

# 15 ans d'observation et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner

- Le Réseau d'observation de la visite médicale de la revue *Prescrire* est né en 1991 à l'initiative d'abonnés. Pendant 15 ans, les membres du Réseau ont observé le discours des visiteurs médicaux en le comparant au contenu du résumé des caractéristiques des médicaments présentés.
- De multiples précautions méthodologiques ont permis de limiter les biais inhérents au fonctionnement d'un réseau de type "sentinelle". Les résultats obtenus ont été remarquablement cohérents au fil des années.
- Le discours des visiteurs met avant tout en relief l'efficacité des médicaments qu'ils présentent, dans des indi-

cations qui ne correspondent pas toujours à celles de l'autorisation de mise sur le marché. Mais les risques que les médicaments font courir sont occultés dans les trois quarts des visites.

- La participation à un tel Réseau amène les observateurs à se former sur les médicaments, pour décrypter les assertions des visiteurs. Elle les conduit souvent à décider de ne plus recevoir les visiteurs, et à choisir des sources d'information indépendantes et fiables.
- Des expériences analogues et d'autres travaux réalisés dans le monde aboutissent au même constat. Et un large mouvement se développe en faveur d'un exercice professionnel hors de la sphère d'influence des firmes pharmaceutiques.

- Le Réseau d'observation de la visite médicale de la revue *Prescrire* a cessé ses travaux de type "sentinelle" au printemps 2006. De nouvelles recherches-actions sont prévues, notamment sur d'autres moyens promotionnels dirigés vers les professionnels de santé et vers le public.

*Rev Prescrire* 2006 ; 26 (272) : 383-389.

L'idée d'une observation de la visite médicale par les abonnés de la revue *Prescrire* est née à la fin des années 1980 pour apporter une aide à l'équipe de Rédaction : en connaissant mieux les arguments développés par les visiteurs, la Rédaction pourrait mieux aider les abonnés à faire le tri entre les informations exactes et les assertions fallacieuses qu'ils entendaient souvent. Une phase pilote d'un an (1989-1990) a montré qu'il était possible, pour les médecins visités, d'observer et de noter ce que fait et dit le visiteur médical, et de constituer avec d'autres praticiens un réseau de type "sentinelle" (1).

## Une initiative de praticiens de terrain

La mise en place d'un réseau bien organisé est devenue une évidence lors du débat qui a suivi la publication en septembre 1990 d'un éditorial de la revue *Prescrire* intitulé "Un an sans VM" (2). Cet éditorial proposait, à titre expérimental, un sevrage d'un an de la visite médicale, et un bilan en termes de temps libéré pour d'autres activités, de découverte de nouvelles sources d'information, de manques ressentis, etc. Un débat vif et riche s'en est suivi, sous forme de courriers d'abonnés médecins généralistes ou praticiens hospitaliers, de visiteurs médicaux, de dirigeants de firmes pharmaceutiques (3). Certains abonnés ont décidé de rejoindre pour un an ceux qui avaient d'ores et déjà cessé de recevoir les visiteurs médicaux. D'autres ont déclaré qu'ils préféreraient contribuer à une étude d'observation sur le contenu de la visite.

Le Réseau d'observation de la visite médicale de la revue *Prescrire* est ainsi né en 1991, sous l'égide de l'Association des amis de la revue, devenue par la suite l'Association Mieux Prescrire.

**Publication des premiers résultats en mai 1991.** À partir de l'expérience de la phase pilote 1989-1990, une fiche d'observation standardisée a été conçue et testée par quelques volontaires. ▶▶



► L'analyse des 169 premières fiches, publiée en mai 1991, a fait apparaître des résultats troublants : 24 % des indications annoncées par les visiteurs étaient différentes de celles du résumé des caractéristiques (RCP) du médicament, 14 % des posologies s'écartaient de la posologie recommandée par le RCP, et dans 65 % des cas, les effets indésirables ou les contre-indications n'étaient pas mentionnés (4).

Une étude d'observation méritait assurément d'être menée, sur une longue période, pour vérifier ces résultats. Lors des Rencontres nationales de la *revue Prescrire* à Lyon en juin 1991, le Réseau s'est doté d'un coordinateur et des observateurs plus nombreux ont rejoint le Réseau. Parallèlement, un travail méthodologique a été entrepris pour augmenter le niveau de fiabilité des données recueillies par le Réseau, et réduire les biais d'observation (lire en encadré page 386 la description de la méthode d'observation).

**Un renouvellement régulier des observateurs, et un constat tout aussi régulier.** Pendant 15 ans, le Réseau n'a presque jamais eu besoin de solliciter des participants, tant le sujet de l'étude a intéressé les abonnés de la *revue*. Malgré la lourdeur du travail d'observation, il s'est toujours trouvé des abonnés médecins, généralistes ou spécialistes (a), volontaires pour relayer les membres du Réseau qui cessaient de contribuer, souvent parce qu'ils décidaient d'arrêter de recevoir les visiteurs. Malgré ce renouvellement, le constat n'a pas varié : les tendances observées lors de la toute première phase en 1990 ont été retrouvées tout au long de ces 15 ans.

Les bilans annuels, résumés dans la *revue*, et les bilans approfondis réalisés en 1995, 1999 et 2003, publiés de manière plus détaillée, ont fait apparaître les mêmes résultats chiffrés : environ 25 % à 30 % des indications thérapeutiques annoncées par les visiteurs diffèrent de celles du RCP, 15 % des posologies s'écartent de celles recommandées dans le RCP, et les risques liés au médicament ne sont que rarement exposés : les contre-indications sont annoncées dans moins de 30 % des cas, de même que les effets indésirables et les précautions d'emploi (lire page 385 le tableau récapitulatif des

résultats d'observation depuis 15 ans) (1,5,6).

La régularité de ce constat sur 15 ans a conduit à la décision d'arrêter en 2006 ce travail d'observation de type sentimentale et de le remplacer par d'autres activités de recherche.

**Le Réseau vécu comme un outil de formation.** Dans leur formulaire d'adhésion au Réseau, beaucoup d'observateurs décrivent les mêmes motivations : « rendre service », « vouloir informer de ce qui se passe sur le terrain », « améliorer la qualité de la visite médicale », « sensibiliser les firmes », etc. (7). La durée d'activité d'un observateur a été en moyenne de 1 à 2 ans (le minimum de participation demandé était de 6 mois, renouvelables). Au bout de cette période, la plupart des observateurs demandent à quitter le Réseau pour ne plus recevoir les visiteurs (8).

Beaucoup d'ex-observateurs déclarent que remplir une fiche d'observation après la visite, en comparant les paroles du visiteur et l'information du RCP, est un véritable exercice de formation continue (6). En se reportant au RCP, aux textes de la *revue Prescrire* ou à d'autres sources d'information fiables, les observateurs ont pu, au fil des mois, à la fois mesurer la légèreté du discours promotionnel, et apprendre à mieux connaître les médicaments, à décrypter les documents administratifs qui accompagnent une autorisation de mise sur le marché, à analyser des résultats d'essais cliniques.

**Une certaine lassitude.** Depuis quelques années, les observateurs du Réseau se sont faits plus critiques à l'égard du contenu de la visite : les visiteurs leur sont apparus de moins en moins formés, incitant à la prescription sur la base d'arguments de moins en moins pertinents, présentant des médicaments sans les connaître (9). La référence fréquente à la prescription de la nouveauté par des "leaders d'opinion", la tendance à faire sentir au médecin visité qu'il est "en retard" s'il ne prescrit pas la nouveauté, ont également contribué à l'agacement des observateurs (10).

Et surtout, l'absence d'amélioration de la qualité de la visite a conduit beaucoup d'observateurs à ne pas renouveler leur période d'observation et à demander à être relayés. Cette absence de changement était d'autant plus frappante pour eux que de nombreuses mesures, censées améliorer la visite, ont été prises par les pouvoirs publics depuis une dizaine d'années.

## De multiples mesures d'encadrement de la visite médicale, sans effet constaté sur le terrain

Les dispositions européennes et/ou nationales se sont multipliées depuis les années 1990, avec l'objectif affiché de mieux encadrer la visite médicale, et d'en faire un moyen de formation des professionnels de santé.

**1992 : carte professionnelle et formation des visiteurs.** La Directive européenne 92/28/CEE du 31 mars 1992, concernant la publicité des médicaments, et la loi française n° 94-43 du 18 janvier 1994, relative à la santé publique et à la protection sociale, ont conduit les firmes pharmaceutiques à instaurer une formation obligatoire des visiteurs médicaux et une carte professionnelle (11,12). De nombreuses formations ont été créées dans les universités, les groupements d'établissements (Greta), des centres privés, les firmes elles-mêmes et à travers divers prestataires de service (5). Selon un accord professionnel de juillet 1992, les formations devaient avoir une durée d'au moins 500 heures, dont 82 heures de thérapeutique et 17 heures sur le médicament (5). Un nouvel accord signé le 1<sup>er</sup> juillet 2005 a même augmenté la durée de la formation : 850 heures de formation théorique, selon les informations figurant sur le site internet du Comité professionnel national de la visite médicale (b).

**1996 : remise "obligatoire" de certains documents.** Le décret n° 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments a instauré l'obligation de la remise en mains propres, par le visiteur, de différents documents (article R. 5047-3 devenu aujourd'hui R. 5122-11 du Code de la santé publique) (13). Ce texte stipule notamment que doit être remis : « l'avis rendu par la Commission de la transparence (...) le plus récemment publié (...). Lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension ►►

a- Des pharmaciens, notamment hospitaliers et en petit nombre, ont aussi demandé à participer au travail du Réseau VM. Leurs observations ont permis des recoupements utiles, mais les données recueillies par leur intermédiaire n'ont pas été incorporées dans les résultats globaux par souci d'homogénéité des conditions de recueil.

b- L'accord professionnel du 1<sup>er</sup> juillet 2005 (réf. 41) ne mentionne pas de durée précise de la formation, mais dans la présentation de l'accord par le Comité professionnel national de la visite médicale (Cpnmv), on peut lire qu'elle doit comporter 850 heures de formation théorique (sur 9 à 12 mois) et 3 à 6 mois de stage pratique (réf. 42).



## Réseau d'observation de la visite médicale en France : bilan 1991-2005 de la présentation des "nouveautés" (a)

Différents items de l'observation		91-92	92-93	93-94	94-95	95-96	96-97	97-98	98-99	99-00	00-01	01-02	02-03	03-04	04-05
<b>Médicament nouvellement commercialisé</b>									50	56	50	51	44	45	51
<b>Médicament non encore commercialisé</b>		—	—	—	—	—	—	—	9	7	3	6	3	5	0
<b>Ancien médicament :</b>															
* RCP réellement modifié									19	17	23	21	13	10	11
* RCP non modifié ("dérapage")									22	20	24	22	40	40	38
<b>Le visiteur médical vous a-t-il remis spontanément le résumé des caractéristiques (RCP) du médicament ?</b>	Oui	—	—	—	—	—	—	—	82	79	79	80	82	84	80
	Non	—	—	—	—	—	—	—	18	21	21	20	18	16	20
<b>Le visiteur médical vous a-t-il remis spontanément l'avis de la Commission de la transparence ?</b>	Oui	—	—	—	—	—	—	—	3	7	2	3	1	5	3
	Non	—	—	—	—	—	—	—	97	93	98	97	99	95	97
<b>Les indications annoncées sont-elles celles du RCP ?</b>	Oui	65	64	71	80	81	76	80	70	69	64	73	74	65	70
	Partiellement	—	—	—	—	—	—	—	21	22	26	16	18	26	21
	Non	35	36	29	20	19	24	20	9	9	10	11	8	9	9
<b>La posologie annoncée est-elle celle du RCP ?</b>	Oui	74	79	86	89	90	89	92	88	86	85	85	90	85	86
	Partiellement	—	—	—	—	—	—	—	7	12	10	10	9	8	10
	Non	26	21	14	11	10	11	8	5	2	5	5	1	7	4
<b>Vous a-t-on parlé spontanément :</b>															
* des contre-indications ?	Oui	19	25	20	30	24	20	24	17	18	10	22	17	8	16
	Partiellement	—	—	—	—	—	—	—	12	20	12	12	16	15	14
	Non	81	75	80	70	76	80	76	70	59	73	64	65	73	67
	Ont été niées	—	—	—	—	—	—	—	1	3	5	2	2	4	3
* des précautions d'emploi ?	Oui	—	—	—	—	—	—	—	17	14	9	21	17	9	14
	Partiellement	—	—	—	—	—	—	—	14	21	14	13	18	13	16
	Non	—	—	—	—	—	—	—	66	60	73	64	61	77	67
	Ont été niées	—	—	—	—	—	—	—	3	5	4	2	4	1	3
* des interactions médicamenteuses ?	Oui	17	20	18	24	24	18	23	15	14	8	17	15	11	13
	Partiellement	—	—	—	—	—	—	—	13	20	10	11	13	15	13
	Non	83	80	82	76	76	82	77	69	62	76	69	68	71	70
	Ont été niées	—	—	—	—	—	—	—	3	4	6	3	4	3	4
* des effets indésirables ?	Oui	23	31	26	35	29	22	26	22	13	9	14	17	13	15
	Partiellement	—	—	—	—	—	—	—	16	23	13	16	16	17	17
	Non	77	69	74	65	71	78	74	59	58	68	64	61	65	62
	Ont été niés	—	—	—	—	—	—	—	3	6	10	6	6	5	6
<b>Pensez-vous que compte tenu de la nature du médicament le visiteur médical aurait dû vous en parler spontanément ?</b>	Oui	65	79	81	73	69	75	77	79	81	87	85	72	75	80
	Non	35	21	19	27	31	25	23	21	19	13	15	28	25	20
<b>Le visiteur médical a-t-il facilement répondu à vos questions sur le sujet ?</b>	Oui	80	73	69	71	72	64	67	53	44	32	46	50	50	46
	Partiellement	—	—	—	—	—	—	—	30	37	42	29	38	30	35
	Non	20	27	31	29	28	36	33	17	19	26	25	12	20	19
<b>L'argumentation développée par le visiteur médical vous a-t-elle convaincu ?</b>	Oui	18	20	17	28	35	29	33	19	14	6	9	20	12	13
	Peu	—	—	—	—	—	—	—	32	30	34	32	20	20	28
	Non	82	80	83	72	65	71	67	49	56	60	59	60	68	59
<b>L'incitation à prescrire vous est-elle apparue particulièrement forte ?</b>	Oui	24	19	16	18	25	32	39	35	46	54	47	43	34	43
	Non	76	81	84	82	75	68	61	65	54	46	53	57	66	57
<b>Le visiteur médical a proposé des documents</b>		—	—	—	—	—	—	27	23	18	15	11	17	7	15
<b>Le visiteur médical a proposé des échantillons</b>		—	—	—	—	—	—	19	22	20	26	17	18	17	20
<b>Le visiteur médical a proposé divers petits cadeaux</b>		—	—	—	—	—	—	14	17	15	15	15	16	13	15
<b>Le visiteur médical a proposé de participer à une étude</b>		—	—	—	—	—	—	4	1	2	1	0	1	1	1
<b>Cotation globale de la prestation du visiteur médical</b> (en cm, sur l'échelle de 10 cm)		—	—	—	—	—	—	—	3,7/10	3,6/10	2,8/10	3,2/10	3,4/10	3,5/10	3,3/10

a- Tous les résultats, sauf la cotation globale en dernière ligne du tableau, sont présentés en pourcentage.

## Des précautions méthodologiques multiples

Le constat du Réseau d'observation de la visite médicale a souvent dérangé les firmes pharmaceutiques, qui ont critiqué la méthode de recueil des données (1). Rappelons ici quel était cette méthode.

**Un réseau de type sentinelle.** Le Réseau d'observation de la visite médicale de la revue *Prescrire* était un réseau de type "sentinelle". Des réseaux ont été créés dans de nombreux domaines, pour observer des phénomènes individuels ou collectifs, fournir des indicateurs, relever des tendances. L'exploitation des données recueillies permet de dégager des pistes de réflexion, de mettre en évidence, d'alerter. Par définition, il s'agit de réseaux de petite taille, ne prétendant pas réaliser un recensement exhaustif.

Lorsque le Réseau a constaté sur une première centaine de fiches d'observation que 75 % d'entre elles mentionnaient l'absence de présentation spontanée des effets indésirables des médicaments, cela ne faisait qu'indiquer une tendance. Lorsque des milliers de fiches faisant le même constat se sont accumulées, en dépit du renouvellement des observateurs, et à travers toutes les régions du pays, le phénomène est devenu plus que troublant.

Par un travail régulier et prolongé, selon des procédures standardisées, le Réseau a fait en sorte de minimiser les biais inhérents à sa méthode d'observation.

**Répartition géographique.** Dès le début de son fonctionnement, les responsables du Réseau ont veillé à recruter, non pas un nombre important d'observateurs (jamais plus de quelques dizaines), mais des observateurs régulièrement répartis dans les différentes régions françaises. Les observateurs n'ont jamais été répartis dans moins de deux tiers des régions françaises.

**Répartition selon le mode d'exercice.** Avant de rejoindre le Réseau, les candidats médecins remplissaient un questionnaire portant notamment sur leur mode d'exercice (libéral ou non, en médecine générale ou en spécialité, en groupe ou seul, en permanence ou comme remplaçant, etc.) et sur leur mode de réception des visiteurs (à la demande, sur rendez-vous, à quelle fréquence, etc.). Ces informations permettaient de diminuer les biais de recueil des données quand certaines observations concernaient des sous-groupes professionnels, ou une période ponctuelle. Les observations des pharmaciens (à l'officine ou à l'hôpital), peu nombreuses, permettaient surtout de faire des recoupements, mais n'ont pas été intégrées aux calculs.

**Anonymat strict.** Pour éviter à la fois le repérage des membres du Réseau et les effets de groupe, le nom des observateurs n'était connu ni à l'intérieur, ni à l'extérieur du Réseau. Seules trois personnes avaient accès aux noms et adresses : le médecin coordinateur du Réseau, un membre de la Rédaction de la revue *Prescrire* assurant la liaison avec le Réseau, et un membre du secrétariat de l'équipe *Prescrire*. Les fiches d'observation portaient les noms et adresses des observateurs, mais étaient rendues anonymes lorsqu'elles devaient circuler au sein de la Rédaction.

**Matériel d'observation standardisé.** Les fiches avaient été conçues pour permettre d'identifier avec précision la spécialité pharmaceutique concernée, l'appartenance du visiteur au réseau de prospection de la firme ou à un réseau prestataire (et lequel), ainsi que le jour de la visite (une fiche vierge a été publiée dans le n° 237 page 227, et en annexe de cet article sur le Site internet *Prescrire* [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)). La mission des observateurs était de ne remplir une fiche que si le visiteur disait leur présenter une nouveauté, nouvelle substance ou nouvelle indication ou autre nouveauté, réelle ou annoncée. Huit questions de type "fermé" appelaient des réponses précises sur la remise de certains documents ou sur la comparaison des assertions des visiteurs avec le résumé des caractéristiques de la spécialité. Des questions ouvertes permettaient à l'observateur d'ajouter des commentaires. Seules les réponses aux questions fermées donnaient lieu à des compilations chiffrées. Le contenu des réponses aux questions ouvertes était analysé, et il n'était fait état des propos des visiteurs que lorsque les mêmes propos étaient tenus dans, au moins, trois régions différentes.

**Renouvellement des observateurs.** Pour limiter les biais de notification liés à la personnalité et à l'esprit critique des observateurs, ceux-ci ont été régulièrement relayés, temporairement ou définitivement. Ce renouvellement était le plus souvent souhaité par les observateurs eux-mêmes, du fait du caractère astreignant du travail, et de leur lassitude à entendre le discours des visiteurs.

Un biais important a néanmoins persisté : les candidats au Réseau, tous volontaires, étaient en règle générale des praticiens particulièrement attachés à une utilisation raisonnable du médicament et à la qualité de l'information. Ils étaient probablement souvent identifiés comme tels par les visiteurs médicaux. Le discours qui leur était tenu était susceptible d'être moins fallacieux et les propositions de cadeaux moins importantes que celles reçues par les

prescripteurs à "gros potentiel", sensibles aux récompenses en nature.

**Travail prolongé et interprétation prudente des données.** Le premier bilan du travail du Réseau n'a été publié qu'au bout de quatre ans d'observation, pour éviter les interprétations trop hâtives de données ponctuelles ou à caractère éphémère.

La revue *Prescrire* n'a jamais publié de données globales relatives à la distribution d'échantillons et de cadeaux ou à l'offre de participation à des "études". Les pratiques sont apparues variables d'une région à l'autre, voire d'un visiteur à l'autre, et dans tous les cas très secondaires au regard de ce qui se pratique en milieu hospitalo-universitaire. Le Réseau s'est attaché avant tout à la conformité des informations sur le médicament au RCP, et à la remise obligatoire des documents.

**Des conséquences logiques.** Il a sans doute été dérangeant pour les firmes pharmaceutiques de voir observer un domaine traditionnellement protégé (a). De même qu'il peut être dérangeant pour certains médecins de savoir leurs patients attentifs à ce qui se passe entre les visiteurs médicaux, qu'ils aperçoivent dans la salle d'attente, et leur médecin. Mais il est sain que des praticiens, soucieux de la qualité de l'information qu'ils reçoivent, aient souhaité observer la visite médicale. Ce qui conduit un nombre croissant de médecins à ne plus recevoir les visiteurs médicaux et à choisir des sources d'information indépendantes des firmes.

©LRP

.....  
a- Les documents publicitaires écrits remis par les visiteurs médicaux sont, en principe, contrôlés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et même si ce contrôle est aujourd'hui très insuffisant (réf. 2), des pouvoirs publics déterminés pourraient l'utiliser. Le discours des visiteurs médicaux ne peut évidemment pas faire l'objet d'un tel contrôle.

.....  
1- *Prescrire* Rédaction "Visite médicale. Réactions, commentaires et discussions" *Rev Prescrire* 1999 ; 19 (196) : 472-475.

2- *Prescrire* Rédaction "L'année 2005 du médicament : la dérégulation s'accroît" *Rev Prescrire* 2006 ; 26 (269) : 140-150.



La fiche d'observation du Réseau VM (2 pages) est disponible sur le site internet [Prescrire](http://www.prescrire.org) [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)

► *des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis (...) dans chacune des indications thérapeutiques (...) ».*

Depuis 1997, la fiche d'observation standardisée remplie par les membres du Réseau leur a permis de cocher si l'avis de la Commission française de la transparence leur était remis. Il l'a été dans moins de 5 % des cas en moyenne de 1998 à 2005 (lire le tableau page 385).

### **Depuis les années 1980 : codes d'éthique et résolutions internationales.**

Depuis la fin des années 1980, on a vu naître ou se renforcer divers codes d'éthique, de bonne conduite, de bonnes pratiques, listes de critères d'éthique, relatifs à la promotion des médicaments. Deux textes internationaux servent le plus souvent de référence : le Code des pratiques de commercialisation de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (en anglais IFPMA), dont la dernière révision date de 2000 ; et les Critères éthiques pour la promotion des médicaments de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui datent de 1988 et n'ont pas fait l'objet d'une révision récente, malgré une réflexion et des consultations de l'OMS sur le sujet (14,15).

Les organisations représentatives des firmes pharmaceutiques au niveau national et les États ont également élaboré divers codes et chartes. La France s'était déjà distinguée dans les années 1990 par une "loi anti-cadeaux" qui n'a guère bouleversé les habitudes (16). Elle s'est à nouveau distinguée en 2004 avec la construction d'un curieux échafaudage juridique visant à « encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins » : la Charte de la visite médicale (17,18).

### **2004 : la Charte de la visite médicale "à la française".**

C'est dans la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, qu'a été introduite la « charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage » (19). Cette Charte a été signée le 22 décembre 2004 à la fois par le Comité économique des produits de santé (CEPS) et la principale organisation représentant les firmes pharmaceutiques (LEEM). Il ne s'agit donc pas d'un code industriel de bonne conduite, mais d'un texte officiel dont l'application relève à la fois de la Haute autorité de santé et d'un comité de suivi associant le CEPS, le LEEM et des syndicats de médecins, avec comme principal outil une "certification

des firmes" sur la base d'un "référentiel".

Ainsi les pouvoirs publics français ont considéré qu'en associant, dans un même montage, des autorités chargées de la santé publique et de la protection sociale, des autorités chargées de la négociation des prix, des firmes qui vendent des médicaments, et des praticiens qui les prescrivent, ils allaient pouvoir « renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information » (20). Mieux encore, la Haute autorité de santé a annoncé qu'elle envisage de faire diffuser ses recommandations sanitaires par les visiteurs médicaux, un mélange des genres inouï qui a soulevé diverses réactions, de praticiens et de responsables politiques (21 à 23).

**Pratiques inchangées.** L'ensemble des dispositions législatives, réglementaires, déontologiques, ou pseudo-réglementaires prises depuis bientôt une quinzaine d'années n'a en fait rien changé aux pratiques de la visite médicale. S'il faut peut-être attendre encore un peu pour mesurer les effets (positifs ou négatifs) de la Charte de la visite médicale, les travaux du Réseau d'observation de la visite médicale des abonnés de la *revue Prescrire* n'ont révélé aucune amélioration ces dernières années en termes de conformité du discours des visiteurs au RCP, ou de remise obligatoire des documents d'information (lire tableau page 385). Les seuls changements observés sont liés à des modifications structurelles et économiques intervenues dans le monde de la visite médicale.

### **Une tendance à la dégradation liée au contexte concurrentiel**

Les quatre derniers bilans annuels de l'activité du Réseau montrent les conséquences pratiques des mesures prises par les firmes du fait de restructurations industrielles (fusions, acquisitions, mondialisation), d'une baisse vertigineuse de l'innovation, et d'une concurrence exacerbée.

À la fin des années 1990, les visites sont apparues recentrées sur les nouvelles spécialités (à prix élevé), voire sur des concepts pharmacologiques ou physio-



pathologiques "nouveaux". Quand des spécialités anciennes étaient encore présentées, l'incitation à faire prescrire ces spécialités était particulièrement forte (24). Les visites de pré-lancement de médicaments non encore commercialisés se sont développées, et tandis que les dérapages hors indications restaient tout aussi fréquents, les avis de la Commission de la transparence (sur les indications autorisées) se sont faits de plus en plus rares (après une légère embellie passagère durant la période 1999-2000) (25).

À partir de 2003, les nouveautés présentées sont devenues essentiellement des isomères, des métabolites et des "me too" appartenant toujours aux mêmes familles (coxibs, sartans, triptans, prazosles, dronates, etc.). Dans le même temps, les méthodes utilisées par les firmes ou leurs prestataires pour convaincre les praticiens sont apparues plus sophistiquées. Les sommes dépensées en promotion sont d'ailleurs devenues impressionnantes, allant jusqu'au milliard de dollars pour le lancement mondial d'une énième statine (26).

En 2005, le constat des observateurs membres du Réseau a confirmé les tendances décrites dans la presse de l'industrie : moins de visiteurs-maison et plus de prestataires (c) ; plus d'outils informatiques de suivi des médecins ; une orientation plus nette de la visite vers les "gros prescripteurs" à fort potentiel (27). Dans le même temps, les visiteurs sont apparus toujours plus agressifs vis-à-vis des firmes concurrentes, très loin de la loyauté décrite dans la Charte de la visite médicale (27).

Ces tendances encore constatées en 2006, dans les derniers mois d'activité du Réseau, sont le reflet de la situation de crise dans laquelle se trouvent les firmes pharmaceutiques, crise qui dépasse largement le cadre français, comme en témoignent de nombreux ouvrages récemment publiés (28). ►►

.....  
c- Les effectifs globaux ne diminuent cependant pas : il y a en 2006 environ 23 000 visiteurs médicaux exerçant en France, selon les données accessibles sur le site internet du LEEM [www.leem.org](http://www.leem.org) (site consulté le 12 mars 2006, sortie papier disponible : 2 pages).

## **Au-delà du Réseau, un mouvement “Non merci...” international, en réaction aux pratiques promotionnelles des firmes**

Tout au long de ces 15 années d'activité, le Réseau des abonnés de la revue *Prescrire* a suscité l'intérêt de médias et d'institutions, en France et dans le monde ; il a échangé avec d'autres équipes réalisant dans différents pays des travaux sur la visite médicale, ainsi qu'avec des mouvements, aujourd'hui plus nombreux, de refus de la visite au profit de sources d'information de qualité.

**Des médias intrigués, enthousiastes, ou irrités.** La première présentation du Réseau de la revue *Prescrire* dans une revue internationale date de 1994, et l'article du *Lancet* en question se terminait par ces mots : « *Il est clair qu'il y a là un message pour les visiteurs médicaux et les médecins* » (29). Quelques années plus tard, en 1997, l'Organisation mondiale de la santé publiait dans un numéro de l'*Essential Drug Monitor* un bilan de 7 années de « *l'expérience encourageante* » du Réseau VM de la revue *Prescrire* (30). En France, il a fallu attendre le deuxième bilan détaillé des travaux du Réseau, publié en 1999, pour voir réagir la presse quotidienne : *Le Monde* parlant d'un bilan sévère, douloureux, et hautement dérangeant, tandis que le *Quotidien du Médecin* donnait la parole aux visiteurs médicaux « *pris à partie* », et que *Visite Actuelle*, mensuel consacré à la visite médicale, titrait sur « *Les désinformations de Prescrire* » (31,32,33). Ces quelques exemples sont caractéristiques des réactions suscitées par le Réseau, considéré comme dérangeant et insupportable par les uns, utile et nécessaire par les autres.

**Des chercheurs intéressés par l'originalité du Réseau.** Des organismes nationaux et internationaux très divers, de pharmaco-épidémiologie, ou encore d'évaluation en soins de santé, ont contacté le Réseau, demandé des présentations sur ses travaux, reproduit ses bilans. Des réseaux de consommateurs nationaux, telle l'Union des consommateurs du Québec, ou internationaux, tel Health Action International, ont demandé conseil au Réseau pour réaliser leurs propres études relatives à divers codes supposés encadrer les pratiques promotionnelles (34,35,36). Des organismes ont réalisé des études d'observations sur le modèle du Réseau, tel l'Institut néerlandais

pour l'usage raisonnable du médicament qui a obtenu des résultats très semblables à ceux du Réseau (d)(37). Des étudiants, qui réalisaient des analyses de la visite médicale (en ville ou à l'hôpital), se sont rapprochés du Réseau pour mieux connaître sa méthode (38). Des équipes travaillant à des expériences de visite indépendante ont étudié les résultats du Réseau (39).

**Un mouvement de refus de la visite médicale au profit de sources d'information indépendantes.** Des correspondants du Réseau d'observation de la visite médicale, en France et dans le monde, ont décidé, comme beaucoup d'ex-membres du Réseau, de ne plus recevoir les visiteurs médicaux et de choisir leurs sources d'information de manière autonome, parmi les sources indépendantes. Le caractère biaisé des messages véhiculés par la visite médicale est en effet aujourd'hui mondialement reconnu (40).

On a ainsi vu naître et se renforcer ces dernières années des réseaux de professionnels de santé défendant la liberté d'exercer sans dépendre des firmes qui commercialisent des médicaments ou des biens de santé. Les plus connus sont No free Lunch aux États-Unis d'Amérique ([www.nofreelunch.org](http://www.nofreelunch.org)), et désormais au Royaume-Uni ([www.nofreelunch-uk.org](http://www.nofreelunch-uk.org)), ou encore Healthy Skepticism en Australie ([www.healthyskepticism.org](http://www.healthyskepticism.org)).

D'autres, moins largement connus ou plus récents, partagent les mêmes objectifs. Citons les réseaux Gezonde scepisis ([www.gezondescepisis.nl](http://www.gezondescepisis.nl)) aux Pays-Bas, Publivigilance du Groupe de recherche et d'action pour la santé (GRAS) ([www.groupechercheactionsante.com](http://www.groupechercheactionsante.com)) en Belgique, No grazie, pago io ! ([www.nograziepagio.it](http://www.nograziepagio.it)) en Italie, Non merci... en France, né à l'initiative de l'Association Mieux Prescrire ([www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)). Même si les campagnes menées par ces différents réseaux vont au-delà de la question de la visite médicale, le refus de ce type de promotion a souvent été un déclencheur de leur action.

### **En conclusion, il est temps de passer à l'étape suivante**

La démonstration est faite, et pas seulement en France : la visite médicale n'est pas un vecteur d'information utile pour les professionnels de santé qui privilégient la qualité des soins. Elle reste un outil promotionnel précieux pour les firmes, mais ne doit pas être confondue avec une source de données fiables.

Il ne servirait guère de prolonger l'activité du Réseau d'observation de la visite médicale dans sa forme actuelle. D'autres recherches-actions seront plus utiles dans la prochaine période, sur d'autres moyens promotionnels utilisés par les firmes commercialisant des “produits de santé”, pour influencer les professionnels de santé et le public. Un premier projet est en préparation sur un thème spécifique à la France : l'application de la Charte de la visite médicale, telle que l'envisage la Haute autorité de santé, offrira aux abonnés intéressés une occasion de participer à un réseau de terrain sur un sujet important.

Et, en routine, les praticiens peuvent sans dommage ne pas recevoir les visiteurs médicaux et utiliser le temps ainsi dégagé pour mieux se former et s'informer auprès de sources fiables.

### **Synthèse élaborée collectivement par la Rédaction ©La revue Prescrire**

d- L'étude réalisée par l'Institut néerlandais pour l'usage raisonnable du médicament (DGV) a ainsi fait apparaître que, lors des 718 visites médicales observées, les contre-indications étaient annoncées spontanément dans seulement 12 % des cas, les interactions dans 16 % des cas et les effets indésirables dans 23 % des cas (réf. 37).

### **Extraits de la vieille documentaire Prescrire.**

- 1- Prescrire Rédaction “Visite médicale. Le bilan accablant du Réseau d'observation de la revue *Prescrire*” *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (193) : 226-231.
- 2- Prescrire Rédaction “Une année sans VM” *Rev Prescrire* 1990 ; **10** (99) : 329.
- 3- Prescrire Rédaction “Débat : une année sans VM” *Rev Prescrire* 1990 ; **10** (102) : 548-551.
- 4- Prescrire Rédaction “Un réseau d'observation de la visite médicale” *Rev Prescrire* 1991 ; **11** (107) : 281.
- 5- Prescrire Rédaction “Visite médicale. Beaux principes et médiocre réalité” *Rev Prescrire* 1995 ; **15** (149) : 212-217.
- 6- Prescrire Rédaction “Visite médicale. Le bilan du Réseau d'observation de la visite médicale est toujours aussi accablant” *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (237) : 225-227.
- 7- Prescrire Rédaction “Pourquoi adhèrent-ils au Réseau ?” *Rev Prescrire* 1996 ; **16** (158) : 43.
- 8- Prescrire Rédaction “Pourquoi quittent-ils le Réseau ?” *Rev Prescrire* 1996 ; **16** (159) : 134.
- 9- Prescrire Rédaction “Échos du Réseau. Méfiance” *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (242) : 585.
- 10- Prescrire Rédaction “Échos du Réseau. Brumes” *Rev Prescrire* 2001 ; **21** (223) : 830.
- 11- “Directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain” *Journal Officiel* n° L 113 du 30 avril 1992 : 0013-0018.
- 12- “Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale” *Journal Officiel* du 19 janvier 1994 : 960-977.
- 13- “Décret n° 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)” *Journal Officiel* du 16 juin 1996 : 8962-8967.
- 14- Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament “Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques” Édition 2000 révisée : 31 pages.
- 15- World Health Organization “Ethical criteria for medicinal drug promotion” Geneva 1988 : 16 pages.
- 16- Prescrire Rédaction “La loi “anti-cadeaux” : épi-



- logue ?" *Rev Prescrire* 1994 ; **14** (142) : 422-424.
- 17-** LEEM-CEPS "Charte de la visite médicale" 22 décembre 2004 : 9 pages + "Avenant n° 1" 21 juillet 2005 : 2 pages.
- 18-** Prescrire Rédaction "Échos du Réseau. Charte" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (258) : 101-102.
- 19-** "Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie" *Journal Officiel* du 17 août 2004 : 14598-14626.
- 20-** Cabinet de Philippe Douste-Blazy - Cabinet de Xavier Bertrand "Communiqué - Signature de la charte de la visite médicale entre le CEPS et le LEEM" 30 décembre 2004 : 1 page.
- 21-** Collectif Formindep "Communiqué - Non à la diffusion de l'information médicale scientifique par des media publicitaires !" 31 mai 2005 et "Communiqué - Non au projet HAS-visite médicale !" 23 juin 2005. Site internet <http://www.formindep.org> consulté le 10 mars 2006 (sortie papier disponibles : 2 pages).
- 22-** Prescrire Rédaction "Communiqué de presse - La Haute autorité de santé va à l'encontre de la sécurité des malades et de l'éthique médicale" Numéro 263 - juillet-août 2005 Site internet <http://www.prescrire.org> : 1 page.
- 23-** Sénat "Question écrite de M. Guy Fischer : Diffusion de l'information médicale scientifique par les visiteurs des firmes de l'industrie pharmaceutique" 1er juillet 2005 : 1 page.
- 24-** Prescrire Rédaction "Échos du Réseau. Risques occultés" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (207) : 432-433.
- 25-** Prescrire Rédaction "Dérappages et faux-semblants de la visite médicale" *Rev Prescrire* 2001 ; **21** (218) : 435.
- 26-** Prescrire Rédaction "Échos du Réseau. Visite médicale : surtout un engin de guerre entre firmes" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (247) : 104.
- 27-** Prescrire Rédaction "Échos du Réseau. 2004 : la visite médicale trompe toujours énormément" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 191.
- 28-** Prescrire Rédaction "Firmes pharmaceutiques : des livres pour comprendre la crise, et en sortir" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (265) : 710.
- 29-** Bignall J "Monitoring reps in France" *Lancet* 1994 ; **344** : 536.
- 30-** Bardelay D "French journal's readers form a network" *Essential Drug Monitor* 1997 ; (24) : 12.
- 31-** Nau JY "Haro sur les "visiteurs médicaux"" *Le Monde* 12 mars 1999 : 38.
- 32-** Degain J "Pris à partie, les visiteurs médicaux se défendent de faire de la désinformation" *Le Quotidien du Médecin* 1999 ; (6456) : 7.
- 33-** Moreau B "Les désinformations de Prescrire" *Visite Actuelle* avril 1999 : 5.
- 34-** L'Union des consommateurs du Québec "Lettre à la revue Prescrire" 11 août 2005 : 2 pages.
- 35-** Health Action International - Mintzes B "Blurring the boundaries - New trends in drug promotion" Amsterdam 1998 : 64 pages.
- 36-** Health Action International "Promoting health or pushing drugs ?" Amsterdam 1992 : 46 pages.
- 37-** Essers G et Coolen van Brakel R "Monitoring Kwaliteit Informatievoorziening door Artsenbezoekers" DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik novembre 2003 : 26 pages.
- 38-** Roughead L - La Trobe University "Lettre à la revue Prescrire" 30 May 1994 : 1 page.
- 39-** Ortholan N et coll. - Icones "Diffusion d'une information de qualité sur la prescription médicamenteuse "Visite médicale indépendante"" Note de synthèse juin 2002 : 32 pages.
- 40-** Norris P et coll. "Drug promotion - What we know, what we have yet to learn - Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion" WHO/EDM research series n° 32 2005 : 92 pages.
- 41-** "Accord collectif du 1<sup>er</sup> juillet 2005 sur la formation des visiteurs médicaux" signé entre Les entreprises du médicament (LEEM) et les syndicats professionnels : 21 pages.
- 42-** "Formation professionnelle des visiteurs médicaux - Accord du 1<sup>er</sup> juillet 2005" Site internet <http://www.cpnvm.com> consulté le 13 février 2006 (sortie papier disponible : 1 page).