“La réglementation sur la visite médicale, qu’en pensez-vous?”

Une étude comparant les opinions des informateurs clés sur la réglementation en matière de visite médicale en France, au Canada et aux États-Unis

Habibi R[1], Guénette L[2], Reynolds E[3], Lexchin J[4], Mintzes B[3]

1 Department of Global Health, McMaster University
2 Faculté de pharmacie, Université Laval
3 School of Population and Public Health, University of British Columbia
4 School of Health Policy and Management, York University

Introduction

La visite médicale influence les choix thérapeutiques des médecins[1]. La plupart des pays ont un cadre réglementaire pour les activités des visiteurs médicaux (**Tableau 1**). Toutefois, ces cadres réglementaires sont différents et leur efficacité relative est peu connue.

Objectif

Mieux comprendre l’application des règlements en matière de promotion des médicaments dans la pratique.

Méthode

Devis: Entrevues semi-structurées auprès d’informateurs clés en France, au Canada et aux États-Unis.

Échantillon: Acteurs clés représentant 4 secteurs impliqués dans la réglementation en matière de visite médicale dans chaque pays:

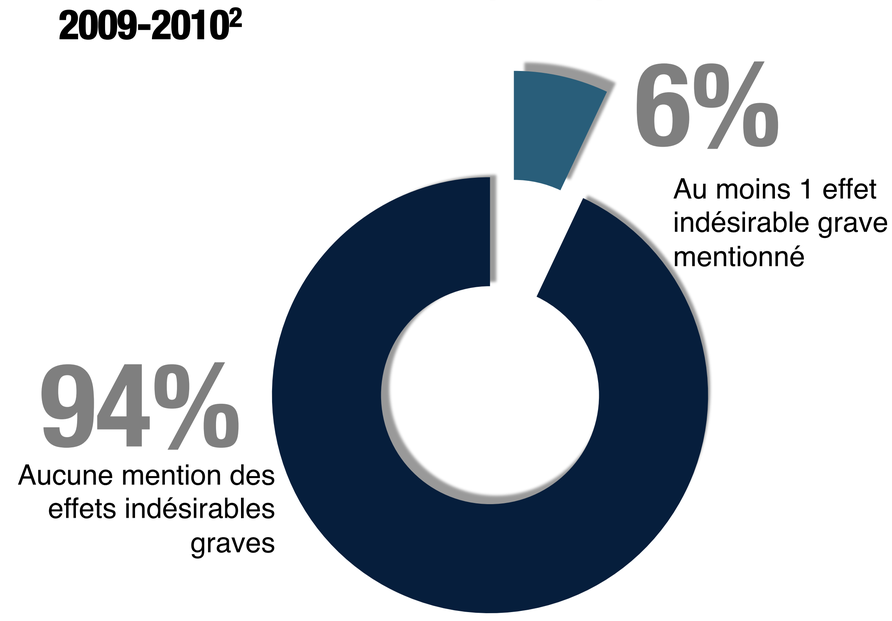
1. Agences réglementaires
2. Groupes de professionnels de santé
3. Firmes pharmaceutiques
4. Groupes de patients/consommateurs

Analyse: Analyse qualitative du contenu des entrevues guidée par un cadre conceptuel sur les forces et faiblesses de la réglementation.

Tableau 1: Comparaison des approches réglementaires ayant trait à la visite médicale

	Canada	France	États-Unis
Approche générale	• Autorégulation par firmes pharmaceutiques	• Réglementation mixte par gouvernement, organismes externes et firmes pharmaceutiques	• Réglementation par gouvernement
Information requise	• Conformité avec information approuvée • Pas de messages mensongers	• Conformité avec information approuvée • Pas de messages mensongers • Mention de l’efficacité comparative	• Conformité avec information approuvée • Pas de messages mensongers • Messages équilibrés sur les risques et bénéfices.
Évaluation du matériel	• Soumission volontaire • Évaluation *a priori*	• Soumission obligatoire • Évaluation *a priori*	• Soumission obligatoire • Évaluation *a posteriori*

Graphique: Mention des effets indésirables graves lors des visites médicales (n=406) à Toulouse, 2009-2010[2]



Exemples de réponses:

« Une charte…on la contourne. C’est fait pour être contourné. Pour moi ça ne résout rien. » - défenseur des droits des consommateurs français

« …c’est normal, il fait son métier. Le problème, c’est qu’on le croit. » – médecin français

« …certains [sujets de la loi 2011] ont du mal à voir les décrets d’application. Pour certains, on se dit : ‘Probablement que ça ne verra même pas le jour’ ». - secteur réglementaire français

Résultats Préliminaires

Tableau 2: Opinions de 12 acteurs clés sur la réglementation

	Agences Réglementaires	Professionnels	Firmes Pharmaceutiques	Consommateurs
Canada	Peu de ressources pour réglementer efficacement: • Pénalités faibles • Manque de transparence • Peu de surveillance	La réglementation n’est pas le meilleur moyen d’assurer une bonne qualité de prescription: • Éduquer et informer a un impact	Réglementation trop stricte: • Il faut laisser les firmes pharmaceutiques former les médecins sur leurs produits	Patients vulnérables aux influences des firmes pharmaceutiques: • Responsabilisation des médecins nécessaire pour gérer leurs habitudes de prescription
France	Réglementation ne change pas forcément les pratiques: • Pas d’adaptation aux pratiques promotionnelles qui évoluent • Trop politisée • Mise en œuvre déficiente	Relations médecins-firmes sont inévitables: • Transparence nécessaire • Le « Sunshine Act » français ne va pas assez loin	Firmes pharmaceutiques suivent déjà une démarche de qualité guidée par réglementation: • Amélioration de la formation des médecins en pharmacothérapie et sur l’AMM* nécessaire	Réglementation actuelle insuffisante: • Corps médical très attaché à la visite médicale – ne veulent pas de changement • Patients peu conscientisés
États-Unis	Réglementation trop faible et change selon l’État: • Lobbying industriel très actif • Loi sur la liberté d’expression nuit à la réglementation	Réglementation a peu d’impact sur les prescriptions des médecins: • L’éducation est plus efficace • Groupes de médecins peu mobilisés	Réglementation paralysante: • Il faut ouvrir les moyens de communications aux médecins et patients	Réglementation actuelle insuffisante: • Médecins confortables avec leurs relations avec l’industrie • Agir pour changer la situation n’est ni facile ni toujours pratique

* Autorisation de mise sur le marché

Références

1. Spurling et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians’ prescribing: a systematic review. PLoS Med. 2010; 7(10):e1000352.
2. Mintzes et al. Pharmaceutical sales representatives and patient safety: A comparative prospective Study of information quality in Canada, France and the United States. J Gen Intern Med. 2013; 28(10):1368–75.