médicament, le renforcement de la promotion constaté ces dernières années en établissements de santé (Leem, 2010 ; Eurostaf, 2010) 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.

^aLes associations de « praticiens » utilisent le financement des industriels pour les actions de formation médicale continue, la participation des adhérents à des formations, les remboursements de frais, les travaux d'un « thésard », ...

Pour les dispositifs médicaux, le métier de délégué médical n'est pas défini par une convention collective. La promotion de ces produits, dont le champ est très vaste, est assurée par une grande variété de professionnels : attachés commerciaux, ingénieurs technico-commerciaux, chefs de produits, délégués hospitaliers, chargés de communication, responsables économiques, directeur régionaux, responsables de secteur, techniciens ...

Dans la suite du document, les termes « visite médicale », « professionnels de santé » et « visiteur médical » seront utilisés pour faciliter la lecture. Ils désignent respectivement toutes les rencontres ayant pour objet principal d'assurer la promotion des produits, l'ensemble des professionnels auxquels elles s'adressent dans les établissements de santé, et les personnes qui les assurent, quel que soit leur statut.

Les activités dont l'objectif principal est la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux / équipements ne sont pas concernées.

II. QUELQUES TEMOIGNAGES

La HAS a recueilli des témoignages de différents acteurs de terrain. Certains d'entre eux sont retranscrits ci-après afin d'illustrer la perception que peuvent avoir les personnes interrogées des activités de visite médicale et de promotion aujourd'hui dans les établissements de santé. Par définition ces témoignages constituent un reflet partiel.

Les profils des professionnels de santé interrogés étaient les suivants : médecin, sage-femme, infirmière, pharmacien, exerçant dans des établissements de santé publics et privés et dans des groupements d'établissements, mais aussi des industriels, notamment les délégués médicaux.

Ces témoignages ont été recueillis par la HAS en 2010, avant « l'affaire Médiateur® ». L'impact de cette affaire sur l'avis des professionnels de santé n'a pas été mesuré dans ce travail.

Il ressort des ces témoignages les points suivants :

L'information véhiculée par les représentants de l'industrie au sein des établissements de santé est le plus souvent reconnue comme utile par les professionnels de santé, pour elle-même, parfois simplement pour identifier l'interlocuteur du laboratoire, voire parfois pour comprendre son influence sur les prescriptions.

Pour la plupart, les professionnels de santé souhaitent le maintien de ce moyen d'information et de lien avec les industries de santé.

Selon les témoignages recueillis, il apparaît que la qualité de l'information diffusée et les documents remis sont industriel-dépendants et visiteur-dépendants.

La qualité de l'information véhiculée semble dépendre aussi du type de personne faisant de la promotion (visiteur médical ou responsable), du type de produit, et de l'interlocuteur.

- *« L'information fournie par le visiteur médical est souvent pauvre mais juste. Sur la promotion des médicaments, il y a un effort des laboratoires pour améliorer sa qualité. »*
- *« Je préfère recevoir le médecin régional ou le responsable du laboratoire car le dialogue est plus constructif avec eux qu'avec le visiteur médical. »*
- *« Les infirmières sont beaucoup sollicitées en dermatologie pour les pansements. Les arguments marketing utilisés sont souvent non fondés et très visuels (par exemple l'ulcère avant / après). »*

- « *L'information est plutôt de qualité mais je l'ai par ailleurs et je n'ai pas besoin des laboratoires pour être au courant des nouvelles données. Je connais les dernières études, avant qu'elles soient publiées, par les communications dans les congrès.* »
- « *Les délégués médicaux pour la promotion des médicaments s'améliorent mais c'est beaucoup plus difficile pour les dispositifs médicaux où ils sont moins rodés et moins encadrés.* »
- « *La communication sur les dispositifs médicaux progresse, notamment pour les dispositifs implantables. De plus en plus souvent les industriels nous présentent des données issues de registres de suivi. Il faut dire que jusqu'ici les professionnels attendaient surtout des arguments de praticité d'utilisation des dispositifs ; aujourd'hui ils demandent de plus en plus des données cliniques. C'est une nouvelle culture qui se met en place.* »

Les industriels des dispositifs médicaux rappellent deux points :

« *Il est important de souligner que les dispositifs médicaux sont généralement opérateur-dépendants et que les industriels en charge de leur promotion ont une mission de formation à leur bonne utilisation.* »

« *Nous avons depuis longtemps entamé une réflexion sur un possible encadrement des métiers de la promotion des DM mais cela est rendu difficile par l'absence d'accord cadre tel qu'il existe dans le médicament et par la variété des produits et des métiers concernés. La réflexion sur l'accord-cadre avec le CEPS devrait nous permettre d'avancer.* »

Un délégué médical explique :

- « *Les stratégies marketing sont centrées sur le produit et uniquement le médicament, d'où un discours très formaté des visiteurs médicaux.* »
- « *Il y a de plus en plus de contraintes pour exercer le métier de délégué médical dans le médicament et nous ne pouvons plus diffuser toutes les informations que nous demandent les médecins.* »

Quelques comportements en contradiction avec le référentiel de l'établissement sont racontés :

- « *Certains visiteurs médicaux essaient de lutter contre la prescription des génériques en insistant sur les prétendues « bricoles négatives » qui surviendraient sous traitement (par comparaison au médicament princeps). Alors que c'est le générique qui est référencé dans l'établissement.* »
- « *Parfois le visiteur médical donne un message contraire à la recommandation de l'établissement sur l'usage d'un produit ou d'une classe thérapeutique.* »

Concernant le contenu de la visite médicale, les professionnels de santé interrogés font état de différences entre les discours tenus aux professionnels de santé (notamment médecins versus pharmaciens, médecins versus sages-femmes, juniors versus séniors, paramédicaux versus médecins). D'après quelques pharmaciens, « *le discours des visiteurs médicaux est souvent discordant entre la pharmacie et les services de soins.* » C'est pourquoi, un président de CME suggère dans son témoignage « *que la CME pourrait structurer l'organisation de la visite médicale au sein de l'établissement.* »

Avec l'identification de nouvelles cibles de la visite médicale, les infirmières en particulier, cette notion de cohérence des discours apparaît encore plus fondamentale. Infirmières et médecins sont d'accord pour dire que « *les visiteurs médicaux essaient de renforcer la pression sur les médecins à travers les infirmières.* » Selon un délégué médical: « *Il ne faut pas oublier d'informer les surveillants, les infirmières, les internes et les externes* »

(investissement sur les jeunes médecins). Ainsi l'information passe mieux et les ventes augmentent. »

Les acteurs de la promotion sont très présents au sein des établissements de santé. Un délégué médical en témoigne : *« Il faut faire beaucoup de présence et instaurer une relation de confiance avec les professionnels de santé. » « Aujourd'hui les délégués médicaux sont objectivés sur leur nombre de contacts d'où la pression des laboratoires sur les professionnels. »*

Si la fréquence des visites est souvent ressentie comme trop importante par la plupart des professionnels de santé interrogés, pour d'autres il est parfois difficile d'accéder à cette information, faute d'être identifiés comme « cibles » par les visiteurs médicaux.

- Par exemple, pour un pharmacien de CHU *« Les visiteurs médicaux venaient trop souvent pour certains, alors dans mon service nous avons fixé une limite. »*
- Un autre en revanche regrette que *« les visiteurs médicaux ne viennent pas à la Pharmacie. »*
- Un cardiologue explique, *« Dans ma spécialité il y a beaucoup de médicaments sur le marché, alors je reçois les visiteurs médicaux uniquement sur rendez-vous, 5 par semaine. »*
- Alors qu'une sage-femme interrogée dit avoir *« du mal à se tenir informée des nouveaux médicaments parce que les délégués médicaux ne vont voir que les médecins du service. »*

L'organisation des établissements ou des structures en matière de visite médicale est variable :

- En fonction de l'établissement comme le souligne un pharmacien hospitalier qui rapporte que *« les visiteurs disent que les règles et l'organisation de la visite sont très différentes en fonction des établissements. »*
- Et au sein d'un établissement comme le rapporte un président de CME : *« Dans mon établissement, il n'y a pas de règles, chaque service fait comme il le souhaite pour recevoir les visiteurs médicaux. »*

Cette organisation est souvent peu définie (pas de règles, pas de prise de rendez-vous, pas de lieu dédié...) ce qui perturbe parfois le fonctionnement des services de soins et des consultations : *« Dans mon service, comme les internes n'ont pas de bureau, les visiteurs médicaux imposent leur présence dans les unités de soins et cela pose problème. » « Les visiteurs médicaux souvent ne sont pas identifiables au milieu des patients et de leur famille dans la salle d'attente. »*

« Je déplore que mes collègues, et pas que les juniors, ne reçoivent pas les laboratoires sur rendez-vous. Du coup les pauvres visiteurs médicaux attendent parfois des heures dans le couloir ou la salle d'attente en essayant d'attraper tel ou tel. Parfois ils repartent sans avoir vu personne. Ce n'est pas correct et en plus quand on reçoit quelqu'un entre deux portes, l'information ne peut pas être de qualité. »

Un cadre infirmier interrogé raconte : *« j'ai vu des visiteurs prendre directement contact avec l'équipe pour organiser des présentations produit autour de pots, de goûters ou autre sans que moi ou la hiérarchie en soit informés. Cela pose des problèmes d'organisation et de maîtrise de l'information diffusée. J'ai clarifié les règles : l'équipe soignante ne doit rien accepter des laboratoires sans que l'encadrement en soit informé et donne son accord avant. »*

Les repas de service, pots de départ et autres petits déjeuners payés par les laboratoires ainsi que leur participation financière à l'inscription à des congrès sont relatés par

l'ensemble des acteurs interrogés. Les professionnels de santé estiment le plus souvent que ces pratiques conviviales n'ont pas d'influence sur eux.

- « *Dans mon service, les présentations en staff sont parfois accompagnées d'un petit déjeuner ou d'un pot, c'est plus convivial. Mais pas trop souvent pour ne pas me sentir redevable.* »
- « *Les relations avec les laboratoires ne se limitent pas à la visite médicale : ils nous invitent au congrès...il y a beaucoup de « copinage ». Je ne crois pas que ça m'empêche de garder mon libre arbitre. Je fais la part des choses.* »
- « *Les équipes de soins infirmiers ont de plus en plus d'invitations à des congrès ou des salons.* »
- « *Les jeunes médecins notamment ne sont pas assez méfiants vis-à-vis des visiteurs médicaux qui de leur côté cherchent à établir une relation amicale avec eux. Tout ce monde se tutoie et ne se sent plus tenu par la notion de conflit d'intérêt.* »

Toutefois certains industriels précisent : « *c'est souvent le médecin qui nous sollicite pour des financements de congrès ou autre. Nous ne serions pas contre une régulation de ces pratiques.* »

Il ressort de ces témoignages une méconnaissance/incompréhension de la réglementation : la loi dite « anti-cadeau » avec en corollaire ce qu'est un cadeau, et la charte de la visite médicale qui définit notamment les informations que peuvent diffuser les différents acteurs de la promotion (voir paragraphe III : Aspects réglementaires).

- « *Dans certains cas, je demande au laboratoire de me procurer ou de me payer des publications du CNIMH. Je ne considère pas cela comme un cadeau mais comme une information.* »
- « *La dernière fois un visiteur m'a dit qu'il ne pouvait pas me parler de la dernière étude car elle n'était pas publiée. Je trouve cela dommage.* »

Les relations entre les professionnels de santé et l'industrie sont multiples et dépassent le strict champ de la promotion. Un médecin explique « *Les relations avec l'industrie ne sont pas simples et ne se limitent pas à la visite médicale. Notamment une partie du dispositif de formation des internes (3^{ème} cycle) est financée par les laboratoires. Il y a donc une relation de dépendance faute de financement par l'université ou l'établissement.* » Pour un autre : « *Le métier de visiteur médical est le même en ville et à l'hôpital alors que les attentes sont tout à fait différentes. Ce qui est utile à l'hôpital c'est un partenariat scientifique public/privé. Par exemple de discuter avec le médecin R&D de la firme pour développer un produit, une étude... Cela est très important et doit continuer.* »

Alors comment est perçue l'influence de la promotion par les professionnels de santé ? Pour les pharmaciens d'établissement de santé, l'influence est réelle :

- « *A la pharmacie, nous recevons fréquemment des demandes de médicaments de la part des services suite au passage du visiteur médical.* »
- « *Les médecins ont tendance à vouloir prescrire hors livret thérapeutique, notamment sur pression des visiteurs médicaux.* »
- « *Les laboratoires exercent une pression très importante sur les médecins et il est très difficile de refuser le référencement d'un produit.* »

La pression exercée est donc considérée comme forte surtout auprès des personnes qui semblent avoir un pouvoir sur le référencement des produits dans l'établissement :

- « *Un médecin leader d'opinion dans sa spécialité peut être contacté pour une même spécialité par un visiteur médical, un attaché de recherche clinique et un médecin régional.* »

- *« Comme je suis président de la COMEDIMS de mon établissement, les laboratoires me demandent souvent une lettre de soutien pour leur produit. Je suis obligé de faire un recentrage quotidien. »*

III. LES CHIFFRES DE LA PROMOTION

Le secteur hospitalier est un enjeu majeur pour les entreprises pharmaceutiques à la fois pour la consommation de médicaments intra-hospitalière et pour l'influence qu'il exerce sur les prescriptions en ville (pour les médicaments et les dispositifs médicaux non spécifiques de l'hôpital).

L'influence de la visite médicale sur les prescriptions de médicaments et leur inscription au livret thérapeutique de l'établissement a été mise en évidence dans plusieurs publications internationales (Zipkin, 2005 ; Wazana, 2000 ; Watkins, 2003). Ces études montrent que les relations entre représentants de l'industrie et médecins commencent pendant les études et perdurent ensuite à un rythme soutenu. En France, des données sont disponibles sur l'influence de la promotion et de la visite médicale sur les prescriptions (Bras, 2007 ; Pesty ; Cegedim, 2008 ; Auvray, 2003). Elles concernent généralement la médecine libérale. Une enquête menée en France en 2009 a évalué les contacts entre les internes de cardiologie et les laboratoires pharmaceutiques (Moubarak, 2010). Elle met en évidence que chaque interne voyait en moyenne 7 visiteurs par mois et que chaque visiteur médical voyait le même interne 7 fois dans un semestre.

D'une façon générale ces données montrent que la visite médicale est accueillie plutôt favorablement par les intéressés (Zipkin, 2005 ; Wazana, 2000 ; Bras, 2007 ; Carmody, 2010 ; Moubarak, 2010).

Selon les sources industrielles (Eurostaf, 2010 ; Eurostaf, 2008), en 2009, les dépenses promotionnelles représentaient 3,1 milliards d'euros en France, soit 2% de plus qu'en 2008. Selon le rapport d'enquête de la Commission européenne publié en 2009, les dépenses de vente et de promotion dans les grandes entreprises dominant le secteur pharmaceutique peuvent être évaluées à près d'un quart (23%) du chiffre d'affaires^b. La part du chiffre d'affaires investie dans la R&D est comprise entre 12,4 (Assurance Maladie, 2008) et 17% (CE, 2009).

La part de la visite médicale au sein des dépenses promotionnelles totales diminue passant de 68% en 2006 à 58% en 2009. Cette baisse a été compensée par la hausse d'autres postes de dépenses : la part des relations publiques (organisation de réunions autour de soirées ou déjeuners sur un thème spécifiques où sont conviés des professionnels de santé du même secteur géographique) et congrès médicaux a progressé de plus de 4 points entre 2003 et 2009 pour s'établir à 11,1% des investissements promotionnels totaux (Eurostaf, 2010).

La visite médicale demeure donc le mode de promotion privilégié des laboratoires, même si la part relative de ce media a baissé au cours de ces 6 dernières années.

Dans les grandes entreprises dominant le secteur pharmaceutique, les services de vente, de promotion et de marketing représentent environ 40% des effectifs totaux en 2010 (Sanofi, 2008 ; Novartis, 2010)^{cd}. En 2009, l'industrie pharmaceutique comptait 19 269 délégués

^b . Ces chiffres correspondent à un échantillon de 30 grandes entreprises (hors génériques) présentes dans l'Union Européenne.

^c En 2010, les effectifs mondiaux de Sanofi-Aventis (101 575 employés) se répartissaient comme suit : 32% aux « forces de ventes », 14% au « marketing et fonctions support », 37% à la fabrication, et 17% à la recherche et développement

^d En 2010, chez Novartis, 38% des employés s'occupaient des ventes et du marketing

médicaux (dont 12,2% en prestation) dont 57,32% exerçaient exclusivement en ville, 14,93% exclusivement à l'hôpital et 27,75% sur les deux marchés (Leem, 2010).

Les laboratoires réorientent depuis quelques années leurs forces commerciales des médecins généralistes vers les spécialistes, en ville et à l'hôpital. Ceci d'autant plus qu'en France, le marché hospitalier progresse rapidement et que la part des prescriptions hospitalières délivrées en ville est en constante augmentation (Eurostaf, 2010). Les prescriptions hospitalières (établissements sanitaires publics et privés PSPH + autres établissements) délivrées en ville représentaient 24% de l'ensemble des prescriptions de médicaments et 30% des prescriptions de dispositifs médicaux et produits d'origine humaine remboursées au titre des soins de ville en 2008 (Assurance Maladie, 2008).

De même la pression promotionnelle des laboratoires pharmaceutiques auprès des pharmaciens hospitaliers se renforce en raison de leur place dans les processus de référencement de produits et de validation de traitements à l'hôpital (Eurostaf, 2010).

Les chiffres de la visite médicale pour les autres produits de santé ne sont pas connus.

ELABORATION DU GUIDE

I. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA VISITE MEDICALE

Chacun des membres du groupe de travail s'est exprimé sur sa perception de la visite médicale et de la place de l'industrie.

Il ressort que l'industrie, et notamment via la visite médicale, est utile pour :

- mettre à disposition des outils d'éducation des patients (mais nécessité pour l'établissement de valider ces outils et leur circuit de diffusion). Il en est de même pour des outils de formation des soignants ;
- permettre aux prescripteurs d'actualiser leur connaissance du marché des médicaments ;
- permettre un échange sur l'utilisation du produit dans la vraie vie, notamment pour les dispositifs médicaux.

En revanche il est à déplorer que :

- certaines visites n'ont pour objet que de présenter le laboratoire, pas de produit ce qui n'a vraisemblablement aucun intérêt pour l'établissement ;
- même en se « protégeant », un prescripteur peut être influencé par le discours du visiteur médical. Certains participants à la réunion considèrent conserver leur indépendance, toutefois les pharmaciens présents déclarent constater directement l'impact des visites médicales sur les prescriptions ;
- l'information diffusée par les visiteurs médicaux soit parfois contraire aux choix de l'établissement ;
- le discours des visiteurs médicaux ne soit pas assez centré sur le bon usage des produits ;
- les visiteurs médicaux soient souvent envahissants et trop familiers. L'instauration de relations de copinage n'est pas souhaitable.

Aussi le groupe de travail considère :

- qu'il faut encadrer les relations avec l'industrie au sein de l'établissement de santé de façon à les placer dans une position d'accompagnement des objectifs de l'établissement (maîtrise médicalisée des dépenses de santé) plutôt que le contraire ;
- que l'industrie a mis en place une visite médicale très organisée, et qu'il est logique et nécessaire que les établissements s'organisent eux aussi.

Par ailleurs :

- les relations avec l'industrie sont complexes et la visite médicale doit être considérée dans ce contexte : financement des formations, congrès, essais cliniques etc... ;
- presque tous les professionnels de santé présents considèrent que l'industrie est leur seul moyen de financement de la formation continue et des congrès et que cela est justifié par l'absence de prise en charge par l'université ou leur établissement ;
- une personne considère que l'information diffusée par les laboratoires est trop peu fiable et a fait le choix de se documenter elle-même sans recevoir les visiteurs médicaux. Elle accepte de fait de ne pas bénéficier du financement de l'industrie pour sa formation ;
- le souhait de maintenir une structure identique à la COMEDIMS dans la nouvelle organisation hospitalière a été souligné. Cette commission pluridisciplinaire permet une cohérence dans l'information transmise aux différentes catégories professionnelles et d'uniformiser les messages parfois contradictoires arrivant par des sources différentes. Ainsi il y a une recommandation unique pour l'établissement ;
- il a aussi été rappelé que la chaîne du médicament intègre différentes étapes de la prescription (dont la responsabilité appartient au prescripteur) à la dispensation.

Pour le groupe de travail, les présentations devant une commission ou groupe d'experts tout comme les prises de décision pluridisciplinaires sont à privilégier. L'appui de la politique institutionnelle est important.

Sur le cas particulier de la remise par les laboratoires de protocoles à destination des professionnels de santé, ceux-ci doivent être visés (ou validés) par une commission ou groupe d'experts au niveau de chaque établissement avant diffusion dans l'établissement e/ou remise aux patients concernés. Ces documents et protocoles doivent être en phase avec les protocoles et recommandations élaborés au sein de l'établissement.

Le discours du visiteur médical doit prendre en compte une dimension de santé publique et positionner son produit dans son environnement (alternative thérapeutique, règles d'hygiène de vie, ..). Le visiteur médical doit être conscient de son rôle en termes de transmission d'information et d'impact de son discours sur la santé publique et capable de l'assumer.

II. METHODE D'ELABORATION DU GUIDE

Pour éviter que l'outil ne prenne la forme d'un catalogue d'exemples, qui ne pourraient être ni appréciés, ni évalués, les propositions du guide n'ont été retenues que si elles répondaient au moins à un des huit critères de pertinence préalablement définis :

- C1 – Respecter l'organisation de l'établissement ou de la structure,
- C2 – Préserver le secret professionnel,
- C3 - Eviter la constitution de conflit d'intérêt,
- C4 - Favoriser la cohérence des discours et leur adaptation aux différents professionnels de santé,
- C5 - Favoriser le comportement éthique des personnes en charge de la promotion (respect des principes de la charte de la visite médicale) et des professionnels de santé,
- C6 - Participer à la régulation des dépenses (y compris de ville),
- C7 - Contribuer à la promotion des objectifs de santé publique,
- C8 – Contribuer à la qualité de l'information délivrée.

Les propositions ont ensuite été regroupées par thème.

Les membres du groupe de travail ont proposé d'appliquer les exemples, lorsque cela était possible, à la promotion par prospection et démarchage d'autres produits de santé que les médicaments.

III. LE GUIDE

Ce guide est évolutif et fera l'objet d'une expérimentation volontaire par les professionnels hospitaliers afin d'en accroître la faisabilité et la pertinence.

Dans la suite du document, les termes « visite médicale », « professionnels de santé » et « visiteur médical » sont utilisés pour faciliter la lecture. Ils désignent respectivement toutes les rencontres ayant pour objet principal d'assurer la promotion des produits, l'ensemble des professionnels auxquels elles s'adressent dans les établissements de santé, et les personnes qui les assurent, quel que soit leur statut. Les personnes exerçant des activités dont l'objectif principal est la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux / équipements ne sont pas concernées.

Le présent guide développe, complémentirement à la réglementation sur la promotion des produits de santé^e et aux démarches d'amélioration de la qualité de la visite médicale par les industriels (Leem, 2008 ; Snitem, 2010), des propositions d'organisation pour améliorer la réception de la visite médicale.

L'objectif de ce guide est d'aider à ce que la visite médicale respecte la bonne organisation de l'établissement et que sa réception contribue à améliorer la qualité de l'information reçue, et ce afin de faciliter plutôt que de freiner la réalisation des objectifs poursuivis par l'établissement (qualité et sécurité de la prescription, préservation du secret professionnel, optimisation de l'emploi des ressources dans le système de santé).

Une plus grande transparence de la visite médicale dans l'établissement et la qualité du message, notamment la cohérence des discours tenus aux différents interlocuteurs, contribuent à l'atteinte de cet objectif.

Tous les professionnels concernés par la visite médicale et ses conditions de réception, notamment la commission/conférence médicale d'établissement (CME), ou sa sous-commission (commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles par exemple) et les responsables de structures internes^f, peuvent être intéressés par ce guide.

III.1. Champ du guide, ce qu'il est, ce qu'il n'est pas

Le périmètre de ce guide est large :

- tant du point de vue des structures qu'il concerne : établissements publics ou privés^g, structures de soins ou services transversaux comme la pharmacie,
- que des produits de santé^h auxquels il est applicable, produits qui font l'objet de réglementations différentes notamment pour leur publicité, et leurs circuits au sein des établissements (instances décisionnelles, systèmes d'achat, circuit de réception et de fourniture...).

Il est en revanche limité aux activités de promotion.

Ce guide porte sur l'organisation et ne vise pas à intervenir directement dans la relation à l'échelle individuelle entre professionnels de santé et visiteurs médicaux.

Cet outil d'aide n'aborde pas non plus les relations entre les professionnels de santé et les industries de santé dans le cadre de la recherche, de la maintenance des dispositifs médicaux, de la formation et/ou de l'actualisation des connaissances des professionnels (mises à disposition d'outils pédagogiques, financements d'actions de formation, invitations à des congrès, ..), ni encore de l'éducation thérapeutique des patients.

^e Articles L121-1 et suivants du code de la consommation et L4113-6 du Code de la santé publique (dite loi anti-cadeaux)

^f On entend par structures internes, les unités fonctionnelles, les anciens « services », les pôles, les départements ...

^g Sauf ceux mentionnés à l'article L312-1 du Code de l'action sociale et des familles

^h Liste des produits de santé du L5311-1 du code de la santé publique

Les propositions d'organisation ont été développées en référence à la visite médicale pour les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux. Certaines, par exemple en matière d'accès à l'établissement ou à la structure, peuvent éventuellement s'appliquer à la promotion d'autres produits (compléments alimentaires, préparations lactées pour nourrisson, cosmétiques, dispositifs de diagnostic *in vitro*...).

Une partie des propositions concerne la définition d'une politique de l'établissement en matière de visite médicale et de promotion. Celle-ci devrait s'inscrire dans une politique plus globale de gestion des relations de l'établissement et des professionnels de santé avec les industriels. La responsabilité de l'établissement (direction et professionnels de santé) est d'énoncer clairement ses relations avec l'industrie pharmaceutique (dans un objectif de transparence) et de mettre en place une politique relative aux conflits d'intérêt accessible par tous (direction, professionnels de santé et patients) (IOM, 2009). Ces aspects ne sont pas développés dans le présent guide.

III.2. Le guide : des propositions regroupées en quatre thèmes

Les propositions sont regroupées en quatre thèmes :

- la politique de l'établissement relative à la visite médicale et à la promotion ;
- l'organisation de l'accès de ces activités : modalités d'accès à l'établissement ou aux structures internes, organisation des rendez-vous et suivi de la visite médicale ;
- le déroulement de la visite, c'est à dire la présentation du produit par le visiteur médical (information, promotion produit, discours) et les règles de mise à disposition des échantillons et des produits en vue d'un référencement ou d'une démonstrationⁱ ;
- le suivi de la mise en œuvre des propositions.

Pour les établissements intéressés par le Guide, en fonction de leur situation, il est possible de mettre en œuvre tout ou partie des propositions de ce guide. C'est pourquoi certains sujets sont répétés à différents niveaux de l'outil.

Il est aussi possible de mettre en place des dispositions complémentaires, non proposées dans cet outil, dès lors qu'elles contribuent au même objectif.

III.2..1. *La politique de l'établissement relative à la visite médicale et à la promotion*

L'établissement définit une politique relative à la visite médicale et à la promotion au sein de ses structures internes^f, en cohérence avec ses engagements en matière de contrat de bon usage^g et de contrats d'objectifs et de moyens^k.

Rappelons que la CME est consultée sur la politique médicale et le règlement intérieur de l'établissement et qu'elle contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

La politique comporte notamment les points suivants :

- les modalités de référencement et de bon usage des produits, y compris ceux de la liste "en sus" ;
- l'organisation de l'accès des visiteurs médicaux à l'établissement et à ses structures internes ;

ⁱ Les spécimens mis à disposition lors d'appels d'offre ne sont pas concernés. La remise directe d'échantillons de médicament par le délégué médical est interdite par la réglementation. L'envoi d'échantillons aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments, à leur demande, demeure possible dans les formes prévues par les textes en vigueur (cf. articles L. 5122-10 et R. 5122-17 du code de la santé publique).

^j Article L162-22-7 du code la sécurité sociale

^k Article L6114-1 et suivants du code de la santé publique

- les règles d'identification et de circulation des visiteurs médicaux au sein de l'établissement ;
- l'organisation pratique des relations entre les visiteurs médicaux et les professionnels de santé^l (mode de rendez-vous, locaux...) ;
- les règles de mise à disposition des échantillons et des produits en vue d'un référencement ou d'une démonstrationⁱ (en cohérence avec la réglementation). Ces échantillons ne doivent être utilisés que pour tester un produit en vue de son référencement éventuel ou dans un objectif éducatif ;
- la possibilité pour l'établissement ou la structure interne de limiter la visite médicale pendant une période donnée, pour favoriser la mise en œuvre et le respect des pratiques et protocoles locaux formalisés de bon usage (dans le respect des référentiels nationaux, lorsqu'ils existent).

- Les points que l'établissement souhaite que le visiteur médical respecte :
 - les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé^l ;
 - pour le médicament, le fait de centrer son discours sur le produit, sur sa place dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée (SMR, ASMR, bon usage ...), ainsi que sur son intérêt médico-économique et de santé publique, et de remettre l'avis de la Commission de la transparence^m ;
 - le fait de ne pas rechercher de données spécifiques (consommation, coût, ..) propres aux structures internes et aux prescripteurs.
- Les points dont il souhaite que le visiteur médical tienne compte :
 - la cohérence avec les pratiques et protocoles locaux formalisés de bon usage des produitsⁿ ;
 - pour le dispositif médical^o, le fait de centrer son discours sur le produit, sa place dans la stratégie de prise en charge du patient recommandée, ainsi que son intérêt médico-économique et de santé publique, et de remettre l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, s'il existe.
- La politique de l'établissement et de ses structures internes relative à la visite médicale est accessible à l'ensemble du personnel et aux représentants des usagers, ainsi qu'au visiteur médical. Elle est connue au sein de l'établissement.
- Dans le cadre d'une activité libérale au sein d'un établissement privé, l'application de la politique relative à la visite médicale est proposée aux médecins.

III.2..2. L'organisation de l'accès des activités de visite médicale et de promotion (en cohérence avec la politique d'établissement si elle existe)

- L'établissement ou la structure interne^f organise les conditions d'accès de la visite médicale aux différentes catégories de professionnels de santé^l, quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement.
- L'accès direct aux internes et aux paramédicaux, fait l'objet de règles spécifiques élaborées par l'établissement ou la structure interne^f.
- Les conditions d'accès des visiteurs médicaux à la structure et les modalités de planification de la visite médicale sont portées à la connaissance de l'ensemble des professionnels de santé^l et accessibles aux visiteurs médicaux.
- Seuls les visiteurs médicaux identifiés ont accès aux locaux et aux professionnels de santé^l.

^l Professionnels de santé au sens large : professionnels de santé et auxiliaires médicaux

^m Toute présentation orale comporte la remise d'un document dont l'avis de la commission de transparence (art. R. 5122-11 du CSP).

ⁿ Les protocoles locaux devant être définis dans le respect des référentiels nationaux, lorsqu'ils existent.

^o Lorsque cela est applicable.

- La visite médicale est planifiée (créneau horaire, modalités de la visite, fréquence, motif..) et fait l'objet d'un rendez-vous.
- La visite médicale est réalisée dans des locaux définis et adaptés à son bon déroulement.
- L'accès des visiteurs médicaux aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable écrit des personnes habilitées par l'établissement ou la structure interne^f.
- Dans la perspective d'une évaluation de l'impact de la visite médicale, l'établissement ou la structure interne^f peut tenir à jour un historique des visites.

III.2..3. Le déroulement des activités de visite médicale et de promotion

- Les pratiques et protocoles locaux de bon usage (définis et formalisés en conformité avec les référentiels nationaux) des médicaments et des dispositifs médicaux de l'établissement sont accessibles au visiteur médical pour que son discours puisse tenir compte de celles-ci.
- Pour tout produit à référencer et/ou innovant un groupe expert pluridisciplinaire assiste à la présentation. Ce groupe peut demander qu'elle soit assurée par un médecin régional de la firme (ou équivalent).
- La structure interne^f définit une organisation afin d'identifier d'éventuelles discordances entre le message du visiteur médical et les pratiques et protocoles locaux de bon usage des produits (formalisés et établis dans le respect des référentiels nationaux, lorsqu'ils existent). Elle peut informer le visiteur médical de ses conclusions pour qu'il en tienne compte.
- Il est souhaitable qu'un responsable de la structure interne^f participe à toute présentation collective.
- Le pharmacien ou la personne référente (ingénieur biomédical...) est informé au préalable des présentations collectives, afin de favoriser la transversalité de l'information.
- Conformément à la réglementation, tous les échantillons de médicaments ou de dispositifs médicaux stérilesⁱ doivent être réceptionnés à la pharmacie à usage intérieur, où ils sont enregistrés et tracés. Pour les autres produits de santé, les échantillons sont réceptionnés dans la structure compétente de l'établissement où ils sont enregistrés et tracés.

III.2..4. Le suivi de la mise en œuvre

- L'établissement ou la structure interne^f doit définir les modalités de suivi des propositions d'organisation retenues.

SUIVI DU PROJET

Les propositions d'organisation doivent faire l'objet d'une expérimentation. Les retours d'expériences recueillis permettront d'illustrer les différentes propositions et de les faire évoluer.

Les modalités de ce retour d'expériences (grille, mise en place d'un groupe de suivi, définition d'indicateurs de succès...) sont à définir. Les industriels pourraient être invités à participer à ce retour d'expériences, via les syndicats professionnels.

ANNEXES

I. METHODE DE TRAVAIL

Le groupe de travail a été animé et ce document a été élaboré par Carole MICHENEAU puis par Anne-Sophie GRENOUILLEAU sous la responsabilité d'Hervé NABARETTE, chef du service qualité de l'information médicale.

L'organisation et le travail de secrétariat ont été réalisés par Laetitia GRANELET.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation et information des publics.

Les aspects juridiques ont été analysés avec l'aide de Caroline MASCRET et Ariane SACHS, juristes.

Le groupe de travail

- M. Yvonnick BEZIE, pharmacien gérant, président de la COMEDIMS, Hôpital Saint Joseph, Paris
- Mme Françoise BLANC LEGIER, pharmacien gérant, présidente de la COMEDIMS, présidente du CLIN, membre de la CAI, Institut Sainte Catherine, Avignon
- M. Yves BLOCH, directeur, Centre hospitalier, Dieppe
- Mme Christel CHALMENDRIER, pharmacien, membre de la CME, membre de la COMEDIMS, Centre hospitalier spécialisé, Dôle
- M. Rémy COLLOMP, pharmacien gérant, membre de la COMEDIMS, Hôpital Archet, CHU Nice
- M. Christian CORNETTE, pharmacien hospitalier, membre de la COMEDIMS, membre de la CAI, CHU Besançon
- M. Joël COUSSON, médecin réanimateur, président de la COMEDIMS, membre de la CAI, CHU Reims
- Mme Chantal DUPOND, sage femme, Lille
- M. Michel ESQUIROL, cardiologue, Clinique de la Gardelle, Toulouse
- M. Pascal FORCIOLI, directeur général adjoint, ARS Nord Pas de Calais
- M. Jean HALLIGON, angiologue, Clinique de l'Anjou, Angers
- M. Yann LEVY, pharmacien, responsable projets pharmacie, Générale de santé, Paris
- Mme Sylvie MEAUME, gériatre, membre de la COMEDIMS de l'AP-HP, membre de la CAI, Hôpital Charles-Foix, Ivry
- Mme Olivia RIBARDIERE, infirmière, cadre de santé, Institut Gustave Roussy, Villejuif
- Mme Racula ROSETTI, psychiatre, centre hospitalier spécialisé, Ville-Evrard
- Pr Jean TREDANIEL, pneumologue, Hôpital Saint Joseph, Paris

Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations d'intérêts à la HAS. Elles sont disponibles sur le site de la has www.has-sante.fr.

L'analyse des conflits d'intérêts est fournie en annexe II.

Le groupe de lecture

Un groupe de lecture a été consulté par la HAS. Il était composé de professionnels (médecins, pharmaciens, paramédicaux, directeurs d'établissement) et/ou leurs représentants, d'institutionnels, de représentants des industries de santé, et d'associations de patients.

Ce groupe a été consulté par courrier électronique sur le fond et la forme du guide et du document d'information l'accompagnant. Les commentaires du groupe de lecture ont été analysés et discutés par le groupe de travail.

- M. Xavier ARMOIRY, Pharmacien, Hospices civils de Lyon
- Pr Philippe ARNAUD, Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires (SNPHPU)
- M. Gilles AUZEMERY, Agence Régionale de Santé (ARS) du Limousin
- M. Christine BARA, Institut National du Cancer (INCa)
- Pr Jean-François BERGMANN, Praticien Hospitalier, Hôpital Lariboisière, Paris
- M. Alain BISSONNIER, Ordre National des Sages-femmes (ONSF)
- M. François-Emmanuel BLANC, ARS de Poitou-Charentes
- Mme Rachel BOCHER, médecin, Intersyndicat National des Praticiens Hospitaliers (INPH)
- M. Pierre BOISSIER, Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)
- M. Bernard CHANU, médecin, Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)
- Mme Odile CORBIN, Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)
- Mme Marie-Sophie DESAULLE, ARS des Pays de la Loire
- Mme Nathalie ELBAZ, médecin, Hôpital Henri Mondor, Créteil
- Pr Didier GAILLARD, Conférence des présidents de CME des établissements privés
- M. Alain GAUTRON, ARS de Bretagne
- Mme Dominique GLATTARD, ARS du Centre
- Mme Marie-Laurence GOURLAY, Afssaps
- M. Jean-Yves GRALL, ARS de Lorraine
- Pr Bernard GUILLOT, Praticien Hospitalier, Montpellier
- Mme Dominique LAGARDE-CHOMBARD, ARS d'Ile de France
- M. Christian LAJOUX, Les entreprises du médicament (LEEM)*
- Pr Maurice LAVILLE, Praticien Hospitalier, Lyon
- M. Christian LE DORZE, Groupe d'hospitalisation privé Vitalia
- Mme Patricia LEGONIDEC, ARS d'Ile de France
- M. Daniel LENOIR, ARS du Nord-Pas-de-Calais
- Mme Corinne LEYSER-ORES, Société Générale de Surveillance (SGS)
- Pr Thierry MARMET, Praticien Hospitalier, Hôpital Joseph Ducuing Varsovie, Toulouse
- Mme Joëlle MAGNANI, Medi Partenaires
- Mme Nicole MISMACQ, Infirmière, Centre Hospitaliers de Créteil
- M. Henri PARENT, Bon Usage conseil
- Mme Isabelle PEYRON, Pharmacien Hospitalier, Ivry-sur-Seine
- M. Jean-Yves POURIA, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
- Mme Pascale ROBIQUET, Conseil Départemental des Sages-femmes du Pas-de-Calais
- Pr Alexandre ROCHEWERGER, Praticien Hospitalier, Hôpital de la Conception, Marseille
- Mme Marie-Claude SAUX, Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)
- Mme Christine SPAHN, Sage-femme, Centre Hospitalier de Sarrebourg
- Mme Marielle TRABANT, ARS de Champagne-Ardenne

- Pr Marc UZAN, Médecin, Hôpital Joseph Ducuing Varsovie, Toulouse
- M. Christian WERNERT, ARS de Franche-Comté
- Mme Céline WURTZ, APPAMED (Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux)
- Mme Nicole ZERNIC, Europa Donna Forum France
- Mme Denise ZIMMERMANN, Conseil Départemental des Sages-femmes de Meurthe-et-Moselle

Le fait d'avoir relu le document n'engage pas ces personnes et organisations dans la validation du guide.

*En particulier, le LEEM a demandé que « la publication de ce guide [soit différée] pour mener une réelle consultation avec les industriels sur une méthodologie de travail ».

Discussion avec les industriels

Le guide a été adressé aux industriels du médicament (LEEM) et des dispositifs médicaux (SNITEM et APPAMED) pour discussion avant la phase de relecture. Seuls le SNITEM et l'APPAMED ont répondu à cette invitation.

Validation par la CQDIM et le Collège de la HAS

La Commission qualité de l'information médicale (CQDIM) et le Collège de la HAS ont validé les documents et autorisé leur diffusion.

Membres de la Commission Qualité et Diffusion de l'information médicale :

- M. Cédric Grouchka, Membre du Collège de la HAS, Président de la Commission Qualité et Diffusion de l'Information Médicale, Saint-Denis
- Mme Anne Boiteux, médecin, journaliste, Paris
- M. Nicolas Brun, Chargé de mission UNAF, Paris
- M. André Chassort, Médecin Généraliste, La Clayette
- Mme Claire Compagnon, Consultante en Politiques de Santé, Paris
- Pr Stéfan Darmoni, Informatique Médicale, CHU Rouen
- M. Thierry Dart, Médecin de Santé Publique, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris
- M. Pierre Gillois, Maître de Conférence Universitaire - Praticien Hospitalier, spécialité Santé Publique - Informatique Médicale, Grenoble
- M. Jacques Glikman, Psychiatre, Établissement Public Spécialisé en santé mentale de Ville Evrard, Neuilly sur Marne
- Pr. Madjid Ihadjadene, Directeur de l'équipe index-paragraphe du Département des sciences de l'information et de la documentation, Université Paris 8, Saint-Denis
- M. François Lafragette, Pharmacien, Paris
- Mme Dominique Lebœuf, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Infirmiers, Paris
- Pr Anne-Marie Bouldouyre-Magnier, Médecin Généraliste, Paris
- M. Jacques Mopin, Président UFC QUE CHOISIR, Oise
- M. Gérard Nguyen Duc Long, médecin, représentant d'usagers, Rett Syndrome Europe, EURORDIS, Paris
- M. Pascal Paubel, Pharmacien Hospitalier, Centre Hospitalier Sainte-Anne, Paris
- M. Pierre Louis Remy, Inspecteur Général des Affaires Sociales, Paris
- M. Antoine Vial, Consultant, Lescure-Jaoul

II. ANALYSE DES CONFLITS D'INTERET

Les qualifications recherchées pour ce groupe de travail étaient la connaissance des pratiques de visite médicale et de promotion dans les établissements de santé, l'intérêt pour une réflexion sur l'organisation de ces activités et l'exercice récent dans un hôpital, une clinique ou une structure responsable de plusieurs établissements de ce type.

La HAS a cherché à équilibrer le groupe de travail afin qu'il soit représentatif des professions concernées (professionnels de santé, directeurs, représentant des ARS), des modes de relations avec les industries de santé, des modes d'exercice (public/privé) et de la répartition géographique ; et qu'il permette l'expression de différents points de vue sur le sujet de la visite médicale.

Le groupe de travail était composé de 16 experts.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du code de la sécurité sociale), les experts ayant contribué aux travaux de la HAS ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site de la HAS.

Neuf experts, n'ont déclaré aucun lien d'intérêt avec un industriel des produits de santé. ; cinq autres ont déclaré des liens d'intérêt considérés comme non majeurs selon les critères du « guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits de la HAS^p » ; deux membres enfin ont déclaré avoir des liens d'intérêts avec les industries des produits de santé considérés comme majeurs selon la classification de la HAS (investigateur principal dans des études cliniques, activités de conseils scientifiques). La HAS a néanmoins souhaité recueillir l'avis de ces experts.

^p http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

III. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Auvray L, Hensgen F, Sermet C. La diffusion de l'innovation pharmaceutique en médecine libérale : revue de la littérature et premiers résultats français. Paris : IRDES,2003. <http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes73.pdf>

Bras PL, Ricordeau P, Roussille B, Saintoyant V. L'information des médecins généralistes sur le médicament. Rapport IGAS n°RM 2007-136P. Paris : IGAS, septembre 2007.

Caisse nationale de l'Assurance Maladie . Prescriptions hospitalières délivrées en ville : une analyse inédite de l'Assurance maladie. Point d'information Assurance Maladie – 4 décembre 2008.

Carmody D. What do medical students think about pharmaceutical promotion ? Austr Med Stud J 2010;1(1):54-7.

Cegedim Customer information. Les médecins généralistes face à la visite : dépendance ou indépendance ? Mai 2008.

Commission européenne. Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 2009.
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf

Eurostaf. Les politiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques en France : quelles perspectives à l'horizon 2012 ? Eurostaf, Juillet 2008.

Eurostaf. Les mutations de la visite médicale en France. Eurostaf, 2010.

Haute autorité de Santé. Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification Juillet 2006 – Octobre 2009 – Premier bilan. St Denis la Plaine : HAS, novembre 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/premier_bilan_certif_vm_112009.pdf

Institute of Medicine. Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington :IOM,2009.

Les Entreprises du Médicament. L'industrie du médicament en France, faits et chiffres 2009. Paris : LEEM édition 2010.

Les Entreprises du Médicament. Charte de la visite médicale. 2008.
http://www.leem.org/sites/default/files/PDF%207_0.pdf

Moubarak G, Martins RP, Zuily s, Mechulan A, Guiot A. Fréquence et type de cadeaux reçus par les internes de cardiologie de la part de l'industrie pharmaceutique. Presse Méd 2010;39(9):e197-204.

Novartis, US securities & Exchange commission form 20-F 2010.
<http://www.novartis.com/downloads/newsroom/corporate-publications/Novartis-20-F-2010.pdf>

Pesty F. [http://puppem.com/Documents/Osteoporose_MEDICAM_2001-2008.pps#262,5,Diapositive 5](http://puppem.com/Documents/Osteoporose_MEDICAM_2001-2008.pps#262,5,Diapositive_5),
[http://pouruneprescriptionplusefficientedumedicament.pagesperso-orange.fr/dossier/ConfDirURCAM-V2.ppt#286,35,Diapositive 35](http://pouruneprescriptionplusefficientedumedicament.pagesperso-orange.fr/dossier/ConfDirURCAM-V2.ppt#286,35,Diapositive_35)

Sanofi-Aventis. Document de référence 2008
http://en.sanofi.com/binaries/Doc-Ref_2008_FR_A_tcm28-25211.pdf

Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
Recommandations générales du SNITEM sur les relations Entreprises /
Professionnels de santé Paris La Défense : SNITEM, mai 2010
http://www.snitem.fr/sites/default/files/reco_tap_mai_2010_def.pdf

Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? JAMA 2000;283(3):373-80

Watkins C, Harvey I, Carthy P, Moore L, Robinson E, Brawn R. Attitudes and behaviour of general practitioners and their prescribing costs: a national cross sectional survey. Qual Saf Health Care 2003;12(1):29-34

Zipkin DA, Steinman MA. Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training. A thematic review. J Gen Intern Med 2005;20(8):777-86