

UNIVERSITE DE FRANCHE COMTE  
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE BESANCON  
ANNEE 1999 - N° 99 - 056

**LA VISITE MEDICALE :  
MOYEN DE FORMATION  
EN MEDECINE GENERALE  
OU PRATIQUE COMMERCIALE ?**  
(A propos d'une enquête auprès de 139 médecins généralistes )

**THESE**

présentée et soutenue publiquement  
le 12 octobre 1999  
pour obtenir le grade

de **DOCTEUR EN MEDECINE**

**PAR**

**Gilles MADELON**  
né le 7 janvier 1966 à Belfort (90)

**Directeur de Thèse : J.P. GAUME      Professeur**

**Jury de la Thèse :**

*Président :*

**J.F. VIEL      Professeur**

*Juges :*

<b>J. MASSOL</b>	<b>Professeur</b>
<b>J.P. GAUME</b>	<b>Professeur</b>
<b>P. ARVEUX</b>	<b>Maître de Conférences</b>
<b>J.M. CHANEY</b>	<b>Docteur en Médecine</b>

# PLAN <sup>¶</sup>

---

<sup>¶</sup>«Il faut contempler ; il faut penser : qui pense peu se trompe beaucoup» Léonard de Vinci



**INTRODUCTION**

**LA VISITE MEDICALE**

**L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

**LE SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS**

**AVENIR DE LA VISITE MEDICALE**

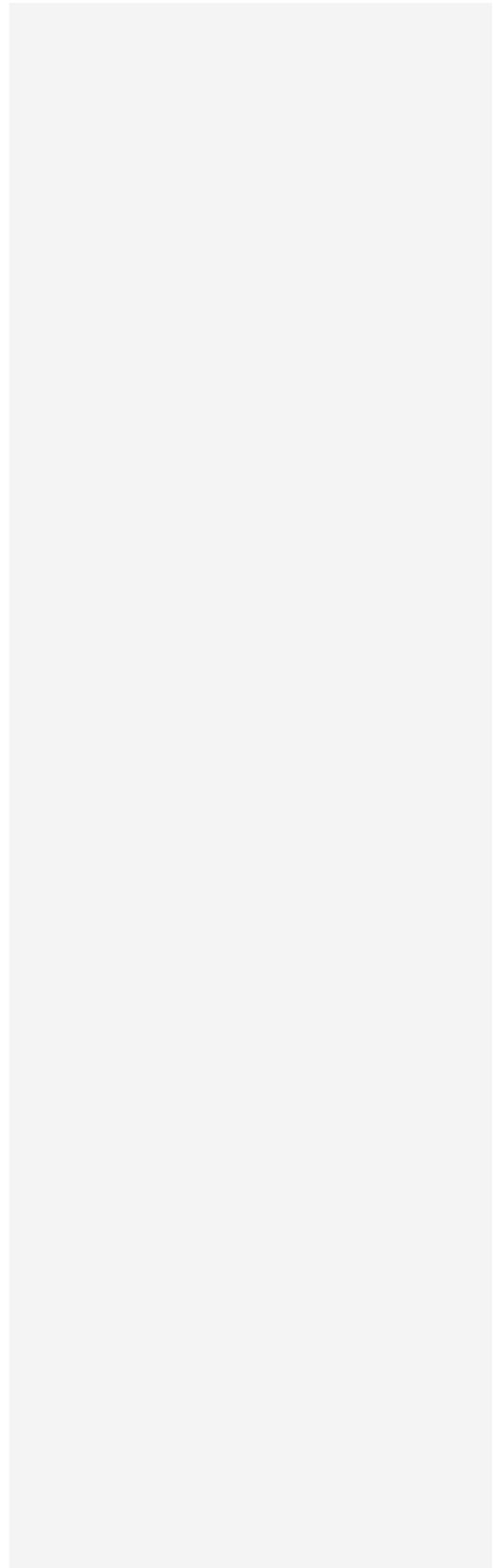
**L'ENQUETE**

**CONCLUSION**

**ANNEXES**

**BIBLIOGRAPHIE**

**TABLE DES MATIERES**



# ABREVIATIONS.

---

☞ *«Il faudrait apprendre tous les jours une chose au moins. Cela en ferait trois cent soixante-cinq par an, ce serait pas mal»*      *Théodore Monod*



<b>A. D. M. :</b>	Agence Du Médicament
<b>A. F. R. :</b>	Allocation de Formation et de Reclassement
<b>A. F. S. S. A. :</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
<b>A. F. S. S. A. P. S. :</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<b>A. G. V. M. :</b>	Association pour la Gestion de la formation des Visiteurs Médicaux
<b>A. M. M. :</b>	Autorisation de Mise sur Le Marché
<b>A. N. P. E. :</b>	Agence Nationale Pour L'emploi
<b>A. S. M. R. :</b>	Amélioration Du Service Médical Rendu
<b>B. P. F. :</b>	Bonnes Pratiques de Fabrication
<b>B. I. A. M. :</b>	Banque d'Informations Automatisées sur le Médicament
<b>B. U. M. :</b>	Bon Usage du Médicament
<b>C. A. :</b>	Chiffre d'Affaires
<b>C. C. P. P. R. B. M. :</b>	Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale
<b>C. D. D. :</b>	Contrat à Durée Déterminée
<b>C. D. I. :</b>	Contrat à Durée Indéterminée
<b>C. E. M. :</b>	Comité Economique du Médicament
<b>C. E. R. P. :</b>	Confraternel d'Exploitation et de Répartition Pharmaceutique
<b>C. N. A. M. T. S. :</b>	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
<b>C. P. A. M. :</b>	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
<b>C. P. N. V. M. :</b>	Comité Professionnel National de la Visite Médicale
<b>C. R. E. D. E. S. :</b>	Centre de Recherche d'Etudes et de Documentation en Economie de la Santé
<b>C. S. P. :</b>	Code de Santé Publique
<b>C. M.U. :</b>	Couverture Maladie Universelle
<b>D. A. E. U. :</b>	Diplôme d'Accès aux Etudes Universitaires
<b>D. C. I. :</b>	Dénomination Commune Internationale
<b>D. D. A. S. S. :</b>	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
<b>D. G. C. C. R. F. :</b>	Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de La Répression des Fraudes
<b>D. E. U. S. T. :</b>	Diplôme d'Enseignement Universitaire Scientifique Et Technique
<b>D. H. S. :</b>	Délégué Hospitalier Spécialisé
<b>D. M. :</b>	Délégué Médical
<b>D. M. O. S. :</b>	Diverses Mesures d'Ordre Sociales
<b>D. O. M-T. O. M. :</b>	Départements et Territoires D'outre Mer
<b>D. R. :</b>	Directeur Régional
<b>D. R. E. E. S. :</b>	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques du ministère des affaires Sociales



<b>D. U :</b>	Diplôme Universitaire
<b>E. I. S :</b>	Executive Information System
<b>E. P. U :</b>	Enseignement Post Universitaire
<b>E. S. E. U :</b>	Examen Spécial d'Entrée à l'Université
<b>E. U. V. I. M. :</b>	Ecole Universitaire des Visiteurs & Informateurs Médicaux
<b>G. E. G :</b>	Groupe d'Etude du Générique
<b>G. E. R. S :</b>	Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation des Statistiques
<b>I. M. S.</b>	Informations Médicales et Statistiques (Sté)
<b>I. N. S. E. E :</b>	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
<b>In. V. S. :</b>	Institut de Veille Sanitaire
<b>I. P. H :</b>	Indicateurs de Pathologies Hivernales
<b>J. O :</b>	Journal Officiel
<b>F. M. C :</b>	Formation Médicale Continue
<b>G. E. R. S :</b>	Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation des Statistiques
<b>M. I. C. A :</b>	Mesure d'Incitation à la Cessation d'Activité
<b>M. F :</b>	Milliards De Francs.
<b>O. C. P :</b>	Office Commercial Pharmaceutique
<b>O. T. C :</b>	Over The Counter
<b>P. E. C. O :</b>	Pays d'Europe Centrale et Orientale
<b>P. I. B :</b>	Produit Intérieur Brut
<b>P. C. E. M. :</b>	Premier Cycle des Etudes Médicales
<b>R. C. P :</b>	Résumé des Caractéristiques Produit
<b>R &amp; D :</b>	Recherche et Développement
<b>R. M. O :</b>	Références Médicales Opposables
<b>R. O. M. E :</b>	Répertoire Opérationnel des Métiers et des Emplois
<b>R. P. G. :</b>	Groupe Rhône-Poulenc
<b>R. S. S. :</b>	Réseau Social Santé
<b>S. A. V :</b>	Service Après Vente
<b>S. E. F. E. F. I. M. :</b>	Société d'Édition et d'Exploitation de la Fédération Française des Industries du Médicament
<b>S. E. S. I. :</b>	Service des Statistiques, des Etudes et des Systèmes d'Information
<b>S. N. I. P. :</b>	Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique
<b>S. N. I. T. E. M. :</b>	Syndicat National des Industries et des Technologies Médicales
<b>S. N. P. M. :</b>	Syndicat National de la Presse Médicale
<b>U. G. A. :</b>	Unités Géographiques d'Analyse
<b>U. R. M. L. F. C. :</b>	Union Régionale des Médecins Libéraux de Franche-Comté

V. M. :            Visiteur Médical

# INTRODUCTION.

---

« L'homme qui constate est un homme qui doute. J'entends qui doute en action, c'est-à-dire qui explore.  
« Alain



L'activité hospitalière des carabins les met tous un jour ou l'autre en contact avec un visiteur médical hospitalier encore appelé délégué hospitalier spécialisé (D. H. S). Celui-ci nous vante les bienfaits d'un médicament, le plus souvent dans le couloir du service, entre deux chambres et pendant la visite du service, alors que nous sommes encore bien loin de prescrire.

Mais alors pourquoi tant d'insistance ?

A ce stade de nos études, la principale attente que nous avons de ce D. H. S. n'est pas nécessairement une information médicale honnête sur le dernier produit en vogue, mais plus concrètement une participation sonnante et réverbérante à la prochaine soirée de l'internat, à défaut une remise de cadeaux pratiques du type : réglottes de cardiologie, livres de thérapeutique.

Nous sommes alors bien loin des préoccupations du médecin généraliste installé, et d'ailleurs à ce moment précis nous n'en estimons pas encore les besoins.

En fait si le D. H. S. accède souvent à nos caprices de carabins, il le fait toujours avec une arrière pensée non dissimulée : »Plus tard quand vous serez grand vous vous rappellerez de moi, monsieur Trucauprofène\* et peut-être prescrirez- vous alors mon Trucauprofène\*».

Dès nos premiers remplacements en médecine libérale, la visite médicale nous apparaît bien différente : elle aborde cette fois de plein fouet l'information médicale du médicament, qui bien souvent, il faut l'avouer, nous semble être un nouveau produit.

Parfois la visite médicale nous convie à participer, non plus à la »boum« de l'internat, mais à une soirée studieuse de formation médicale continue en collaboration avec quelques uns des plus grands spécialistes locaux en la matière.

Très rapidement nous réalisons que les connaissances que nous avons mis si longtemps à accumuler perdent vite de leur pouvoir, et que parallèlement notre mémoire n'est pas infallible.

Force est de constater d'ailleurs que les connaissances thérapeutiques des médecins généralistes - entre autres praticiens - acquises lors de leurs études perdent leur pertinence après quelques courtes années d'exercice.

D'où la nécessité de recevoir une information médicale post - universitaire tout au long de leur carrière médicale.

Parmi les nombreux moyens d'information médicale mis à leur disposition, celle proposée par les délégués médicaux est très présente dans le quotidien des praticiens.

Afin de conserver une efficacité réelle à cette promotion médicale, les laboratoires ont choisi depuis bientôt une vingtaine d'années de jouer la carte des volumes en multipliant les réseaux de visiteurs médicaux.

Seulement quantité ne signifie pas toujours qualité.

Le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique a pris conscience au début des années 1990 de la nécessité d'améliorer la formation des «hommes» de terrain.

Près de dix années se sont passées et il semble intéressant de dresser un bilan de ces efforts.

Où en sont les nouvelles normes d'exigence de la visite médicale ?

Quelles ont été les actions entreprises par l'industrie pharmaceutique et les instances professionnelles pour répondre à ces critères de qualité ?

L'information médicale proposée par les visiteurs médicaux, qui supporte de lourdes contraintes commerciales, satisfait-elle actuellement les médecins ?

A l'heure où la maîtrise des dépenses de santé est très médiatisée, les relations laboratoires - prescripteurs devront-elles encore évoluer ? (82)

Autant de questions auxquelles nous nous proposons de répondre.

Pour cela nous avons choisi de travailler sur un marché particulier, un marché clé, un marché cher aux politiciens parce que démagogique, un marché qui nous concerne tous, celui des praticiens généralistes libéraux.

Dans un premier temps, nous mettrons en scène le promoteur dont se sert l'industrie pharmaceutique pour donner du relief à ses produits : le visiteur médical.

Nous établirons quelle est sa formation (nous l'illustrerons grâce à l'exemple de l'Ecole Universitaire des Visiteurs et Informateurs Médicaux (E. U. V. I. M. ) de Besançon) et quelles sont ses particularités qui, sur l'échiquier des relations laboratoires-médecins généralistes, en font une pièce maîtresse.

Nous rappellerons ensuite la place de la visite médicale au sein de l'industrie pharmaceutique, son déroulement, ses moyens et sa place dans le mix-communication. <sup>a</sup>

---

<sup>a</sup> Le mix-communication se définit comme l'ensemble des moyens de communication dont un laboratoire dispose pour informer les professionnels de santé.

Nous détaillerons ainsi les différents rôles dans lesquels peut s'impliquer un visiteur médical : informateur, formateur, relais d'une information terrain auprès de son encadrement, pharmaco-vigilant, et surtout catalyseur incontesté de l'implantation et du développement de nouveaux produits.

Dans une seconde partie, nous examinerons les caractéristiques fonctionnelles et économiques de ce marché en pleine mutation dans lequel la visite médicale évolue.

Cette fonction originale nous conduira enfin à examiner les rapports souvent enthousiastes mais parfois fanatiques que les médecins généralistes entretiennent avec l'industrie pharmaceutique, grâce à l'exemple d'une enquête personnelle réalisée auprès de 220 médecins généralistes libéraux de Franche Comté.

Nous y verrons que la visite médicale est vécue pour les uns comme un outil de travail, pour les autres comme une des nombreuses contraintes rencontrées au quotidien de la vie professionnelle d'un médecin. (7)(14) Dans ces conditions, il n'est pas surprenant de voir se forger deux attitudes à l'égard des visiteurs médicaux.

Certains vont même jusqu'à ne plus les recevoir. (28)

L'objet de ce travail est de souligner l'importance de la visite médicale au sein de l'information médicale, à un moment où elle doit également s'adapter à un changement de comportement du médecin à son égard et dans ses prescriptions.

Ce changement de comportement serait motivé par les nouvelles règles que le médecin doit respecter comme le sont les objectifs de dépenses de médicaments (confronté à la politique de maîtrise de santé, le médecin doit travailler en ayant de plus en plus à l'esprit une notion de rapport bénéfice/coût), les R. M. O, la F. M. C. obligatoire ou encore les nombreux guides des équivalents thérapeutiques...

Rien d'étonnant non plus que les différentes réformes ou arrêtés concernant par exemple le programme d'études des visiteurs médicaux ou encore la loi D. M. O. S. du 27/01/93 réglementant les rapports visiteurs médicaux - médecins, aient laissé ces derniers indifférents, davantage préoccupés, par exemple, par l'adoption des plans successifs Juppé - Aubry - Jospin ou par l'informatisation des cabinets.

Dans ces conditions, le visiteur médical ne peut échapper ni à la nécessaire cohérence économique, ni à l'opportunité de la réflexion sur l'étendue de son rôle en matière sanitaire, sociale mais aussi éthique.

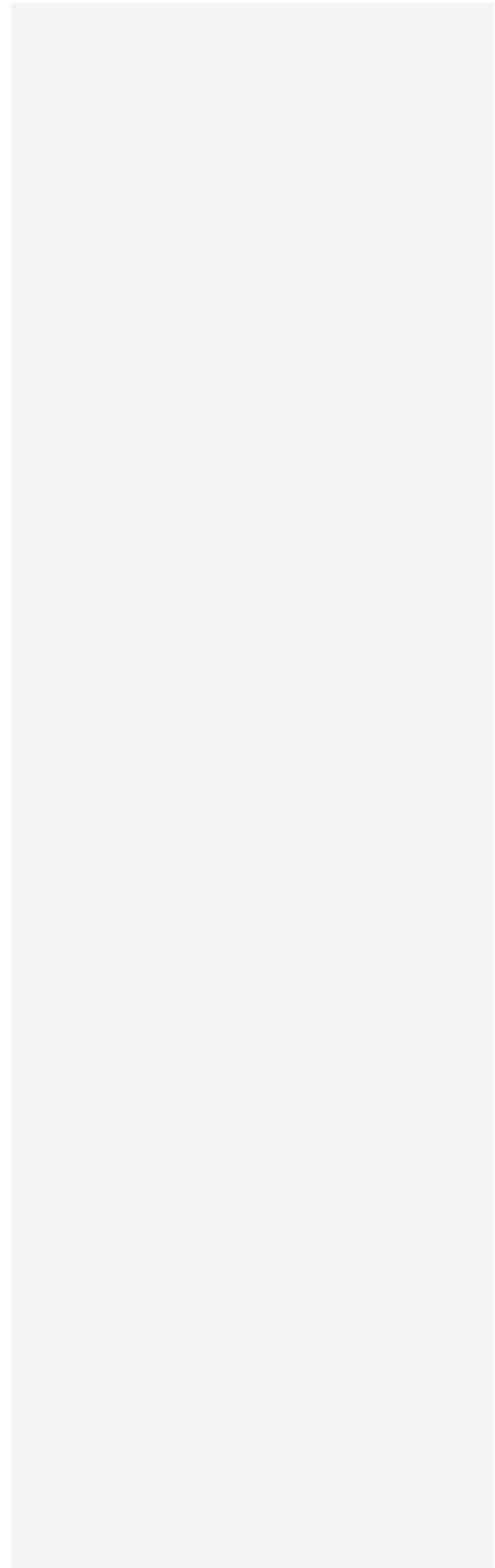


# LA VISITE MEDICALE.▲

---

▲«Toujours il se trouvera des hommes qui opteront pour l'univers-machine, et toujours des hommes qui opteront pour l'univers-pensée. « *Marcel Sendrail*





## **I HISTORIQUE DE LA PROFESSION**

Si les débuts de l'industrie pharmaceutique se situent dans la seconde partie du 19<sup>ème</sup> siècle, ceux de la visite médicale sont beaucoup plus flous. (57)

Ils semblent être contemporains de la parution du 1<sup>er</sup> dictionnaire Vidal en 1914. (4), (72), (107)

Avant cette date, l'industrie pharmaceutique assurait la diffusion de ses spécialités aux travers d'affiches, de la presse et des journaux (le 1<sup>er</sup> exemplaire du «Concours Médical» est paru en 1879).

Le visiteur médical, sans statut précis tient alors un double rôle : celui de vendeur et d'informateur auprès des médecins et des pharmaciens sur les récentes découvertes : l'enjeu d'alors étant de faire concurrence aux préparations magistrales, en essayant d'imposer des produits finis encore peu nombreux à l'époque.

Durant la seconde guerre mondiale, en raison des difficultés d'approvisionnement, le visiteur médical devient dépositaire et distributeur à l'échelon départemental ou régional.

Après la guerre, la profession connaît un essor considérable, parallèlement à celui de l'industrie pharmaceutique et des progrès médicaux et pharmaceutiques, en particulier avec la découverte des antibiotiques, des corticoïdes et des anti-histaminiques. (21)

La profession sera officialisée en novembre 1956 par extension de la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique du 6 avril 1956.

## **II DEFINITION**

«Visiteur médical» ou «véhème» est l'appellation originelle de cette catégorie professionnelle, celle que l'on trouve dans la convention collective de l'industrie pharmaceutique, mais il est fréquent que les entreprises utilisent d'autres appellations dont la plus répandue est celle de «délégué médical».

On rencontre également les vocables tels que «informateur thérapeutique, informateur médical. . . ».

Le métier de visiteur médical est un des métiers stratégiques de l'industrie pharmaceutique de par son travail, son éthique, les nombreuses compétences qu'il exige, son impact économique sur les laboratoires. (30)(101)

### **II.1 UNE DOUBLE FONCTION**

Dans un univers fortement concurrentiel, au cadre fiscal et législatif contraignant, les laboratoires se voient dans l'obligation de recruter une «force de vente» de plus en plus compétente.

Il faut en effet garder à l'esprit que l'industrie pharmaceutique est une industrie à part, de par le mode de diffusion très particulier du médicament.

La recherche et le développement de nouvelles molécules coûtent très cher (il faut compter 1,5 milliards de francs pour mettre au point une molécule), or le laboratoire pharmaceutique, comme toute entreprise, a besoin que son activité génère des fonds lui permettant de prospérer, de réinvestir dans la recherche et le développement de nouvelles molécules.

La double fonction du délégué médical, à la fois agent d'information médicale et de «Publicité<sup>b</sup>», apparaît clairement : il doit diffuser des connaissances scientifiques dans un but pédagogique mais aussi commercial.

C'est précisément ce qui fait l'intérêt mais aussi toute l'ambiguïté de cette profession.

---

<sup>b</sup> La publicité se définit comme une communication **payante** (pour l'annonceur), **impersonnelle** (qui vise un groupe de personnes), **unilatérale** (la communication se fait en sens unique, et elle est fondamentalement biaisée en faveur de l'émetteur), diffusée par l'intermédiaire de médias et de supports (moyens de communication de masse, catalogues, prospectus, publicité directe, foires, salons et expositions...), en faveur d'un produit, d'une marque ou d'une firme (qui par définition sont identifiés dans le message). (23)

L'information thérapeutique a pour le laboratoire une double finalité :

- une obligation éthique de porter à la connaissance des professionnels de la santé le progrès thérapeutique afin d'assurer aux malades une prescription éclairée garantissant les meilleurs effets thérapeutiques avec un minimum de risque ;
- une nécessité économique : elle est un acte de promotion nécessaire pour assurer la pérennité de l'entreprise dans le respect des prescriptions légales et administratives tant sur le plan technique qu'économique. Le visiteur médical est un professionnel de l'information thérapeutique, qui participe à l'effort de promotion de l'entreprise dans laquelle il travaille. (40)(120)

Les fonctions du visiteur médical sont définies par l'article 1 alinéa 2 de l'avenant II de la Convention Collective du 27 juin 1969 (19) :

*«Elles consistent à exposer»* aux professionnels de santé *«les propriétés thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques présentées, à en mettre en valeur les composants, à en faire ressortir les avantages et les indications et à en détailler les présentations, les contre indications et la posologie»* dans le respect des dispositions légales, réglementaires et conventionnelles.

*«Pour ce faire, il doit pouvoir donner sur les spécialités, une documentation technique et scientifique aussi complète que l'entreprise l'exige, c'est-à-dire complète par rapport à la documentation que l'entreprise remet à l'usage du visiteur médical».*

Un accord interprétatif de ce paragraphe, en date du 11 mars 1997 est joint au présent avenant :

*«Cette fonction comporte :*

*1. une contribution dans le domaine de la santé publique, pour la collectivité garantie par les règles du bon usage du médicament telles que :*

- *le résumé des caractéristiques produits (R. C. P.)*
- *les fiches de transparence*
- *les références médicales opposables (R. M. O.)*
- *la législation sur la publicité pharmaceutique*
- *les règles de pharmacovigilance*

2. *une contribution économique pour l'entreprise, inhérente à tous ces emplois.*

*En effet toute entreprise doit vendre ses produits et ses services pour pouvoir assurer sa pérennité et son développement, par là même l'emploi de ses collaborateurs».*

Cette fonction l'amène à visiter en priorité les médecins en leurs cabinets mais également si l'entreprise le demande auprès des praticiens hospitaliers, des internes, et de tout membre du corps médical ayant pouvoir de prescription des services d'hospitalisation, de soins et de prévention.

Mais encore, il peut parfois être amené à rendre *«visite»* aux vétérinaires, aux sages femmes, aux chirurgiens dentistes, aux pharmaciens des hôpitaux ou d'officines, voir même aux grossistes répartiteurs.

*«Dans tous les cas l'entreprise peut demander un rapport daté, circonstancié et précis qui doit lui être transmis selon la fréquence exigée par celle ci».*

Le paragraphe 9 de l'article 1 précise :

*«Est considéré comme visiteur médical, tout salarié qui exerce les fonctions définies ci dessus, même si son contrat d'embauchage comporte une autre appellation que celle de visiteur médical».*

Le visiteur médical peut être le *«porte parole»* auprès du corps médical qu'il a pour mission d'informer, l'incitant à prescrire ou utiliser ses produits :

- d'une seule entreprise pharmaceutique : on parlera alors de visiteur médical exclusif : il présentera exclusivement les produits de cette entreprise ;
- de deux ou plusieurs entreprises : on parlera alors de visiteur médical non exclusif : il présentera alors des produits issus de la recherche de plusieurs entreprises

*«étant entendu que toute activité de nature commerciale, et en particulier la prise de commandes, leur est formellement interdit».*

Cette dernière activité est dévolue aux représentants pharmaceutiques qui ont un statut différent (agent technico-commercial).

On ne peut au terme de la lecture de la convention collective, lui attribuer aucune activité de nature commerciale, ni de statut d'auxiliaire médical qui exige d'après l'article L 473 du code de la santé publique, la délivrance de soins prescrits ou conseillés par un médecin.

Il est donc chargé de présenter les médicaments de l'entreprise dont il dépend*«étant entendu qu'un même visiteur médical ne peut présenter plus de 6 spécialités, sauf convention écrite entre le visiteur médical et chacune des entreprises»*, afin d'en permettre une meilleure connaissance et une meilleure utilisation par les membres du corps médical.

Il peut parfois à la demande de l'entreprise et dans le respect de ses directives, participer à toute activité d'information collective des professionnels de santé (par exemple : les Enseignements Post Universitaires : E. P. U. ).

En outre, il doit informer le laboratoire des questions et remarques des médecins au sujet des produits présentés, et le cas échéant jouer le catalyseur auprès de son entreprise en matière de pharmacovigilance.

Le visiteur médical est le lien vivant et privilégié des laboratoires pharmaceutiques auprès du corps médical. (100)

### **III LA CONVENTION COLLECTIVE NATIONALE**

#### **III.1 STATUT**

Cette profession est définie par l'article 1 de l'avenant II de la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique du 27 juin 1969 - Annexe visiteurs médicaux- (19)

*«Est considéré comme exerçant la profession de visiteur médical, tout salarié dont les fonctions comportent, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, conformément aux directives de l'entreprise ou des entreprises, dont il dépend, la présentation ou le rappel d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques, afin d'en permettre la meilleure connaissance et une meilleure utilisation par les membres du corps médical».*

#### **III.2 SALAIRES**

De par la nature même du métier, les visiteurs médicaux peuvent difficilement être astreints à un horaire fixe.

Cependant, la rémunération des salariés étant basée sur un horaire hebdomadaire ou mensuel, il a fallu prévoir une équivalence de temps de travail.

C'est donc en nombre de visites en cabinet médical que s'exprimera cette évaluation du temps de travail.

La convention collective prévoit que 123 visites en cabinet sont équivalentes à 169 heures, étant entendu que les visites effectuées en milieu hospitalier sont elles-mêmes converties en trois visites de cabinet.

Les visites supplémentaires seront payées avec une majoration de 25% de la 124<sup>ème</sup> à la 148<sup>ème</sup> puis de 50% à partir de la 149<sup>ème</sup>.

Le nombre de visites tient compte du temps passé dans un cabinet médical mais aussi du temps de trajet, ainsi que du temps nécessaire à la préparation de la visite et à l'établissement du rapport.

L'évolution de carrière est très variable. La convention collective prévoit un avancement automatique en fonction de l'ancienneté du collaborateur dans l'entreprise, voire dans le métier.

Débutant au coefficient 250, le délégué médical passe au coefficient 300 à partir de cinq ans d'ancienneté.

Ce coefficient 300, lui ouvrant les portes des régimes de retraite et de prévoyance des cadres, lui restera acquis, même si il change d'entreprise par la suite.

Par contre il devra dépasser dix ans d'ancienneté dans la même société pour prétendre au coefficient 365.

A ces coefficients correspondent des salaires minima qui évoluent, comme pour les autres catégories professionnelles, en fonction d'accords signés entre le syndicat patronal et les organisations salariales.

Le salaire minimum (au 1. 07. 97) d'embauche est de 10 044 F brut hors frais de déplacement.

Normalement, des revalorisations interviennent au moins une fois par an, selon la politique salariale du laboratoire.

Compte tenu du caractère itinérant du métier la convention collective prévoit des forfaits de remboursement des frais professionnels : forfaits de repas ou d'hôtellerie et barèmes d'indemnités kilométriques pour les délégués médicaux utilisant un véhicule personnel.

### **III.3 MALADIE, ACCIDENT, RETRAITE**

Enfin, la convention collective prévoit les avantages sociaux à caractère général (retraite et prévoyance, maladies, accidents) ainsi que les conditions générales du statut salarial dans l'industrie pharmaceutique.



#### IV DEMOGRAPHIE DE LA PROFESSION

Les données démographiques de 1996 évaluent l'effectif total des personnes travaillant dans l'industrie pharmaceutique à 85 500. (5)

Il faut ajouter 8 000 à 10 000 personnes à ce chiffre car ne sont pas inclus beaucoup de centres de recherches, juridiquement distincts des laboratoires commercialisant les spécialités, et d'autres sociétés notamment les prestataires de service en visite médicale.

Parmi ces personnes, on comptabilisait 22, 8 %, soit environ 19 000 visiteurs médicaux ou Voyageurs Représentants Placiers (V. R. P.) alors qu'ils ne représentaient que 16% en 1975. (95)(111)

Le dernier recensement régional de la profession de visiteur médical établi par le Comité Professionnel National de la Visite Médicale (C. P. N. V. M.) en septembre 1998, corrige légèrement à la hausse ces chiffres : on comptait environ 20 000 visiteurs médicaux en exercice, avec carte professionnelle. (ANNEXE 1)

Une tendance ancienne reste la forte féminisation de ce secteur puisque aujourd'hui deux visiteurs médicaux sur trois sont des femmes (1996 : 64, 5%). C'était l'inverse en 1975 avec 29% de femmes. (15)

Cette distribution homme- femme des visiteurs médicaux reste très variable d'un laboratoire à l'autre.

Une répartition par classes d'âge peut se faire de la manière suivante :

- Les moins de 30 ans : 17 % des effectifs.
- De 30 à 39 ans : 45 % des effectifs.
- De 40 à 49 ans : 23 %.
- De 50 à 59 ans : 13, 6 %
- Les + de 60 ans représentent seulement 0, 8% des effectifs des visiteurs médicaux.

Le marché du travail actuel de la visite médicale souffre ponctuellement, malgré cette hausse sensible des effectifs, d'un nombre d'actifs insuffisant pour satisfaire les besoins des laboratoires. Ainsi le turn over a lui aussi ralenti, moins d'embauche, moins de départ.

Néanmoins la vie professionnelle moyenne des visiteurs médicaux oscille entre 8 et 12 ans seulement.

Certains ont pu accéder à d'autres fonctions dans l'entreprise, d'autres ont choisi une voie professionnelle différente.

Encadré IV-1 Le Comité Professionnel National de la Visite Médicale  
(71)

Créé en 1988, le C. P. N. V. M. a pour mission le pilotage de l'ensemble du dispositif mis en place pour fournir à l'industrie pharmaceutique des visiteurs médicaux, ayant reçu une formation professionnelle adéquate.

C'est un organisme de 12 représentants désignés par le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique française et de 12 représentants désignés par les six syndicats de visiteurs médicaux (C. G. T ; C. G. C ; F. O ; C. F. T. C ; C. F. D. T ; S. N. P. A. D. V. M.)

Ses missions :

- Suivi des organismes de formation par la délivrance de l'habilitation donnée pour un an.
- Organisation de l'examen national et contrôle.
- Actualisation du programme de référence.
- Contrôle de conformité des opérations de délivrance des cartes professionnelles.  
Il faut que le laboratoire commercialise au moins un produit avec A. M. M. pour pouvoir demander l'obtention de cartes professionnelles.

## **V LE RECRUTÉMENT**

### **V.1 PRATIQUES DE RECRUTEMENT AVANT 1988**

Avant 1988, les entreprises recrutait librement sur le marché du travail sans exigence particulière quant au niveau préalable de leurs futurs visiteurs médicaux.

Le 31 mai 1988, un premier accord paritaire est conclu pour 3 ans, entre le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (S.N.I.P.) et les syndicats de visiteurs médicaux. Il prévoit les modalités de délivrance de la formation, et pose le principe de la carte professionnelle, mais sans créer d'obligation pour les entreprises.

Jusqu'en juillet 1992, le recrutement des délégués médicaux se faisait d'une façon générale pour moitié par voie d'annonces paraissant dans la presse quotidienne ou hebdomadaire spécialisée, sous couvert d'une agence. (31)

En effet, les laboratoires s'adressaient alors à des agences spécialisées dans le recrutement. L'agence diffusait une annonce dans les périodiques appropriés, sélectionnait les candidats lors des entretiens individuels ou de groupes, puis parfois à l'aide d'études graphologiques ou de tests. Finalement, l'agence présentait deux ou trois candidats au laboratoire qui tranchait.

Cette méthode permettait un gain de temps considérable pour le laboratoire car elle évitait de mobiliser inutilement des cadres de l'entreprise pour le recrutement des délégués. Ce procédé permettait aux laboratoires d'avoir un supplément de délégués à un moment particulier comme lors du lancement d'un nouveau médicament. (10)

Certains laboratoires recrutait à un niveau plus élevé, d'autres laissaient leur chance à un autodidacte particulièrement doué et motivé, d'autres enfin ouvraient leur recrutement à des formations supérieures autres que scientifiques ou commerciales.

### **V.2 REGULARISATION DES VISITEURS MEDICAUX EN POSTE AVANT L'ACCORD DE JUILLET 1992**

Avant le 18 janvier 1994, date de promulgation de la loi n°93-43 relative à la santé publique et concernant la «formation des visiteurs médicaux»; ceux ci n'avaient pas de diplôme spécifique.

L'arrêté d'application de cette loi ne sera connu que le 17 septembre 1997, et publié au J. O. du 25 septembre 1997. (ANNEXE 2)

Trois cas de figures se sont présentés alors pour régulariser ces personnes, afin que leur activité rentre dans le cadre de cette loi Santé Publique :

↳ Le visiteur médical a une expérience professionnelle de moins de 3 ans dans la période 18/01/84 - 18/01/94 et n'est pas en poste au 18/01/94 : il doit suivre la formation complète de visiteur médical.

↳ Le visiteur médical possède une expérience professionnelle de moins de 3 ans dans la même période et est en poste au 18/01/94 : il devait suivre avant le 19 janvier 1998 une formation scientifique complémentaire de 50 heures (Arrêté du 17/09/97) dispensée par son entreprise, dans le cadre de la formation continue.

↳ Le visiteur médical possède une expérience professionnelle supérieure ou égale à 3 années d'exercice dans la même période : aucune exigence supplémentaire n'est requise et le visiteur médical peut continuer d'exercer la profession.

### **V.3 METHODES DE RECRUTEMENT DEPUIS L'ACCORD PROFESSIONNEL DU 24/07/92**

Le 24 juillet 1992, un nouvel accord vient remplacer l'accord de 1988. La loi «Santé Publique» du 18 janvier 1994 le ratifie.

Il définit le programme de référence, les conditions d'entrée et de sortie en formation.

Un certain nombre de moyens existent pour assurer et contrôler cette formation : un examen national, une carte professionnelle et un comité paritaire (le C.P.N.V.M. ) chargé de piloter le dispositif.

Un diplôme homologué de niveau III sanctionne la formation. (Cf. ANNEXE 3)<sup>□</sup>

Depuis le 24 Juillet 1993, date d'entrée en vigueur du dispositif, les laboratoires pharmaceutiques sont obligés d'embaucher des personnes ayant préalablement validé une formation de visiteur médical, soit dans une école universitaire, soit dans une école privée. La première session de l'examen national a eu lieu le 14 septembre 1993.

<sup>□</sup> J. O 12/02/99 : Arrêté du 03/02/99 complétant l'arrêté du 17/06/1980 portant homologation de titres et de diplômes de l'enseignement technologique

#### **V.4 LE RECRUTEMENT PROFESSIONNEL**

Nous n'envisagerons que deux cas de figures typiques :

Des entreprises de recrutement, des sociétés prestataires de service ou encore des laboratoires, contactent en cours d'année les écoles de formation afin de prendre des contacts directs avec certains élèves, non encore diplômés, sur des critères qui leur sont propres.

Par exemple l'E.U.V.I.M. de Besançon réalise un «Book» regroupant l'ensemble des Curriculum Vitae des élèves de l'année en cours.

Ce «Book» est envoyé en fin d'année, à de très nombreuses entreprises de recrutement, et à des laboratoires. Celles-ci peuvent alors prendre contact directement avec les personnes qui les intéressent.

Malgré la rigueur préalable du recrutement à cette formation, les entreprises retiennent des candidats à l'embauche sur des critères de compétences très complets : cette compétence ne doit pas se résumer à un savoir-faire et à une habileté professionnelle, mais elle doit inclure impérativement le savoir-être, les aptitudes comportementales, les connaissances générales ou spécifiques.

Différentes formules d'embauche peuvent être proposées aux nouveaux employés :

□ Contrat avec un laboratoire :

- Soit un C.D.I. avec 3 mois à l'essai ;
- Soit un C.D.D. de 6 mois, renouvelable ou non ;
- Soit un C.D.D. de 6 mois, renouvelable ou non, avec possibilité d'intégration en C.D.I.

□ Contrat avec une entreprise prestataire de services :

- C.D.D. de 6 mois renouvelable ou non ;
- Embauche comme visiteur médical exclusif ou non exclusif (plus rare) avec possibilité ou non d'avoir une intégration dans un laboratoire.
- Sous forme de C.D.I. dans la société prestataire de services

## **V.5 RECRUTEMENT ET FORMATION DES V. M. EN EUROPE**

Le niveau de recrutement varie de Bac + 2 à Bac + 4 en France et en Allemagne, au secondaire en Italie, alors que les délégués anglais sont peu diplômés mais peuvent aussi être issus des professions médicales (médecins, pharmaciens). (37)

La formation est définie par un diplôme officiel en Allemagne et par un diplôme de l'organisation patronale de l'industrie pharmaceutique au Royaume - Uni. Elle est interne au laboratoire en Italie.

L'exercice de la profession du délégué médical dans un pays européen reste assez marginal. Il nécessite une parfaite connaissance du contexte médical, social, économique et culturel de ce pays.

Les ressortissants de l'Union Européenne peuvent travailler en France à condition d'avoir une formation équivalente à la formation française.

## **VI LE MARCHE DE LA FORMATION**

- En 1993 des subventions largement dispensées par les régions et par d'autres décideurs locaux favorisent la création de nombreuses écoles. L'obligation de formation coïncide avec une activation de la politique d'aide à l'insertion des jeunes.
- En 1994, le C.P.N.V.M. organise 4 sessions d'examens afin de s'assurer que la profession disposera d'un nombre suffisant de diplômés.
- Fin 1994, le constat est le suivant :
  - trop d'écoles (environ 100 agréées ou non),
  - trop dépendantes des subventions,
  - implantation géographique anarchique,
  - niveau des candidats insuffisant,
  - critères de sélection trop liés à la solvabilité des candidats.
- En 1995, le comité décide de renforcer les conditions à remplir pour présenter des candidats à l'examen national. Ce qui implique le passage d'un système d'agrément *a posteriori* à une habilitation préalable, de diminuer le nombre de sessions d'examens de 4 à 2 par an.
- Dès 1995, le marché de la formation décroît, soit faute de financement (les subventions se font plus rares), soit par refus ou retrait d'habilitation du comité. (71)

### **VI.1 LES ORGANISMES DE FORMATION**

L'enseignement est classiquement dispensé par deux filières de formation : les organismes privés qui doivent obtenir une habilitation du C.P.N.V.M. et les organismes publics : Ecoles Universitaires et GRETA qui doivent être conventionnées.

#### **VI.1.A PROCEDURE D'HOMOLOGATION**

L'habilitation des organismes candidats à la formation a pour but de s'assurer que l'enseignement est conforme au programme de référence et de vérifier que ces écoles remplissent toutes les conditions requises.

L'organisme doit fournir un certain nombre d'exigences qui visent toutes à s'assurer :

- de la pérennité de l'organisme,
- de son professionnalisme,
- de sa capacité à respecter les règles établies par la profession.

Cette homologation est donnée pour un an et reconduite tacitement pour autant que l'organisme remplisse toujours les conditions et mette à jour les informations qui lui sont demandées.

Les entreprises qui le veulent bien participent à toutes les phases de l'opération. Certaines ont grandement contribué à la réalisation du programme, de la banque de questions, du référentiel de la formation.

Les organismes de formation sont sollicités dans le cadre d'un partenariat original avec une branche qui leur apporte une légitimité incontestable mais exige d'eux un professionnalisme de très haut niveau.

Le nombre des organismes privés a fortement diminué ces dernières années.

En septembre 99, on recensait 51 écoles habilitées dont 35 organismes privés, 15 Universités et un GRETA répartis assez uniformément sur le territoire français (ANNEXE 4<sup>¶</sup>).

Certaines formations sont agréées au titre de la formation continue et permettent la rémunération totale ou partielle des stagiaires.

Aucune formation par correspondance n'est habilitée à préparer des candidats à l'examen national de visiteur médical.

#### VI.1.B LES ECOLES»PRIVEES»

La formation dispensée par les organismes privés habilités par le C.P.N.V.M. dure en moyenne 5 mois.

Les conditions d'accès à cette formation sont celles détaillées précédemment (y compris les personnes inscrites dans le cadre de la formation professionnelle continue qui bénéficiera alors d'une allocation du type FONGECIF ou l'A.F.R. ).

L'admission se fait en général sur dossier, tests et entretien. La formation est basée sur le référentiel national.

La formation en école privée peut atteindre 25 000 à 30 000 francs et permet de se présenter à l'examen bisannuel national de délégué médical organisé par le C.P.N.V.M.

#### VI.1.C LE»PUBLIC»

La formation du»public»est mise en place par des Universités (Médecine - Pharmacie ou Sciences) conventionnées par le C.P.N.V.M.

---

¶ Source 3615 CPNVM / Rentrée 2000



Les conditions d'accès restent les mêmes. Les candidats doivent subir un examen de sélection et notamment un entretien de motivation. La formation est basée sur le référentiel du diplôme national.

Le coût de la formation est variable en fonction du statut de l'élève : elle pourra être de 2700 F pour un ancien étudiant (incluant les frais d'inscription et droits universitaires réglementaires hors sécurité sociale) ou de 9700F pour une personne ayant le statut de la formation professionnelle continue ou congé individuel de formation (elle pourra alors bénéficier d'une allocation du type FONGECIF ou l'A.F.R.).

## **VI.2 PROFIL DU CANDIDAT RECRUTE POUR LA FORMATION**

### **VI.2.A LES APTITUDES**

Quelle que soit la formation de départ, les laboratoires recherchent chez leurs futurs collaborateurs un certain nombre de qualités et d'aptitudes morales et intellectuelles :

Des qualités personnelles :

- une forte motivation et un réel dynamisme,
- la persévérance,
- une grande rigueur morale et intellectuelle,
- la disponibilité et mobilité (le permis B).

Des aptitudes intellectuelles :

- l'aptitude à assimiler des connaissances scientifiques de haut niveau,
- un bon sens de l'organisation,
- un esprit méthodique d'analyse et de synthèse, indispensable pour un métier où l'on gère quasiment seul son activité au quotidien.

Des qualités de communication :

- le sens du contact humain et de la communication,
- une excellente présentation,
- aptitude à convaincre,
- adaptabilité nécessaire à un métier qui implique de très nombreux interlocuteurs.

Certains organismes de formation ont pu utiliser pour affiner ce recrutement le R.O.M.E.

Ce répertoire couramment utilisé par l'A.N.P.E. , détaille les compétences et les prérequis des différents métiers proposés par l'A.N.P.E. et les organismes de formation continue : le terme retenu sera dans le cas précis du futur visiteur médical : *«conseiller en information médicale»*.

## VI.2.B LES PREREQUIS POUR ACCEDER A LA FORMATION

Les délégués médicaux viennent d'horizons les plus divers : ainsi il n'est pas inhabituel de voir se côtoyer des visiteurs médicaux ayant acquis une formation préalable à tendance commerciale, médicale, pharmaceutique, scientifique ou même littéraire.

Au sein d'un laboratoire, toutes les nuances sont ainsi représentées : mais chacun doit savoir pondérer ses tendances de façon à atteindre l'équilibre qui lui permettra de soutenir des entretiens de qualité tout en atteignant les objectifs commerciaux.

Conformément à l'annexe 2 de l'accord du 24 juillet 1992, le C. P. N. V. M. a établi la liste des prérequis suivante (18) :

- ↳ Bac + 1<sup>ère</sup> année validée d'un 1<sup>er</sup> cycle de l'enseignement universitaire ou technologique supérieur,
- ↳ Bac + titre ou diplôme homologué (obtenu) de niveau III. <sup>c</sup>

Lorsqu'un candidat a été admis, sans le baccalauréat ou un des équivalents limitativement énumérés ci-dessous, dans un premier cycle universitaire ou de l'enseignement technologique, l'obtention du diplôme de fin de 1<sup>er</sup> cycle est exigé.

Le baccalauréat peut être remplacé par l'un des équivalents suivants :

- ↳ Brevet de technicien (B. T. ),
- ↳ Brevet de technicien agricole (B. T. A. ),
- ↳ Examen Spécial d'Entrée à l'Université,
- ↳ Diplôme d'Accès aux Etudes Universitaires,<sup>d</sup>
- ↳ Capacité en Droit.

Les titulaires de ces diplômes doivent également justifier d'une 1<sup>ère</sup> année validée d'un 1<sup>er</sup> cycle de l'enseignement universitaire ou technologique supérieur, ou d'un titre homologué de niveau III.

<sup>c</sup> Pour les titres et diplômes homologués, le Bac ou un des équivalents figurant sur la présente liste est exigé. (Annexe 3) Le titre ou le diplôme doit avoir été obtenu.

<sup>d</sup> Créé en remplacement de l'E.S.E.U. , ce diplôme doit permettre à son titulaire de s'inscrire dans une 1<sup>ère</sup> année d'un cycle universitaire ou d'une 1<sup>ère</sup> année de formation supérieure.

Seuls les titulaires d'une capacité en Droit, ayant obtenu une moyenne de notes égale ou supérieure à 15/20, sont dispensés de cette 1<sup>ère</sup> année, dans la mesure où ils sont admissibles en 2<sup>ème</sup> année de DEUG de Droit.

Sont également considérés comme ayant un équivalent à Bac + 1 validé :

- ↳ les titulaires du Brevet Professionnel de préparateur en pharmacie, assorti de 5 ans de pratique en pharmacie,
- ↳ les «reçus-collés» de médecine et de pharmacie (candidats qui ont obtenu la moyenne au concours de P. C. E. M. 1 ou de 1<sup>ère</sup> année de pharmacie mais dont le classement n'a pas permis le passage en 2<sup>ème</sup> année).

Les candidats ne répondant pas aux conditions ci-dessus peuvent néanmoins, dans certaines conditions, faire reconnaître le niveau de leurs prérequis par la procédure de validation prévue à l'article 4 de l'annexe 2 de l'accord du 24 juillet 1992.

L'obtention de la dispense doit être préalable à l'admission du candidat à une session de formation à la visite médicale.

#### VI.2.C LES EQUIVALENCES DE NIVEAU III

Les articles 1 à 4 de l'arrêté du 17 septembre 1997 fixent en plus des conditions de formation, les équivalences : ainsi un certain nombre de diplômes scientifiques, particulièrement les diplômes des professions médicales et paramédicales permettent d'obtenir une dispense des enseignements scientifiques de la formation. (ANNEXE 5)(18)

Cependant les candidats titulaires de l'un de ces diplômes devront suivre la partie professionnalisante de la formation et valider le diplôme préparé (épreuves uniquement professionnelles) pour postuler à un emploi de visiteur médical.

Ce texte comporte la liste des diplômes permettant de répondre à *«l'obligation de formation des personnes qui font de l'information auprès du corps médical»* que nous rappelons ici :

*«Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative».*

Le C.P.N.V.M. est également amené fréquemment à prononcer des équivalences totales avec le titre homologué de visiteur médical pour des candidats qui possèdent à la fois un diplôme scientifique de la liste de septembre 1997 et un diplôme de 3<sup>ème</sup> cycle tels que Master de Management Pharmaceutique de Dijon, D. E. S. S. de l'IPI de Lyon, diplôme de l'ESSEC Santé... En effet on trouve dans le programme de ces diplômes une très grande partie des enseignements professionnels du visiteur médical.

Enfin pour les pharmaciens ayant suivi une option -Industrie- le C. P. N. V. M. examine les programmes des 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> années et les options choisies et peut prononcer des équivalences totales lorsque ces programmes contiennent l'essentiel des enseignements professionnels.

#### VI.2.D VALIDATION DES ACQUIS PROFESSIONNELS

Certains candidats forts d'une expérience professionnelle en rapport avec le métier de visiteur médical peuvent sous certaines conditions demander la validation de leurs acquis professionnels et ne suivre alors que la partie scientifique de la formation.

Il s'agit d'une procédure réservée en priorité aux salariés de l'industrie pharmaceutique ayant l'opportunité d'évoluer vers ce métier.

Les modalités de validation des acquis professionnels et d'équivalence de diplôme sont complexes et font l'objet d'un traitement individuel.

A titre d'information pour pouvoir déposer une demande de validation des acquis professionnels et être éventuellement dispensé des titres et formations universitaires normalement exigibles, il faut pouvoir justifier d'une expérience professionnelle de 5 ans minimum, en relation avec l'objectif de la formation.

L'ensemble des modalités d'admission s'appliquent également pour :

- ↳ Les demandeurs d'emploi inscrits à l'A. N. P. E. qui pourront alors bénéficier d'une A. F. R.
- ↳ Les jeunes de moins de 26 ans qui peuvent, dans le cadre d'un contrat de qualification ou d'apprentissage, bénéficier d'une prise en charge de la formation.
- ↳ Les salariés demandant à suivre cette formation au titre du congé individuel de formation.

### VI.3            TYPOLOGIE DES CANDIDATS RECRUTES EN FRANCE EN 1994-1995

Au cours des années 1994 et 1995 : le nombre total de candidats métropolitains qui ont suivi une formation de visiteur médical dans une Université s'élevait à 568. (110)

Comparé au 3883 candidats qui ont préparé le diplôme de visiteur médical en organisme privé, les universités représentaient 12,7% des stagiaires.

Les inscriptions dans le milieu privé subissent actuellement une très nette régression puisqu'on ne dénombrait plus que 1177 candidats en 1997.

#### VI.3.A            AGE DES CANDIDATS

Les candidats des Universités se répartissaient alors assez équitablement entre les moins de 26 ans et les 26-35 ans : respectivement 45,6 % et 48 %.

La population des universités était plus jeune que celles des organismes privés puisque ceux ci comptaient 31 % de moins de 26 ans et 59,5 % de 26-35 ans.

Les plus de 35 ans représentaient 6,2 % des candidats des universités et 9,4 % des candidats des organismes privés.

La tendance de l'année 1997 dans les organismes privés était à la hausse de la tranche d'âge inférieure à 26 ans (40,3 %) au détriment des 26-35ans (51,6 %).

#### VI.3.B            PROPORTION HOMME/ FEMME

Parmi les candidats qui ont suivi la formation en université, on comptait 72 % de femmes.

La proportion de femmes était également importante dans les organismes privés pour cette même période puisque l'on recensait 68,5% de femmes et 31,5% d'hommes. (70 % femmes en 1997)

#### VI.3.C            LE NIVEAU D'ETUDES

Les Universités recrutait le plus souvent au niveau Bac + 1 (36 % des candidats) ou Bac + 2 (44 % des candidats), soit un total de 80% de leurs candidats.

Cette proportion était tout à fait comparable au profil des organismes privés qui recrutait quant à eux 77,5% de candidats au niveau Bac + 1 et Bac + 2.

En 1997, cette même proportion n'était plus que de 68,2%, au profit surtout des Bac + 3 et des candidats ayant fait valider des acquis professionnels.

#### VI.3.D LES ETUDES PREALABLES

Les candidats issus des filières scientifiques (médecine, pharmacie, sciences) représentaient 47, 5% des personnes préparant des D.U. ou des D.E.U.S.T., tandis que ce type de candidats composait seulement 23% des effectifs des organismes privés.

Ces chiffres ne sont pas inattendus si l'on sait que ces formations sont implantées au sein des facultés de médecine et de pharmacie.

Les facultés ont recherché à diversifier leur recrutement en ouvrant les portes aux étudiants des filières commerce - ventes, lettres - droit pour l'autre moitié des candidatures (48%).

Il en était de même dans les organismes privés qui accueillait une proportion voisine de ces filières (53 % en 1994-1995 ; 67, 5 % en 1997 dont près de 35 % issus de la seule filière commerce - vente).

La différence de recrutement entre universités et organismes privés réside plus dans la diversité des cursus suivis par environ un quart des candidats des organismes privés, tels que cursus de langues, sociologie, psychologie, informatique, comptabilité, gestion ou arts (23, 2 % en 1997).

D'après les données recueillies par le C.P.N.V.M. au 31 décembre 1997, on dénombre en France métropolitaine 5911 titulaires du diplôme (D.E.U.S.T. ou D.U.) ou du titre de «V.M.» qui exercent comme visiteur médical depuis septembre 1993.

## **VII LE REFERENTIEL DE LA FORMATION INITIALE DES VISITEURS MEDICAUX**

Le programme de formation des futurs visiteurs médicaux, conçu en partant des exigences du métier, est défini par «Le Référentiel de la formation initiale des visiteurs médicaux», élaboré conformément à l'accord professionnel du 24 Juillet 1992 par le C.P.N.V.M. (18)

Ce programme a l'ambition de déterminer la ligne de partage entre les connaissances et les compétences qui sont du domaine de la formation initiale en organisme et celles qu'il convient de laisser à la charge des entreprises dans le cadre de la formation dispensée aux visiteurs médicaux nouvellement embauchés.

La formation initiale du visiteur médical est conçue comme une formation professionnalisante, c'est à dire qui mène à un métier nécessitant des connaissances scientifiques et professionnelles et des compétences spécifiques.

### **VII.1 METHODOLOGIE DES OBJECTIFS PEDAGOGIQUES**

#### **VII.1.A OBJECTIF GENERAL**

La méthodologie d'élaboration du «Référentiel de la formation initiale des visiteurs médicaux» a permis de formuler l'objectif général pour la formation initiale dispensée en organisme :

«A l'issue de la formation initiale le stagiaire sera capable de démontrer qu'il a acquis des connaissances suffisantes dans les domaines scientifiques et professionnels pour d'une part intégrer les formations spécialisées dispensées par les entreprises pharmaceutiques et d'autre part, pour remplir les différentes fonctions de son métier, particulièrement celle de l'information, de promotion et de conseils des prescripteurs sur les médicaments commercialisés par son entreprise».

#### **VII.1.B LES MODULES DE FORMATION**

Cette formation initiale s'organise sur la base d'un contenu de formation décomposé en différents modules. Chaque module concerne un domaine scientifique (Pharmacologie - Galénique), médical (Cardio-vasculaire, Neuropsychiatrie) ou professionnel (Systèmes de santé. . .).

Il répond à un objectif spécifique que l'on doit atteindre dans un nombre d'heures minimum également déterminé.

### VII.1.C OBJECTIFS SPECIFIQUES DE CHAQUE MODULE

Dans chaque module, l'objectif spécifique se décompose en objectifs opérationnels. Ces objectifs opérationnels précisent ce que le stagiaire doit être capable de faire ou de réaliser pour donner la preuve qu'il a atteint l'objectif.

Les capacités de l'apprenant sont ainsi traduites en terme de comportement observables : »le stagiaire est capable de définir, citer, expliquer, analyser. . .»

### VII.1.D AIDE PEDAGOGIQUE

L'aide pédagogique qui est apportée pour répondre aux objectifs opérationnels diffère entre la formation scientifique et la formation professionnelle.

Pour la formation scientifique, elle existe sous forme de mots clés.

En effet, pour chaque objectif opérationnel une liste de mots clés est proposée. Cette liste permet de délimiter clairement »le périmètre des connaissances».

Pour la formation professionnelle, elle est sous la forme de contenus développés et d'outils pédagogiques (ouvrages de référence, bibliographie, publications périodiques).

### VII.1.E LE TRAVAIL DES FORMATEURS

Ce mode de présentation par objectifs, mots clés et contenus développés, laisse aux formateurs l'opportunité de »personnaliser» leurs enseignements dans la mesure où les objectifs sont atteints : choix des outils pédagogiques (cours, travaux de groupes, contrôles écrits ou oraux, schémas. . . ), choix de l'ordre de présentation des objectifs opérationnels au sein de chaque module, choix de l'ordre de présentation des modules.

### VII.1.F LE NOUVEAU CONTENU DU PROGRAMME

L'avenant du 18 juin 1996 à l'accord professionnel du 24 juillet 1992, apporte une nouvelle démarche par rapport au programme scientifique précédent (novembre 1993), en ceci qu'il facilite l'intégration des connaissances nécessaires au futur visiteur médical. (18)

Le découpage du programme ne se fait donc plus en :

- ↳ Anatomie - physiologie des différents appareils
- ↳ Pathologie des différents appareils
- ↳ Thérapeutique des pathologies des différents appareils : cette matière ne traitait pas de pharmacologie mais s'orientait préférentiellement sur des »recettes de soins».



mais par spécialités scientifiques ou médicales :

↳ Matières scientifiques générales (vocabulaire médical et démarche clinique, Biologie, Pharmacologie, Galénique, Epidémiologie)

↳ Matières médicales : Anatomie, Physiologie, Pathologie, Thérapeutique (cette fois la pharmacologie est très largement traitée, et les «recettes» abandonnées).

On constate que le nouveau contenu de la formation scientifique comporte 340 heures minimum au lieu des 300 heures précédentes.

La formation initiale en organisme, privilégie une culture médicale solide qui nécessite de renforcer le temps d'intégration, de compréhension et de synthèse des connaissances.

Les exigences du métier de délégué médical mettent bien en évidence les compétences et les connaissances que l'on demande aux délégués médicaux.

Il appartiendra ensuite aux laboratoires pharmaceutiques de faire acquérir aux nouveaux visiteurs médicaux des contenus soit très spécialisés, soit qui font l'objet de formations approfondies, quel que soit le niveau acquis en formation initiale.

Par rapport au programme précédent, le nombre attribué au nouveau contenu de la formation professionnelle a également été augmenté : 160 heures minimum au lieu de 150 heures.

Ceci répond à la place prépondérante qu'ont pris ces dernières années d'une part, la réglementation du médicament, d'autre part l'économie de la santé et les réformes du système de protection sociale français.

#### VII.1.G LES EXAMENS

Les organismes privés préparent leurs candidats à l'examen national de visiteur médical, organisé deux fois par an par le C. P. N. V. M.

L'examen comporte des épreuves écrites et orales. Les écrits ont lieu dans la région où est implanté l'organisme de formation. L'oral a lieu en région parisienne.

Les jurys d'examens comportent des professionnels et des enseignants.

Les candidats «collés» (n'ont pas eu 60 points sur les 120 nécessaires) peuvent se représenter.

Les candidats qui réussissent cet examen obtiennent le «Titre de Visiteur Médical», homologué par l'arrêté du 29 septembre 1995 du Ministère du travail, au niveau III. Cette homologation est rétroactive pour tous les candidats ayant passé avec succès l'examen national depuis septembre 1993.

Les Universités organisent leurs propres examens :

Les représentants du C. P. N. V. M. participent aux jurys d'examen. La formation universitaire de délégué médical permet de préparer un D. E. U. S. T. V. M. délivré par l'Université, ou un D. U. de Visiteur Médical.

#### VII.1.H LA CARTE PROFESSIONNELLE

La carte est obligatoire pour l'exercice de la profession depuis le 28 juillet 1992. Seulement il ne suffit pas d'obtenir le Diplôme et l'appellation «Visiteur Médical» pour prétendre à la carte professionnelle. (69)

Un certain nombre de conditions doivent être réunies pour que le C.P.N.V.M. la délivre :

- ↳ L'entreprise qui embauche doit commercialiser des spécialités pharmaceutiques à usage humain (titulaires d'une A.M.M.)
- ↳ La personne engagée doit exercer son activité dans le respect des conditions prévues par l'annexe Visiteurs Médicaux de la Convention Collective, et présenter au moins une spécialité titulaire d'une A.M.M.
- ↳ L'entreprise doit respecter toutes les dispositions de l'accord du 24 juillet 1992.

Cette carte n'est délivrée qu'aux visiteurs médicaux en activité, sur demande expresse de l'employeur. Elle est renouvelée tous les ans.

Toute demande de carte peut se faire en cours d'année.

Les visiteurs médicaux employés par les sociétés prestataires bénéficient également de la carte professionnelle dès lors que leur statut répond aux clauses de la convention collective.

#### VII.1.I CAS PARTICULIER DES CONTRACTUELS :

Prenons l'exemple d'un nouveau diplômé qui se voit proposer un C.D.D., poste dont le statut correspond à celui de «visiteur médical».

Dans ce cas particulier, si l'échéance du contrat arrive avant la demande annuelle de renouvellement des cartes professionnelles des visiteurs médicaux de l'entreprise, et que l'on suppose que le C.D.D. n'est pas renouvelé, alors il n'y aura pas de remise de carte professionnelle.

Ce visiteur médical n'aura ainsi pas été comptabilisé par le C.P.N.V.M. comme visiteur médical en exercice au cours de l'année passée.

## **VIII LA FORMATION COMPLEMENTAIRE DU V.M. EN ENTREPRISE**

### **VIII.1 FORMATION SUPPLETIVE D'EMBAUCHE**

L'arrêté d'application de la loi Santé Publique du 18 janvier 1994 publié au Journal Officiel du 25 septembre 1997, traitant de la formation des personnes qui font de l'information auprès du corps médical présentent un alinéa qui mérite d'être rappelé : *»Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci»*.

Donc au delà d'une exigence de formation initiale, la loi met à la charge de l'entreprise une obligation de formation continue expresse sur la mise à jour des connaissances scientifiques.

En effet, la nature du message délivré par le visiteur médical réclame des connaissances médicales et scientifiques importantes, pour garantir sa crédibilité.

Rappelons que le message s'adresse aux professionnels de haut niveau que sont les médecins.

La nécessité de bien communiquer, de retenir l'attention du médecin et de l'amener ainsi à l'acte de prescription justifie une formation spécialisée aux techniques de communication.

Enfin le niveau de responsabilité et d'implication du délégué médical dans son entreprise rend nécessaire une formation en économie de la santé, droit pharmaceutique, marketing et gestion.

C'est pourquoi, à son entrée dans le laboratoire, le visiteur médical fraîchement embauché, recevra une formation professionnelle théorique et pratique complémentaire, indispensable pour le familiariser avec son entreprise, les marchés dans lesquels elle évolue, les produits et les maladies qu'ils traitent. (10)

Cette formation complémentaire réalisée le plus souvent sous la forme de stage est d'une durée pouvant varier d'une semaine à trois mois.

En général, cette formation est assurée par les médecins ou les pharmaciens du laboratoire.

Enfin la partie pratique de la formation sera assurée par des délégués expérimentés. Ceci par exemple, sous la forme de visites simulées et enregistrées en vidéo ; ainsi le futur délégué pourra mieux comprendre les conseils de son formateur.

## **VIII.2 LA FORMATION CONTINUE.**

Le visiteur médical exerce sa profession en autonomie partielle et à ce titre il passe la majeure partie de son temps sur le terrain, avec les médecins.

Ainsi «isolé», il peut parfois perdre une partie de sa motivation voire même de ses connaissances techniques.

Il est nécessaire qu'il se sente concerné par les secteurs touchant directement son laboratoire d'une part, mais aussi par les branches voisines exploitées par ses concurrents.

De plus, les laboratoires doivent, en fonction des évolutions du marché, des nouvelles études ou bien lorsqu'ils désirent insister sur une caractéristique du produit, informer l'ensemble de leur réseau de délégués médicaux.

Afin de répondre à l'ensemble de ces exigences, les laboratoires se doivent d'assurer régulièrement le recyclage et l'actualisation des connaissances de leurs délégués sous la forme de stages ou de sessions de formation continue.

Le pourcentage de moyens de dépenses de formation par rapport à la masse salariale était de 5% en 1995 (la moyenne nationale étant de 3, 26%).

Ce taux a augmenté de plus de 60 % de 1988 à 1995 dans l'industrie pharmaceutique.

### **VIII.2.A LA FORMATION CONTINUE VUE PAR LES V. M.**

Une enquête réalisée en 1996 par un magazine professionnel réalisé à l'intention des visiteurs médicaux, portant sur un panel de 200 de ses abonnés, permet de souligner certaines grandes tendances. (59)

A la question concernant le nombre de jours de formation reçus au cours de l'année 1995 : 10, 5% répondent «aucun».

Certains parlent à cette occasion d'une formation réalisée 4 fois par an par le biais d'un numéro Minitel et consistant en un QCM de 10 questions ; d'autres font état de formation à domicile avec des documents fournis par le laboratoire, suivie d'un questionnaire à choix multiple par Minitel.

Quinze pour cent environ du panel interrogé suivent 2 ou 3 jours de formation continue par an ; près de 40% suivent entre 5 et 10 jours ; les derniers 35% annoncent 15 à 30 jours de formation par an (incluant dans leur décompte les réunions régionales).

A travers les réponses relatives au contenu de la formation, il apparaît que ces journées sont avant tout consacrées aux produits du laboratoire (plus de 70%), suivent à bonne distance le programme médical (environ 45%), puis le programme professionnel et la communication (moins de 20%).

Ces stages sont assurés 3 fois sur 4 par des intervenants internes au laboratoire, alors préférés aux sociétés extérieures. Une fois sur 2 environ, ils donnent lieu à une «évaluation - sanction».

Enfin plus de 60% du panel souhaiteraient une formation plus fréquente et davantage axée sur les connaissances médicales.

L'unanimité aspire à réaliser ces formations en séminaire de groupes plutôt qu'à domicile.

## **IX L'E.U.V.I.M DE BESANCON**

L ' E.U.V.I.M. de Besançon, créée en 1989 est l'une des 16 écoles universitaires conventionnées par le C.P.N.V.M. et forme au métier de visiteur médical. °

Elle a pour objectif de former les futurs collaborateurs des laboratoires de produits pharmaceutiques et biologiques.

Les études à l'E.U.V.I.M. débouchent sur l'obtention du D.E.U.S.T. de Visiteur et Informateur Médical délivré par la Faculté de Médecine et de Pharmacie de l'Université de Franche-Comté.

### **IX.1 LES CONDITIONS D'ADMISSION**

La capacité d'accueil est de 26 étudiants maximum. Une pré sélection est effectuée sur dossier après examen du niveau du candidat. Les candidats retenus doivent se présenter à un entretien de motivation qui a lieu début septembre.

### **IX.2 L'ENSEIGNEMENT**

L'enseignement y repose sur une année universitaire de 31 semaines réparties en 700 heures de face à face pédagogique et 120 heures de stage (3 semaines).

Il est demandé également aux étudiants d'être présents pour la réalisation du mémoire de synthèse et des rapports de stages, ce qui porte la présence totale à 39 heures par semaines, soit 1209 heures.

L'enseignement s'articule autour de deux groupes de matières d'importance égale et d'un groupe de travaux de synthèse. (Cf. Tableau IX. 1)

Les matières médicales et scientifiques :

- Biologie, Pharmacologie,
- Technologie,
- Anatomie,
- Physiologie,
- Pathologies médicales des appareils et Maladies générales.

Ceci représentent 375 heures de cours.

---

° Faculté de Médecine et de Pharmacie -Besançon- Place Saint Jacques- 25030 Besançon Cedex

Les matières de formation professionnelle :

- Communication,
- Information médicale,
- Gestion,
- Marketing,
- Droit médical et du travail,
- Economie,
- Informatique.

L'ensemble de ces cours comporte 325 heures.

Les travaux de synthèse :

- Trois semaines de stage faisant l'objet d'un rapport :
  - Une semaine en milieu hospitalier
  - Une semaine en pharmacie d'officine ou grossiste répartiteur
  - Une semaine au coté d'un visiteur médical
- Un mémoire de fin d'année portant sur un sujet de synthèse proposé en début d'année.

### **IX.3                    TYPOLOGIE DU RECRUTEMENT DE L'E.U.V.I.M.** **DE 1992 A 1999**

L'E. U. V. I. M. de Besançon, totalise depuis 1992, 181 inscriptions.

#### **IX.3.A.1                AGE DES CANDIDATS**

La «jeunesse» du recrutement bisontin diffère sensiblement de la moyenne nationale avec près de 63, 5 % de moins de 26 ans.                    Les 26/35 ans rassemblent près de 30 % des inscrits.                    La différence de près de 6 % est constitué de candidats âgés de plus de 35 ans.

#### **IX.3.A.2                PROPORTION HOMME - FEMME**

La proportion homme / femme est sensiblement différente de la moyenne nationale puisqu'on dénombre 66 % de femmes.

#### **IX.3.A.3                STATUT PREALABLE**

On peut retenir que 83, 4 % des inscrits bénéficiaient préalablement du statut d'étudiant, pour seulement 11, 6 % issus de l'A.N.P.E. et 5 % issus de la formation professionnelle.

On observe qu'en 1999 le recrutement des candidats a porté à 41 % sur des personnes issues de l'A.N.P.E.

#### IX.3.A.4 LE NIVEAU D'ETUDES

Près de 85 % du recrutement se fait au niveau Bac+1 et Bac+2 pour seulement 15 % au delà.

#### IX.3.A.5 LES ETUDES ANTERIEURES

Les candidats issus des filières scientifiques (Médecine, Pharmacie, Sciences) représentent 55 % des inscrits au D.E.U.S.T. , la différence étant comblée pour 30 % par des candidats issus d'une formation Commerciale - Vente et pour 15 % par des candidats issus d'une formation en Lettres - Droit.

#### IX.3.A.6 LES DIPLOMES

D'après les chiffres fournis par le secrétariat de l'E.U.V.I.M. , on dénombre 156 personnes diplômées depuis 1992.

Sur la période 1992-1998, le C.P.N.V.M. n'a dénombré que 58 diplômés (l'E.U.V.I.M. en recensait 134 reçus sur 157 inscrits), et 45 actifs (pour 97 actifs fin 1998 d'après des informations de l'E.U.V.I.M. ).

Cette différence tient au fait que cet organisme ne prend en compte que les personnes diplômées qui occupent un emploi de visiteur médical avec carte professionnelle.

Les C.D.D. étant donc exclus, ainsi que tous les visiteurs médicaux ne travaillant pas sous ce statut ou pour lesquels aucune demande de carte professionnelle n'a été enregistrée.

Tableau IX-1 : Programme de la formation de l'E. U. V. I. M. Besançon

MATIERES	NOMBRE D'HEURES
----------	-----------------



<b>ENSEIGNEMENT SCIENTIFIQUE</b>	<b>375</b>
Biologie	25
Anatomie Physiologie	75
Pathologie	125
Pharmacologie	125
Technologie	25
<b>ENSEIGNEMENT PROFESSIONNEL</b>	<b>325</b>
Information médicale	100
Techniques de communication	60
Marketing, Gestion de secteur	100
Economie	25
Droit	25
Informatique	15
<b>STAGES EN MILIEU PROFESSIONNEL</b>	<b>120</b>
<b>TOTAL DE L'ENSEIGNEMENT</b>	<b>820</b>

## **X L'EXERCICE PROFESSIONNEL DU V.M.**

### **X.1 LA»CIBLE»DES V.M.**

L'arsenal thérapeutique mis à la disposition des praticiens est très vaste (avec près de 6 000 présentations), dont de nombreux produits se situent en position de concurrence pour une pathologie donnée.

Mais on sait que la délivrance des produits éthiques ne pouvant être effectuée que sur prescription médicale, les prescripteurs sont depuis de nombreuses années, les «cibles» privilégiées des laboratoires pharmaceutiques.

Les généralistes sont les prescripteurs les plus importants en terme de volume de prescription; ils sont responsables de près de 90% de la prescription totale et constituent la cible principale des laboratoires.

Fin 1996, le S.N.I.P. recensait, au travers des demandes de cartes professionnelles, un visiteur médical pour six médecins généralistes.

Le marché hospitalier, bien que moins important du point de vue du volume (ceci dépend des médicaments commercialisés par le laboratoire), conserve une aura indéniable auprès des médecins généralistes car l'on y trouve beaucoup de spécialistes, leaders d'opinion en termes de prescription. De plus, la plupart des médecins acquièrent leurs connaissances et leurs habitudes de prescription lors de leurs stages hospitaliers.

D'où l'importance souvent stratégique du marché hospitalier même pour des médicaments qui n'y sont pas véritablement destinés.

Les spécialistes feront l'objet d'attentions particulières, surtout lors de lancement de nouveaux médicaments. Le message sera donc différent, les délégués devront être plus qualifiés et expérimentés. (16)

Les pharmaciens ne constituent pas une cible prioritaire, néanmoins il est profitable de leur apporter une information sur les médicaments, pour qu'ils conseillent au mieux leurs clients. Ils sont un maillon essentiel pour le suivi et l'observance de la prescription du médecin.

Le rôle du pharmacien servira également dans l'analyse des prescriptions locales en vue d'affiner le ciblage.

### X.1.A CAS PARTICULIER DU D. H. S

Le D.H.S. ou délégué hospitalier spécialiste est un visiteur médical que l'on a chargé d'assurer la promotion d'un certain nombre de produits du laboratoire qui l'emploie. (16)(38)

Il a en charge un secteur géographique bien défini sur lequel il est responsable de l'information médicale apportée auprès :

- des médecins de ville
- du corps médical des établissements hospitaliers privés ou publics,
- des pharmaciens d'officine

Dans certaines entreprises il pourra avoir la charge des négociations de marché.

Comme tout visiteur médical, le D.H.S. est rétribué sur un salaire fixe amélioré par des primes calculées sur l'évolution de son chiffre d'affaires.

La particularité essentielle du D.H.S. est sa plus grande compétence technique sur les produits qu'il présente. On a vu le rôle primordial du marché hospitalier pour toute entreprise pharmaceutique. La bonne implantation d'un produit à l'hôpital augure un avenir commercial serein sur la ville.

De plus l'hôpital étant un vaste lieu d'expérimentation in vivo, sous la surveillance d'un personnel médical hautement qualifié, il est nécessaire que le D.H.S. puisse assurer une information de haut niveau, une compétence sans faille sur ses produits et une fiabilité exemplaire afin d'être à la hauteur des interlocuteurs qu'il rencontre.

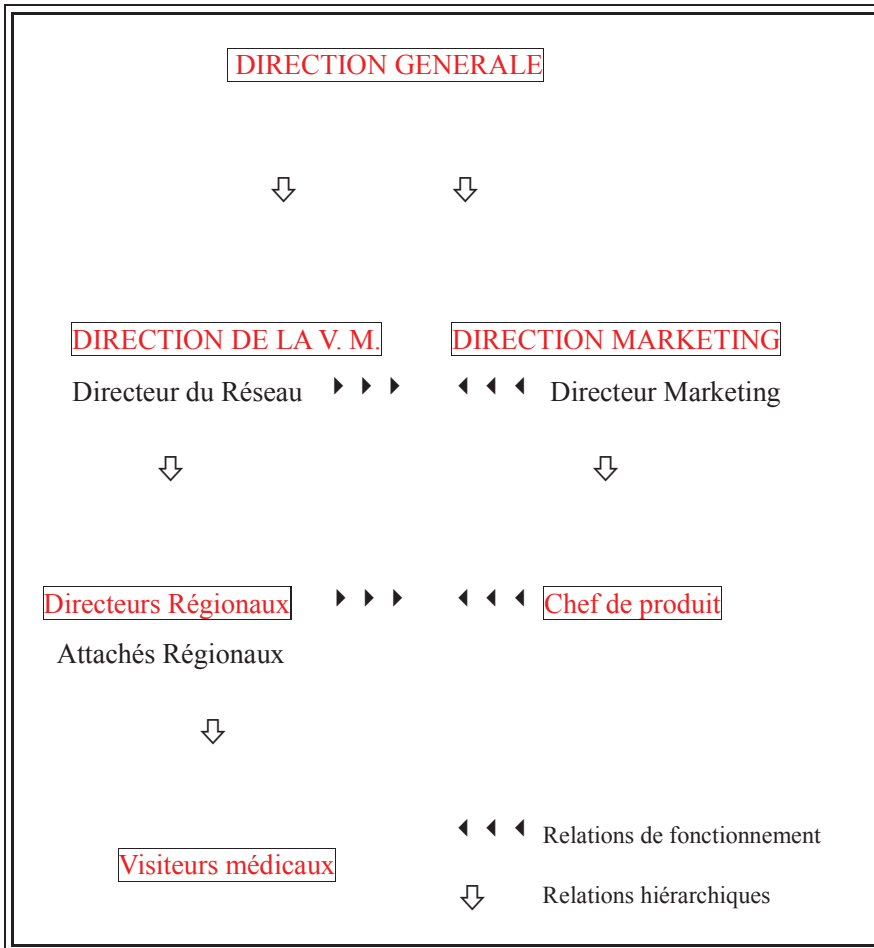
Dans cette objectif, le D.H.S. recevra une formation très complète sur les médicaments qu'il présente et devra également assurer sa formation continue dans les domaines qui le concernent.

## X.2 LE RESEAU

Le visiteur médical est rattaché directement, et hiérarchiquement à son Directeur Régional (D.R.), lui même lié à sa Direction commerciale, celle-ci dépendant de la Direction Générale.

Cependant, il existe des rapports moins formels et plus fonctionnels entre Direction Commerciale et la Direction Marketing (Cf. Figure X-1), qui pèsent sur les directives de la Direction Générale et donc influencent les décisions prises sur la répartition géographique, et qualitative de la stratégie commerciale.

Figure X-1 : Organigramme d'un réseau (107)



Pour soutenir plusieurs produits au niveau national, un réseau est constitué de 100 à 200 personnes et chaque D. R. a sous sa responsabilité les dix à quinze visiteurs médicaux de son secteur.

L'exercice professionnel du visiteur médical est de ce fait, intégré dans un «plan de campagne», élaboré par la Direction Marketing en collaboration avec le service médical.

Ce «plan de campagne» est construit à partir des données établies par des outils tels que les panels (DOREMA, etc. ), mais aussi grâce aux informations rapportées par les délégués, au marché, aux résultats antérieurs, et aux objectifs du laboratoire(120).

Ce plan marketing, hormis la réflexion sur l'environnement (le marché, les concurrents, la cible, les ventes...) définit pour l'année la trame des actions à entreprendre : la presse, les mailings, le thème de la visite médicale, les documents remis doivent former un mix-communication cohérent.

La Direction Marketing devra donc s'assurer que les délégués ont bien intégré l'ensemble du mix-communication dont ils sont responsables.(83)

C'est pourquoi, avant chaque début de campagne, les Directeurs Régionaux sont rassemblés par la Direction Marketing dans le but d'expliquer mais aussi de prendre en compte leurs avis pour d'éventuelles modifications de la campagne.

Il appartient au Directeur du réseau de faire respecter la stratégie marketing (ciblage, nombre de contacts, message de la campagne) à l'ensemble de son réseau via ses Directeurs Régionaux.

#### X.2.A ROLE DU DIRECTEUR REGIONAL

Le D.R. reçoit donc des directives de sa hiérarchie, et en particulier de la Direction Marketing, et c'est à lui de transmettre les volontés de l'entreprise auprès de ceux qui les exécuteront : les visiteurs médicaux. (46)

Il aura pour devoir de coordonner et de veiller au bon déroulement des opérations promotionnelles (E.P.U., tables rondes...), mais aussi d'instruire leurs délégués sur la campagne lors des réunions régionales, grâce aux relations téléphoniques ou encore par Minitel.

Le D.R. est ainsi responsable face aux médecins et à son laboratoire de la qualité de l'information délivrée. Le seul moyen pour lui d'assumer cette responsabilité est d'aller sur le terrain avec le V.M.

Il aura l'occasion, lors des tournées auprès des médecins en duo, de vérifier si le délégué maîtrise bien tous les éléments de cette campagne.

Du coup le D.R. est en première ligne pour promouvoir au quotidien sur le terrain la gestion de la compétence car il vit l'exercice de celle-ci, son évolution, son évaluation.

Au début, il effectue lui même la visite et en explique la forme et le contenu, puis c'est au visiteur médical de prendre petit à petit le relais.

Ainsi le visiteur médical, bien que disposant d'une certaine autonomie dans l'organisation de son travail, est intégré dans un système d'assistance, de contrôle, d'animation et de gestion qui passe par le Directeur Régional.

Pour que le visiteur médical respecte le message prévu par la campagne, il lui faut donc bien connaître ses produits et leur environnement lié à la campagne (études), les livres scientifiques et les brochures à remettre au médecin.

#### X.2.A.1 LES REUNIONS REGIONALES

Les réunions régionales sont l'occasion pour chaque D. R. de présenter à ses délégués :

- les nouvelles directives du siège social,
- les nouvelles stratégies de produit adoptées,
- les nouveaux axes de communication,
- les points essentiels sur lesquels ils devront insister auprès des médecins.

Par la même occasion, le D. R. fera un rappel sur les médicaments et leur mode d'action.

Ces réunions d'une durée moyenne de 3 à 5 jours, sont mensuelles ou trimestrielles selon les laboratoires.

Les visiteurs médicaux sont de la sorte régulièrement tenus informés de l'évolution de la politique du laboratoire, et ils sont instruits sur la manière de l'appliquer.

De plus, ces réunions donnent à tous un regain d'intérêt, de dynamisme et de volonté pour améliorer leurs performances. Chacun retrouve son secteur dans un esprit plus combatif et fort de l'esprit de corps de la société à laquelle il appartient.

#### X.2.A.2 REUNIONS MULTI-REGIONALES

Ces réunions rassemblent plusieurs «équipes» régionales et une équipe du siège, formée de responsables commerciaux et marketing, qui viennent exposer notamment la part du chiffre d'affaires de chaque région sur les ventes en France.

Certains laboratoires utilisent cette méthode pour provoquer une émulation entre régions et améliorer ainsi les résultats des délégués.

#### X.2.A.3 REUNIONS NATIONALES ANNUELLES

Dans la plupart des laboratoires, l'ensemble du réseau des visiteurs médicaux, les cadres et la Direction se réunissent, durant une semaine, dans le cadre d'un séminaire annuel ou bisannuel national.

Le but de ces réunions est de réfléchir sur l'organisation du travail des équipes, de fournir des notions médicales complémentaires, de procéder à des simulations de visites médicales, de déterminer les futurs objectifs et de faire le point sur les réalisations des années précédentes.

D'une façon générale ces réunions sont plus «décontractées» que les précédentes.

Mais le délégué n'est pas que «le dernier maillon» de cette chaîne de l'information, et son rôle ne se limite pas à donner cette information au corps médical. Il doit aussi renseigner son laboratoire sur la perception de la campagne auprès des médecins, de leurs remarques, leurs réserves.

Il peut même parfois devenir un élément important de pharmacovigilance.

Le visiteur médical est donc une connexion essentielle entre le laboratoire et les médecins.

### **X.3 LES OUTILS DE CIBLAGE**

#### **X.3.A LA SEGMENTATION INFORMATIQUE**

Le ciblage est devenu une nécessité pour la majorité des réseaux.

Plusieurs raisons concourent à cette nouvelle organisation du travail : la réduction démographique des effectifs des visiteurs, opposée à l'augmentation des médecins, en est une. Les difficultés de contacts de plus en plus grande en est une autre.

Mais surtout l'obligation pour chaque entreprise d'optimiser ses contacts pour accroître ou simplement défendre ses parts de marché est devenue impérative.

Cette nouvelle stratégie qui n'est autre que du marketing de clientèle encore appelée «segmentation» est une technique de corrélation qui modifie profondément la façon de travailler du visiteur.

L'objectif des laboratoires est d'identifier le plus finement possible les prescriptions de chaque médecin.

Pour ce faire il existe sur le marché des outils d'aide à la décision tels que les logiciels Logimed, Icomed, où encore P. H. I. de la société I. M. S qui utilisent diverses méthodes d'investigations incluant questionnaires ou géomarketing et qui devraient théoriquement permettre aux visiteurs médicaux d'établir une communication qui n'ait rien à voir avec le message indifférencié communément asséné ... (88)

### X.3.B LE MIX COMMUNICATION

Le mix-communication est défini comme l'ensemble des moyens de communication dont un laboratoire dispose pour informer les professionnels de santé.

Une bonne communication médicale est vitale pour un laboratoire afin que les nouveaux médicaments puissent atteindre le volume de ventes nécessaire pour couvrir les investissements, et laisser un bénéfice suffisant pour la recherche et le développement d'autres nouvelles molécules. (99)

Nous verrons plus loin que l'industrie ne peut construire à long terme sans recherche. Cette dernière se doit d'être financée par les profits des médicaments déjà commercialisés. L'ensemble est très fortement interdépendant. Une balance existe donc entre la recherche et la communication médicale ce qui se traduit par une part équivalente du chiffre d'affaire investie.

L'information médicale est un chaînon essentiel entre l'industrie pharmaceutique et l'acte de prescription. Aucun médicament ne pourra être prescrit s'il ne fait pas l'objet d'une information efficace auprès du médecin.

Si on fait abstraction de la visite médicale qui reste le moyen le plus important à ce jour, voici les principaux médias couramment utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer avec les médecins.

Ces médias s'intègrent parfaitement dans le mix-communication jusqu'à créer une synergie entre chaque élément.

#### X.3.B.1 LA «PRESSE»

Selon un sondage commandité par le S.N.P.M. la presse médicale vient en premier dans les sources d'information utilisées par l'ensemble des professionnels de santé (93%), devant les confrères (90%), les congrès, colloques et réunions (79%) et la visite médicale (75%). (45)(78)(84)(104) Quatre-vingt-dix pour cent des professionnels de santé interrogés estiment que cette presse est crédible mais ils sont 46% à considérer que cette presse garde une indépendance éditoriale vis-à-vis des annonceurs.

Il existe près de 400 titres sur le marché national et régional, ce qui assure à la presse une très large diffusion auprès du corps médical.

Mais les dix premiers titres en terme de diffusion représentent à eux seuls près de 70 % de part de marché.



L'information thérapeutique est présentée sous différentes formes :

- les annonces destinées à rappeler le produit et ses indications,
- les articles thérapeutiques rédigés et signés par un spécialiste à propos d'un produit,
- les synthèses d'études cliniques,
- les articles relatant ou reprenant des communications lors de congrès ou de symposiums,
- les rubriques produits nouveaux.

Il est intéressant de noter que la plupart des revues sont largement dépendantes des investissements publicitaires des laboratoires pharmaceutiques : les recettes publicitaires atteignant parfois 90% du chiffre d'affaires d'une revue médicale .

Bon nombre de titres encore appelé «tabloïds» sont ainsi distribués gratuitement (65% des médecins généralistes d'après ce même sondage) et ceux soumis au régime de la commission paritaire se contentent du strict minimum pour le nombre des abonnements.

#### X.3.B.1.1 Presse nationale

Ce sont des revues à grands tirages. On distingue :

- les tabloïds (journaux de grand format, quotidiens ou hebdomadaires: « Le Quotidien du Médecin », « Le Généraliste », « Impact médecin »...).
- les revues de formation : hebdomadaires ou mensuelles telle «La Revue Prescrire», « Thérapeutiques »...distribuent une information scientifique reconnue par le corps médical comme plus éprouvée que celle proposée par les tabloïds.

#### X.3.B.1.2 Presse régionale

Ces revues ont une audience plus réduite et leur utilisation comme support d'information est modulée en fonction des objectifs régionaux.

Exemple : «Médecins de Bourgogne-Franche Comté ».

#### X.3.B.1.3 Presse spécialisée

Ces revues concernent essentiellement les spécialistes mais quand un médecin généraliste souhaite approfondir ses connaissances, il préfère ce type de revues, car les sujets abordés y sont traités en détail et avec beaucoup de rigueur.

Exemple : « La revue de Cardiologie », « de Pneumologie ».

#### X.3.B.1.4 Presse internationale

Elle est composée en grande partie des revues anglo-saxonnes comme « JAMA, «The Lancet », «The British Medical Journal»...

L'abonnement est généralement assez cher et peu de médecins les reçoivent personnellement. Cette presse internationale jouit d'une excellente réputation auprès du corps médical Français.

#### X.3.B.2 LES REVUES - MAISONS OU HOUSE-ORGANS

La revue - maison est une publication diffusée par un laboratoire pour mieux faire connaître ses médicaments et leur environnement médical.

Exemple : «Propos» des Laboratoires Biopharma.

#### X.3.B.3 OUVRAGES SCIENTIFIQUES

Il s'agit d'ouvrages dont l'éditeur est un laboratoire, signés par de grands noms de la médecine, parlant peu ou pas de médicaments mais se rapportant en général à une maladie dans laquelle l'écrivain a une position de leader d'opinion et le laboratoire un intérêt pour un ou plusieurs de ses produits.

Exemples : «La réadaptation des coronariens» Pr. Broustet Ed.Lab. Sandoz.

#### X.3.B.4 LES «RELATIONS» MEDICALES

On regroupe sous ce terme, l'ensemble des manifestations où les laboratoires pharmaceutiques sont présents pour entretenir des contacts privilégiés avec les médecins et promouvoir leur image de marque.

##### X.3.B.4.1 Congrès

Ce sont des réunions de médecins. L'organisation de ces congrès est extérieure aux laboratoires qui peuvent y participer en proposant un stand, en insérant des pages presse dans le programme ou en y inscrivant les médecins à leurs frais.

On constate toutefois certains effets pervers de la rigueur de l'Ordre à faire exécuter l'article L 365-1 du CSP relatif aux «cadeaux consentis», notamment en matière d'invitations des médecins à des congrès. Ainsi un rapide tour d'horizon des congrès internationaux montre que les médecins français en sont de plus en plus absents, ou en tout cas ne sont pas logés à la même enseigne que leurs confrères étrangers. (17)

Il n'est pas rare que les médecins français ne puissent être hébergés dans l'hôtel où se tient la manifestation, considéré comme trop luxueux, et se retrouvent dans des hôtels «agrés» par l'Ordre éloignés du lieu même du congrès.

#### X.3.B.4.2 Colloques et symposiums

Ce sont des réunions de médecins organisées par les laboratoires, dans le but de communiquer sur leurs médicaments ou sur les axes thérapeutiques qu'ils développent.

Dans l'ensemble, les colloques sont de plus petite envergure que les symposiums.

Les symposiums sont en général organisés lors de manifestations importantes, ceci dans le but de pouvoir communiquer avec le maximum de prescripteurs.

#### X.3.B.4.3 Tables rondes

Réunissant entre 10 et 20 prescripteurs, elles représentent un bon vecteur d'information sur les médicaments ou les pathologies s'y rapportant. Elles permettent des échanges fructueux entre les participants du fait de l'instauration d'un débat. Les tables rondes sont assurées le plus souvent par des médecins spécialistes, caution scientifique, assistés par un délégué médical expérimenté.

Ce dernier a en charge l'invitation, l'animation et la gestion de la table ronde.

Il met à profit cette occasion pour mieux connaître les prescripteurs de son secteur, mais aussi pour les informer, plus et mieux, sur les médicaments et les maladies associées.

Ces «tables rondes» joignent l'utile à l'agréable puisqu'en général, les laboratoires organisent des repas à la fin de ces réunions.

#### X.3.B.4.4 Autres manifestations

D'après une enquête menée par le S.N.I.P., le D.M.O.S. a également institué un formalisme important considéré comme disproportionné pour des petites manifestations, ce qui tend également à décourager les médecins d'y participer.

Exemples :

- dîners débats, : actuellement et conformément à la lettre de la D.G.C.C.R.F. du 15 mars 1994, les invitations au restaurant de quelques médecins par un visiteur médical ou les cocktails offerts par un laboratoire à l'issue d'une réunion de travail ne sont pas notifiés à l'Ordre.

- projections scientifiques, films médicaux,
- visites d'établissements, d'unités de production,
- enseignements post-universitaires (E.P. U) ou «F.M.C. assistée»,
- fondations ou associations,
- prix (Ex : Prix Pierre Fabre de Gérontologie)

#### X.3.B.5 LE MARKETING DIRECT

Le marketing direct malgré une forte intensification n'est pas une révolution mais constitue un nouvel outil de communication devant s'intégrer dans ce mix-communication. (114)

Il existe deux outils pour le marketing direct :

- *Téléphone*
- *envois postaux ou mailing.*

Le marketing direct offre la possibilité d'apporter une information rapide à moindre frais, mais aussi d'effectuer un ciblage précis, permettant d'adapter l'information à la cible (la cible est constituée d'une sélection de médecins). Néanmoins ce média demeure davantage perçu par le corps médical comme une publicité plutôt qu'une information.

##### X.3.B.5.1 Mailing

Le marketing direct par envois postaux a été interdit en 1976, ce qui a permis le développement des journaux quotidiens informatifs.

Mais en 1987, la parution d'un décret autorisant la publicité par voie postale à l'exception des pratiques de marketing direct faisant appel aux jeux, tombola, club, a permis la croissance de cet outil de communication.

Ce sont des informations écrites envoyées directement aux médecins par la poste (mailings). Cela peut être une fiche de posologie, un tiré-à-part d'articles publiés dans une revue médicale ou une brochure évoquant des problèmes thérapeutiques précis.

Le mailing peut être en relation étroite avec la visite médicale.

Le visiteur peut, par exemple, prendre appui sur des documents déjà reçus et visualisés par le médecin ou bien, il peut lui remettre le premier élément d'une série qu'il recevra ensuite par la poste.

##### X.3.B.5.2 Phone marketing

Il est utilisé dans une moindre mesure dans la communication médicale, son utilisation étant peu appréciée par l'ensemble du corps médical. Le phone marketing est plus un outil d'analyse et d'étude.

Il sert surtout à des études marketing, et dans le cadre de la visite médicale pour mesurer l'impact du message délivré lors de la dernière visite.

### X.3.B.6 L'AUDIO - VISUEL

La télévision Grand Public après un engouement pour les premières émissions médicales a vu son audience diminuer de façon importante. (30% en 1990 pour 50% en 1987)\*

Exemple : Santé à la Une créée en 1956.

Il existe depuis des programmes spécialisés diffusés par câble ou par satellite, tel que Canal Santé ou encore le dernier né Médecine-Plus numérique. Canal Santé diffuse depuis 1989 auprès de 5000 médecins dont 2800 spécialistes et sur plus de 200 sites hospitaliers ce qui regroupe 20 000 médecins hospitaliers, internes compris.

Médecine-Plus numérique est née quant à elle le 5 janvier 1998 sur le canal 133 de Canal satellite ; il s'agit d'une chaîne professionnelle destinée aux médecins généralistes et aux spécialistes, qui compte devenir une référence dans le cadre de la formation médicale continue des médecins(70)(97)

De plus, il existe des partenariats auprès des groupes de presse médicale, et ceci dans le but d'établir une synergie entre les rédactionnels et l'audiovisuel médical.

Ces derniers peuvent donc proposer une couverture promotionnelle sur une palette de canaux d'information.

### X.3.B.7 LES CD-ROM

Le médecin équipé d'un ordinateur peut accéder directement aux connaissances médicales stockées sur CD-ROM, comme par exemple celles présentées dans une base de données.(24)(32)

Les laboratoires utilisent également de moyen multimédia pour informer le prescripteur de façon plus conviviale notamment sur la pharmacocinétique du produit présenté.

Ce CD-ROM devient alors un outil de communication pour le visiteur médical qui pourra dès lors s'appuyer non plus sur des «visuels» mais sur des images, voire même parfois des vidéos commentées.

### X.3.B.8 LA TELEMATIQUE

Etymologiquement, c'est l'union de l'informatique et des télécommunications. Du côté des télécommunications, la télématique utilise le réseau téléphonique et les réseaux publics de transports de données. (34)

---

\* Source Cessim

#### X.3.B.8.1 Le Minitel

Du côté informatique, la télématique utilise soit des terminaux conventionnels, soit des terminaux «bas de gamme» dont le prototype était le Minitel. (75)

En 1990, plus de 13 000 médecins utilisaient le Minitel sur 50 000 médecins équipés pour des sources d'informations sur les médicaments via des Banques de données (B.I.A.M.).

Les laboratoires participent par la création de rubriques spécifiques pouvant renseigner les prescripteurs sur les produits du laboratoire.

#### X.3.B.8.2 Internet

Avec le développement à venir de l'informatisation des cabinets médicaux, les réseaux électroniques comme Internet devraient également occuper une place prépondérante parmi les outils d'information des médecins. (74)(117)

De nombreux serveurs de qualité existent déjà sur Internet et la F.M.C. en particulier devrait bénéficier du potentiel d'Internet.

Ses principales qualités sont :

- rapidité, car l'information peut être diffusée instantanément ;
- la couverture, puisque cette diffusion est mondiale ;
- sa richesse de présentation : le multimédia permet de disposer de documents électroniques réunissant images, textes, sons, vidéos...
- ses fonctionnalités, puisque le world wide web est fondé sur l'hypertexte (permettant de relier entre elles des informations) et les possibilités de recherche grâce à des serveurs spécialisés ;
- le coût presque négligeable vu les services potentiellement possibles.

Seulement ce type de service reste encore imparfait. Une multitude de sites Web médicaux existent déjà dans le monde, mais rares sont les consultations de ces sites qui peuvent être rapides et efficaces pour trouver des réponses à des problèmes médicaux concrets.

Le réseau santé Social (R.S.S.), l'Intranet réservé aux professionnels de santé, devraient constituer un bon remède aux principales faiblesses d'Internet, puisque selon le cahier des charges imposées par le Ministère de la santé, la qualité des serveurs sera garantie, dans la mesure où les éditeurs devront être «labellisés» par une commission de déontologie.

### X.3.C LA VISITE MEDICALE

Le moyen de choix de l'industrie pharmaceutique pour atteindre cette «cible», reste à ce jour la visite médicale, car elle seule instaure un contact direct avec le médecin.

Elle fournit de précieuses informations, qui serviront à élaborer le fichier médecins pour les futurs ciblage.

La visite médicale constitue ainsi au sein du budget information médicale, le poste le plus important. (Cf. Encadré X-1)(111)

Sur 12 milliards de francs consacrés à la promotion en 1998, 67,8 % ont été consacrés à la visite médicale.

D'autres types d'outils sont élaborés par le Chef de Produit et par le Service Marketing et utilisés comme supports :

↳ les uns, sont à l'usage exclusif du délégué médical (les aides visuels, enrichis de courbes, schémas et autres photos permettent au délégué de développer son argumentation orale et de fixer l'attention du médecin) ;

↳ les autres, sont destinés à être remis au médecin visité (la fiche posologique comportant les 16 mentions légales, ainsi que l'avis de la commission de transparence le plus récemment émis sur le produit sont normalement remis obligatoirement à chaque visite), les tirés à part d'articles de la presse médicale ou scientifique, les remis (brochures, livres scientifiques, réglottes de calculs...concernant en général des études mettant en valeur les propriétés du produit présenté).

Mais ces outils ne doivent pas être que matériels, il faut également fournir aux visiteurs médicaux des techniques de marketing de proximité visant à affiner le ciblage, et un argumentaire ajusté de la visite (quel type de communication pour quel médecin ?), ce qui conduit à des présentations très ciblées.

Le délégué doit pour se faire être un interlocuteur compétent. Cela nécessite des connaissances importantes sur ses produits et ses concurrents et leur marché respectif.

Des informations émanantes du service marketing sont à la disposition des délégués médicaux, notamment les points forts - faibles des concurrents, si une comparaison devait surgir lors de la visite(indications, contre-indications...).

Rappelons ici que le délégué médical reste dans tous les cas responsable des documents et des échantillons qu'il remet au médecin, et bien sûr du discours qu'il lui tient. Certaines règles de déontologie qu'aucun texte n'imposent, doivent guider chaque geste et chaque parole du visiteur médical dans l'exercice de sa profession.

### **Encadré X-1 Budget de l'information médicale et publicité en 1996**

La totalité du budget Information médicale et publicité en 1996 a représenté 12, 1% du chiffre d'affaires France + Export en spécialités, (contre 17% en 1991).

L'information médicale représente 8, 8 % du chiffre d'affaires France + Export (9, 6% en 1995) dont :

- visite médicale : 7, 8% (8, 5% en 95),
- congrès : 0, 5% (0, 6% en 95),
- échantillons : 0, 5% (0, 5% en 95).

La publicité a représenté 2,3% du C.A. France + Export (dont presse médicale 1, 5%).

La promotion Export n'a représenté que 1% (0, 6% en 1995)

## **X.4 A LA RENCONTRE DU MEDECIN GENERALISTE**

### **X.4.A PREPARATION DE LA VISITE**

Le visiteur médical gère son agenda pour les dates de ses rendez-vous avec les médecins de son secteur, mais il doit tenir également un carnet de bord avec les horaires, les modalités de visite, ainsi qu'un historique des dernières visites (nombre et dates).

L'agenda et le carnet de bord du délégué sont des éléments importants pour la gestion journalière de ses visites.

Le délégué relit avant chaque visite, les fiches de ses médecins pour se remémorer le déroulement de la dernière visite.

Il sait donc exactement avant de rentrer dans le cabinet, les arguments à développer pour convaincre ou fidéliser le prescripteur.

Le marketing de clientèle, qui est incontestablement le courant actuel de la visite médicale, fait de plus en plus appel à une gestion rigoureuse.

Gestion des cibles mais aussi analyse des résultats sont devenus les centres d'intérêts et de discussions entre le régional et le visiteur.

La visite d'un professionnel de santé inclut la prise du rendez-vous, les déplacements, l'attente, la visite et enfin la gestion des documents administratifs.



Le visiteur médical est responsable d'une bonne gestion de l'ensemble des documents administratifs et du fichier médecin indispensable pour optimiser un secteur.

En effet étant donné le turn over important de la profession, le secteur doit être immédiatement opérationnel s'il fallait le reprendre après un départ.

#### X.4.B LA «RENCONTRE»

C'est la rencontre de personnalités différentes dans un contexte très spécifique. (76)(113)

Le visiteur médical doit créer un climat de sympathie et ne pas perdre de vue deux objectifs principaux :

Axer son discours sur les points positifs du produit en argumentant voire en reformulant si nécessaire en gardant le «cap» de la campagne en cours ; cependant si un dialogue s'instaure, le délégué devra s'orienter vers un message plus personnalisé. Ceci permet d'éviter des messages trop répétitifs et donc ennuyants. Cependant cette personnalisation doit se conformer à l'orientation stratégique tout en restant une information éthique.

Observer, écouter, rechercher les motivations du médecin visité, obtenir l'accord ou à défaut s'adapter au mieux à la situation présente.

La visite dure en moyenne neuf minutes, le délégué a donc peu de temps pour convaincre. Elle doit être directe, concise et claire.

Une fiche signalétique comportant les 16 mentions légales, ainsi que l'avis de la commission de transparence le plus récemment émis sur le produit sont théoriquement systématiquement remis à chaque visite ainsi que des échantillons si le médecin en fait la demande expresse.

#### X.4.C LA VISITE ACCOMPAGNEE D.R. / V.M.

Généralement le visiteur médical se fait connaître et présente ensuite son Directeur au médecin.

Une fois sur deux, la présence du Directeur Régional ne change rien au climat de la visite et au comportement du médecin.

Alors qu'au contraire dans 10%, le médecin pense que le laboratoire fait le «forcing» de prescription ou juge le délégué, et en profite alors pour tenter de le déstabiliser. C'est alors au Directeur Régional de replacer le contexte de la visite. (10)(46)

A la fin de chaque visite, le délégué médical et son Directeur analysent ensemble les points forts et les points à améliorer dans la visite.

La présence physique du D.R. est un moment capital pour travailler « la forme » de la visite (redressement des fautes techniques d'information, des relations humaines, de l'information donnée, de la clarté de l'exposé, de l'aspect convaincant de la visite), pour aider à la mise en place et à l'utilisation de techniques de communication et surtout pour se connaître et échanger des idées.

#### X.4.D L'APRES VISITE

##### X.4.D.1 LES FICHES MEDECINS

La fiche médecin a toujours été l'élément de base du visiteur médical et aujourd'hui il est devenu un outil d'optimisation indispensable à la qualité du travail. (87)

Après chaque visite, le délégué retranscrit sur la fiche médecin : les habitudes ou les modifications de prescription du produit depuis la dernière visite. Il se constitue ainsi un fichier nominatif.

Le processus de ciblage est conduit de façon itérative par le visiteur médical, en fonction de son expérience de sa connaissance du secteur, des indications de son D.R.

Le visiteur médical réalise également un ciblage en fonction du potentiel de prescription, de la clientèle, des habitudes thérapeutiques.

Ces renseignements sont en général obtenus après la présentation du thème de la campagne (argumentaire + aide de visite). Le délégué pose des questions au médecin, pour connaître son opinion, ses habitudes de prescription, ses habitudes de vie...

Le délégué inscrit sur cette fiche médecin les objectifs de la prochaine visite, ceci permet d'avoir un contact personnalisé avec le médecin.

Ces fiches sont de plus en plus informatisées.

D'autres informations très utiles sont relevées sur ces fiches comme :

- ↳ la date de la dernière visite,
- ↳ les spécialisations ou compétences déclarées des médecins,
- ↳ le mode de réception, la durée d'attente en salle d'attente,
- ↳ le potentiel de prescription,
- ↳ les caractéristiques régionales des pratiques médicales,
- ↳ la relation existante avec le médecin.

Le délégué peut donc réaliser un suivi cohérent et tenir un discours logique dans l'esprit du médecin.

Un véritable dialogue s'instaure entre le délégué et le médecin, à la différence de la présentation du produit où les médecins se sentent rarement impliqués.

Cette discussion, riche en informations constitue un moment privilégié pour analyser et convaincre le médecin. Cette technique est une technique de vente.

Ainsi une visite n'est plus ponctuelle mais peut, grâce à ce suivi, s'intégrer dans le cadre d'une stratégie appliquée à chaque médecin.

Ce sont donc les visiteurs médicaux qui par leur présence sur le terrain enrichissent le fichier - médecin. Ce dernier constitue un élément majeur, vital pour la visite médicale. Il sert au support informatique comprenant le profil de chaque médecin utile pour le ciblage lors des mailings.

#### X.4.D.2 TRAITEMENT DES DEMANDES

Le délégué envoie régulièrement au Siège de son laboratoire les remarques ou les demandes relatives à toute attente des médecins de son secteur (ouvrages scientifiques, CD ROM, questions spécifiques sur l'environnement ou sur le produit, les demandes de subventions, les constats d'effets indésirables relevant de la pharmacovigilance...).

L'ensemble de ces demandes est traité par le Siège, qui les envoie aussi souvent que possible au délégué, ceci pour qu'il garde un contact privilégié avec le médecin, ce dernier associant délégué et laboratoire.

Par ce procédé le délégué devient encore l'interface laboratoire/médecins. Ceci est préférable à un mailing anonyme, le laboratoire demeurant une entité floue dans l'esprit des prescripteurs.

#### X.4.D.3 LE RAPPORT D'ACTIVITES

Chaque délégué doit répondre de son activité au Siège de son entreprise.

Il communique donc au siège, chaque semaine voire chaque soir, le nombre et les noms des médecins qu'il a rencontrés.

Il signale les activités auxquelles il a pris part : matinées hospitalières, tables rondes, congrès régionaux... pour lesquelles il rédige un résumé qu'il envoie également au Siège.

Il doit de plus établir le suivi de ses frais, et du kilométrage effectué.

#### X.4.E CONTROLE DE L'EFFICACITE DE LA VISITE

L'ensemble des délégués médicaux d'un laboratoire représente la force de vente de cette entreprise, générant un certain chiffre d'affaires.

La particularité de l'industrie pharmaceutique, à l'inverse des autres secteurs d'activité, est que ces «commerciaux» là, après avoir visité leurs clients -les médecins- ne repartent pas avec en mains un bon de commande. Le chiffre d'affaires produit par un visiteur médical sera généré par les prescriptions de produits que son passage chez un médecin aura déclenchées.

La situation des visiteurs médicaux ne saurait donc être assimilée purement et simplement à celle de technico-commerciaux.

Mais l'importance de la visite médicale au sein de la communication médicale justifie la sévérité des contrôles et des sécurités mis en place pour s'assurer de sa qualité.

Pour mémoire, le coût moyen d'une visite est d'environ 500 F.

Trois produits sont présentés en moyenne, avec un maximum de six, mais en lancement les laboratoires peuvent n'avoir qu'un seul produit.

Devant l'importance du budget «visite médicale» (environ 8, 5% du chiffre d'affaires annuel de l'industrie pharmaceutique soit environ 79 000F par médecin et par an) au sein d'un laboratoire, celui-ci se doit de contrôler son investissement.

Le contrôle de la visite médicale et donc des délégués médicaux, s'effectue sous deux aspects, le qualitatif et le quantitatif.

#### X.4.E.1 ASPECT QUALITATIF

Le délégué est d'abord jugé sur ses facultés à comprendre et à connaître parfaitement le thème de la campagne, la classe et le produit, mais aussi la stratégie du laboratoire pharmaceutique.

Ceci s'effectue lors des périodes où les délégués apprennent la campagne, mais surtout lorsque le Directeur Régional suit les délégués dans des visites auprès des médecins, en double.

Le délégué est jugé aussi sur les objectifs fixés en terme de cible (nombre, type, et potentiel de médecins visités).

Le Directeur Régional vérifie la qualité de la tenue de l'ensemble des documents et plus particulièrement la qualité et la richesse des informations contenues sur ses fiches médecins.

Certaines études qualitatives de la visite médicale, telles que celles émanant de la Société Dorema s'intéressent directement à la prescription médicale.

Les panels DOREMA par exemple, permettent, grâce à l'utilisation de nombreux critères de segmentation, de connaître les prescripteurs (âge des patients et des médecins, taille du lieu d'exercice, type de clientèle, exercice en groupes, effets attendus, co-prescriptions, modalités de prescription,...), les médicaments (qui les prescrit, dans quelles pathologies... trimestre par trimestre).

#### X.4.E.2 ASPECT QUANTITATIF

La spécificité des fonctions du visiteur médical, qui rend le lien de causalité entre l'activité et les résultats moins direct que pour un commercial n'interdit pas à l'employeur de tenter d'évaluer la compétence du visiteur médical notamment en matière de persuasion auprès des médecins visités. Cette évaluation se fait en analysant la répercussion des prescriptions induites par le passage du visiteur médical.

Grâce aux rapports d'activité, on peut comptabiliser le nombre de médecins visités et donc établir une moyenne journalière pour chaque tournée ou chaque campagne. Ils permettent aussi d'analyser le potentiel total ou moyen de prescription des médecins visités, ceci par délégué, voire par région.

Or ces prescriptions sont évaluées directement et régulièrement :

- pour une zone géographique donnée
  - Unités géographiques d'analyses (U.G.A.) : la France peut être ainsi divisée en autant d'U.G.A. que le souhaite chaque laboratoire jusqu'à un maximum de 509 secteurs,
  - Unité géographique (U.G.),
  - Secteur,
  - Région,
  - France entière,
- par diverses études quantitatives spécifiques du marché du médicament et émanantes du G.E.R.S., d'Ims, du Cip.

Un nouvel outil de gestion, l'E.I.S. est un programme informatique non spécifique de l'industrie pharmaceutique, qui n'intéresse au premier chef que les directeurs de vente et bien entendu les D.R. pour gérer, comparer, analyser les secteurs de visite médicale. (88)(91)(93)

Ces « outils » sont essentiels quant au contrôle et au suivi des performances des délégués médicaux.

Le G.E.R.S. par exemple, possède un poids prépondérant dans le suivi des objectifs de ventes fixés, et donc dans le calcul des primes pour les délégués.

Des concours du «meilleur délégué» sont même organisés sur la base des chiffres G.E.R.S., dans le but de stimuler le Réseau.

#### X.4.E.3 LE VISITEUR MEDICAL ET LE G.E.R.S.

Le visiteur médical peut lui-même contrôler son secteur, composé d'une ou plusieurs U.G.A. sur le relevé des ventes G.E.R.S. qui lui est communiqué mensuellement.

Il analyse le relevé du G.E.R.S. sur ses produits mais aussi les produits concurrents, ce qui permet de mieux suivre les évolutions au sein du marché.

Il peut y étudier les paramètres suivants :

- ventes unités
- évolution par rapport à l'an -1
- parts de marché unitaires
- chiffre d'affaires, et les parts de marchés en C.A.
- ratio
- quota.

##### X.4.E.3.1 RAPPELS

□ L'évolution :

Exprimée en pourcentage, elle donne la progression ou la régression par rapport à la même période l'an passé. Elle est calculée au choix, soit à partir des unités, soit à partir du chiffre d'affaires.

□ La part de marché :

Elle indique la part que représente chaque présentation dans le marché, sur la zone géographique étudiée.

□ Le quota :

Toujours calculé à partir du chiffre d'affaires, il donne pour chaque ligne de présentation le poids de la zone étudiée dans le total France de cette présentation. Autrement dit pour une présentation donnée, c'est sa participation au chiffre d'affaires national.

□ Le ratio :

Il permet de savoir si l'implantation d'une présentation par rapport à celle de l'ensemble de ses concurrents sur la zone étudiée est similaire (Ratio 100), moins bonne (inf. à 100), meilleure (sup. à 100) que l'implantation au niveau France de cette même présentation par rapport à l'ensemble de ses concurrents.

Sur la base de ces résultats, pour chaque U.G.A. dont le visiteur médical a la charge, une prime est calculée, par une méthode spécifique à chaque laboratoire.

Le souci principal du laboratoire est de « cibler » les médecins prescripteurs de la classe du médicament qu'ils commercialisent et d'essayer de convaincre en priorité ces médecins à fort volume de prescriptions dans cette classe.

#### X.4.E.4 LE G.E.R.S.

La vocation du G.E.R.S. est de créer toutes les statistiques et bases de données concernant les ventes du médicament humain et des produits de parapharmacie à l'usage de tous les niveaux de décision dans les laboratoires : Direction Générale, Marketing, Ventes, Exportation.

Le G.E.R.S. met ainsi à la disposition des laboratoires qui le souhaitent, des paramètres quantitatifs permettant d'évaluer spécifiquement la productivité de chaque visiteur médical.

Le G.E.R.S. s'impose aujourd'hui comme un partenaire incontournable de l'industrie pharmaceutique.

Le G.E.R.S. , créé à l'initiative du Club Inter - Pharmaceutique (C.I.P.) au début des années 1970, est un groupement d'intérêt économique qui rassemble l'intégralité des fabricants de l'Industrie pharmaceutique Il est réservé uniquement à ses 250 adhérents.

Le G.E.R.S. est un outil promotionnel, mesurant les volumes de vente de chacun des produits du laboratoire et de l'ensemble du marché. Il effectue les calculs en fonction des régions de visite médicale propre à chaque laboratoire.

Il permet ainsi de visualiser l'implantation de chaque présentation de produit, d'analyser dans le détail le positionnement des diverses présentations en part de marché, et enfin de comparer les évolutions de chacune d'elles.

Les laboratoires peuvent mieux cerner géographiquement les régions leaders en terme de ventes, ainsi que les secteurs où des efforts plus importants devront être fournis (changement ou augmentation du nombre de délégués).

Ils ont géographiquement divisé la France en régions, chaque région en secteurs et chaque secteur en U.G.A. (ANNEXE 6)  
Chaque délégué médical a en charge la promotion de produits spécifiques sur un secteur entier donc plusieurs U.G.A.

Pour chaque U.G.A., tous les mois ou tous les trimestres, le G.E.R.S. regroupe les ventes facturées à l'ensemble des officines d'une part par les grossistes-répartiteurs, et d'autre part par les laboratoires directement.

Les chiffres obtenus étant le nombre d'unités vendues, il suffit de le multiplier par le prix grossiste hors-taxe dans un cas ou par le prix pharmacien hors-taxe dans un autre cas.

Ces chiffres peuvent être obtenus pour chaque présentation spécifique, d'un produit, ainsi que pour ses concurrents.

Le laboratoire souscripteur de l'étude peut choisir les présentations qu'il souhaite et ainsi composer un marché.  
Ce marché est généralement un regroupement homogène.  
L'étude s'effectue sur deux périodes : le mois ou le trimestre, et le cumul, soit fixe (à partir du début de l'année calendaire), soit mobile (englobant les douze mois précédents).

#### X.4.E.4.1 Fonctionnement du G.E.R.S.

Ce système fonctionne grâce aux informations stockées sur bandes informatiques et grâce à une codification des spécialités utilisée par l'ensemble des grossistes - répartiteurs.

Ceux-ci fournissent régulièrement au G.E.R.S., les informations détaillées sur les ventes qu'ils ont facturées aux pharmaciens, pour une zone géographique donnée.

De même les laboratoires adhérents au G.E.R.S. fournissent de plus leurs ventes directes auprès des pharmaciens, et des hôpitaux.

#### X.4.E.4.2 Présentation et applications

Les études du G.E.R.S. présentent différents types de produits mensuellement :



□ Des études «papier»:

- PHARMAGERS qui analyse 5000 produits, 400 entreprises et retrace par courbes et histogrammes sur un historique de 5 ans les positionnements des produits et du laboratoire.
- N. R. GERS : traite tout particulièrement les 1000 premiers produits de médication familiale
- GERS HOPITAL France : permet l'analyse par classes thérapeutiques (400), par groupes et entreprises (160) et par produits (2000) des ventes réelles effectuées auprès des établissements hospitaliers par les laboratoires adhérents.

□ Des bases de données relationnelles :

- GERS PAYS France OFFICINE ou GERS PAYS France HOPITAL rassemblent 5 années de vente de l'ensemble des produits à usage humain présent sur le marché pharmaceutique. Cette consultation peut se faire sur micro-ordinateur ou sur Minitel
- Des CDROM intégrant en plus des données PHARMAGERS ou NR GERS, diverses autres données qualitatives.
- Bientôt G+ HOPITAL devrait offrir les mêmes services sur l'univers des produits hospitaliers.

Outre ces études où la richesse et la diversité des informations permettent un suivi national régulier et rigoureux, d'autres études ont été mises en place pour apporter réponse à une question particulière au niveau national, régional ou pour les 509 secteurs nationaux de vente.

PREGERS donne tous les mois une estimation des ventes en officine réalisées par le canal des grossistes-répartiteurs au cours du mois précédent.

L'Indicateur de Pathologie Hivernale (IPH) ensemble d'indicateurs régionaux paraissant chaque semaine de novembre à avril, annonce presque instantanément l'apparition et le développement d'une pathologie hivernale... et la fin des ruptures de stocks.

L'étude « PRODUITS NOUVEAUX» recense les ventes nationales et départementales des nouvelles spécialités pharmaceutiques commercialisées au cours des 12 derniers mois.

#### X.4.F L'INSUFFISANCE DE RESULTATS

L'insuffisance de résultats apparaît comme un révélateur de l'insuffisance ou des négligences professionnelles du visiteur médical. (19)

Le laboratoire peut parfois alors être tenté de se séparer d'un visiteur médical «incompétent».

Mais lorsqu'il invoque l'insuffisance de résultats d'un salarié, le laboratoire doit être en mesure d'établir :

- la réalité de l'insuffisance de résultats, qui ne doit reposer que sur des éléments précis et vérifiables (objectifs et évolution du chiffre d'affaires du département par rapport aux autres départements),
- le caractère durable de cette insuffisance, les mauvais résultats peuvent être passagers et dus à des causes conjoncturelles,
- le caractère significatif de la baisse des résultats, en tenant compte des résultats enregistrés sur des secteurs voisins et comparables,
- le caractère «réaliste» des objectifs assignés.

Il appartient également à l'employeur de :

- signaler ces insuffisances au visiteur médical par une lettre du Directeur Régional,
- établir l'insuffisance de résultats conformément aux critères dégagés dans la première partie,
- engager une procédure de licenciement si l'employeur est en mesure d'établir que cette insuffisance est imputable au visiteur médical.

Si l'insuffisance de résultats découle de manquements du visiteur médical à ses obligations professionnelles, ce sont alors ces manquements qui seront la base de l'avertissement, l'insuffisance de résultats ne devant servir qu'à «illustrer» l'apparence réelle et sérieuse de la sanction.

Le licenciement sera donc fondé sur plusieurs motifs dont l'un sera l'insuffisance de résultats et les autres seront des faits imputables au visiteur (la négligence professionnelle, les fautes telles que le non respect de directives, la non assimilation du contenu de formations, un comportement non professionnel...).

## X.5 LA LEGISLATION DE LA VISITE

### X.5.A LA PUBLICITE

La loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, qui transportait en droit français la directive européenne de mars 1992 relative à la publicité pour les médicaments, est pleinement applicable depuis la publication le 16 juin 1996, du «Décret n° 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité sur les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique»(68)(ANNEXE 7)

Rappelons les dispositions de l'article R 5047-3 extrait de ce décret. Il précise que *«toute présentation verbale d'un médicament doit être faite par une personne visée à l'article L 551-7 et être accompagnée de la remise en mains propres par cette dernière au professionnel de santé, du résumé des caractéristiques du produit»*.

L'article L 551 extrait de la loi Santé Publique du 18 janvier 1994, donne une définition précise de la publicité en matière de médicaments : *«On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

*Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :*

- *la correspondance, accompagnée de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;*
- *les informations concrètes et les documents de références relatifs, par exemple aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;*
- *les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament»*.

Notons que les «outils de ciblage», dont fait partie le R.C.P., au même titre que les aides visuels de visites, les tirés - à - part, les échantillons et les remises de cadeaux incluses, constituent des informations à caractère promotionnel et qu'à ce titre, ils sont considérés comme de la publicité pure et simple.(119)

La nouvelle agence du médicament est chargée, nous le verrons plus en détail plus loin, d'assurer le contrôle de la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, qu'il s'agisse des publicités destinées aux professionnels ou grand public, et de veiller à ce que l'information diffusée par les laboratoires pharmaceutiques soit conforme aux règles du bon usage du médicament.

Dans le cadre de la promotion du bon usage des médicaments, l'Agence a diffusé en 1997 des recommandations permettant aux industriels de prendre plus facilement en compte les dispositions réglementaires concernant la publicité des médicaments. (105)

Dès lors, outre le besoin pour les laboratoires de se doter de services spécifiques, c'est la visite médicale qui change de visage : les D. M. O. S. et le «décret publicité» de 1996 entraînent, selon Patrick Fallet, Professeur de droit pharmaceutique à l'Université de Paris XI, *«une tendance inverse à la responsabilisation des visiteurs médicaux, telle qu'on l'a observé dans les années 80»*.

En effet, l'obligation de «transparence» qui est désormais faite aux industriels les amènent à sensibiliser le marketing et les visiteurs médicaux aux risques de dérapages et ainsi à centraliser les décisions. Il s'ensuit l'apparition de guides de recommandations ou de services spécialisés dans l'application des textes au sein des laboratoires.

De son côté le gouvernement insiste sur la réorientation des budgets publicité.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1998 a augmenté la taxe sur la publicité des médicaments pour obliger l'industrie pharmaceutique à réduire ses dépenses publicitaires, dans le but de réorienter ces fonds sur la recherche.

Nous sommes là face à un antagonisme économique : la recherche nécessite de gros investissements et le principal moyen de faire des bénéfices sont les retombées publicitaires, or celle-ci est de plus en plus réglementée à la baisse.

Comment investir plus sur la recherche si les ressources de base décroissent ?

Gageons que les laboratoires sauront réorienter leurs investissements publicitaires vers d'autres produits comme par exemple les produits non remboursés.

### X.5.B LES ECHANTILLONS

L'échantillon conserve une place de choix dans la stratégie marketing des produits pharmaceutiques : il sert en quelque sorte à la mémorisation.

De leur côté les visiteurs médicaux apprécient toujours cet outil promotionnel.

En général parce qu'il donne l'impression d'arriver chez son «hôte» avec un «cadeau» et avant tout parce que le prescripteur préfère souvent la découverte concrète, «tactile», d'un nouveau produit à un résumé des caractéristiques ou d'un tiré-à-part.

Seulement depuis quelques années on ressent globalement au sein de l'industrie pharmaceutique une volonté réelle de diminuer également cette dépense.

De son côté, le gouvernement cherchant à diminuer le volume des médicaments en circulation oblige depuis juin 1996, (par l'intermédiaire de l'article 5048, extrait de ce même décret n° 96-531 du C.S.P.) le professionnel de santé désireux d'obtenir un échantillon gratuit d'en faire la demande écrite, datée et signée, tandis que le laboratoire doit pouvoir à tout moment indiquer aux autorités administratives le bénéficiaire d'un numéro de lot donné.

En outre aucune information (tiré à part ou autre document) ne peut être diffusée à un prescripteur sans l'aval du Comité Economique du médicament.

Les échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article L 551-8 du C.S.P., sont contingentés à 10 exemplaires de chaque présentation de médicament par an et par destinataire dans leur plus petit conditionnement. Dans son activité quotidienne, le visiteur médical pourra toujours à l'avenir remplacer dans son arsenal promotionnel la boîte d'échantillon par une image virtuelle sur son écran d'ordinateur portable.(58)

Rappelons nous que la distribution d'échantillons d'une spécialité non encore disponible n'est licite que si, en même temps, le visiteur médical fournit un dossier d'évaluation clinique permettant de répondre aux questions que tout praticien doit se poser avant de prescrire : Quel effet thérapeutique peut-on escompter sur la base des essais cliniques ? Quels sont les effets indésirables connus ? Le patient que l'on veut traiter correspond-il aux indications validées ? etc...(85)

Rappelons également que l'attribution d'une A. M. M. à une spécialité ne doit pas dispenser les prescripteurs d'examiner si cette nouvelle spécialité est susceptible d'apporter un «plus» tangible aux patients qui seront traités.

### X.5.C LES CADEAUX

Le souci de transparence dans les relations entre fabricants de produits remboursés par la sécurité sociale et professionnels de santé a toujours attiré l'attention des pouvoirs publics.

Réagissant à plusieurs affaires impliquant des membres des professions libérales, le législateur décidait donc - non sans une certaine réaction d'hostilité dans les milieux concernés, industriels, médecins, restaurateurs, agences de voyages et organisateurs de congrès - dans le cadre de la loi du 27 janvier 1993, portant D.M.O.S., de déposer un amendement décidant l'interdiction générale des avantages consentis aux professionnels de santé. (96)

L'article 5053 de la loi n° 93-121 du 27/01/93 pourrait être schématisé par son intention dominante comme l'interdiction pour les médecins de recevoir des cadeaux en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, de l'industrie pharmaceutique. (17)(55)(56)

L'article L. 365-1 du Code de la Santé Publique qui sert à l'application de cette loi indique notamment que les industriels qui souhaitent inviter des médecins à des congrès médicaux, à des réunions de F. M. C, ou à participer financièrement aux déplacements et aux logements des médecins, doivent soumettre une convention à l'ordre des médecins qui doit alors donner son aval.

Le Code de la Santé Publique prévoit que les avis de l'Ordre doivent être rendus dans un délai d'un mois. Or avec le temps et en prise directe avec le terrain, les Conseils de l'Ordre ont découvert toute la difficulté du contrôle de ces règlements.

Plus de 200 conventions par jour, plusieurs dizaines de milliers par an sont signées entre laboratoires et médecins (symposiums et essais médicamenteux) et examinées par le Conseil National des médecins. (25)

Actuellement, les cotisations annuelles des médecins servent à financer ce travail, alors que tous ne sont pas concernés. Un coût estimé à 10 millions de francs par an.

L'Ordre donne en moyenne près de 90 % d'avis conformes. C'est dans les 10 % non conformes que l'Ordre justifie son action.

De son côté, la majorité des entreprises a mis en œuvre des procédures internes pour appliquer le D.M.O.S., qu'il s'agisse des procédures centralisées, décentralisées ou mixtes (la majorité des laboratoires ayant opté pour ce dernier type de procédures)....

Selon les entreprises qui ont adopté une organisation centralisée, les coûts de fonctionnement varient de 50 000 francs par an pour les petites entreprises à 1 million de francs par an avec une majorité de réponses se situant aux environs de 250 000 francs.

Dans les structures décentralisées, les coûts s'échelonnent de 40 000 francs à 900 000 francs par an. Ils proviennent du coût salarial des personnes au sein des divisions opérationnelles et de celui des visiteurs médicaux.

S'ajoutent également à ce budget des frais de gestion (coûts téléphoniques, postaux, etc. . . . ) qui peuvent atteindre 500 000 francs.

Si globalement, la proportion d'avis favorable reste relativement élevée, les entreprises déplorent le fait que, même en transmettant leurs conventions très en amont des opérations, elles n'arrivent pas à avoir des avis dans les délais requis. Selon la majorité des entreprises ayant répondu à une enquête menée par le S.N.I.P., les Conseils Départementaux sont mal informés sur les modalités de mise en œuvre de cet article.

A l'avenir et afin de faire en sorte que les dossiers ne s'accumulent plus sur les bureaux de l'Ordre, il serait envisagé, par accord tripartite entre l'Ordre le S.N.I.P. et le S.N.I.T.E.M., que l'Ordre ne renvoie plus systématiquement à l'industriel son avis d'autorisation, sauf problème particulier. (25)

Dans ce contexte le recours à l'informatique et à Internet se révélerait sans doute très utile.

#### X.5.D LES PRATICIENS SONT MAL INFORMES SUR LA LOI

##### D.M.O.S.<sup>f</sup>

Une enquête menée par le S.N.I.P. au cours du premier semestre 1995 relève que, selon la majorité des entreprises, les médecins ne sont pas bien informés des implications de l'article L. 365-1. Les praticiens ne connaissaient pas encore la bonne démarche pour soumettre eux-mêmes des conventions à leurs Conseils départementaux.

De même, les modalités du dessaisissement d'honoraires au profit d'associations ainsi que la notion d'avantages au sens de la loi ne sont pas encore bien assimilés par les médecins.

D'où, selon la majorité des entreprises, un effet dissuasif pour certains médecins à participer à des opérations organisées par les laboratoires.

De même, faire signer les feuilles de présence lors des réunions devient délicat et les raisons les plus fréquemment invoquées par les médecins sont la crainte de contrôles, notamment par l'Ordre National et le fisc.

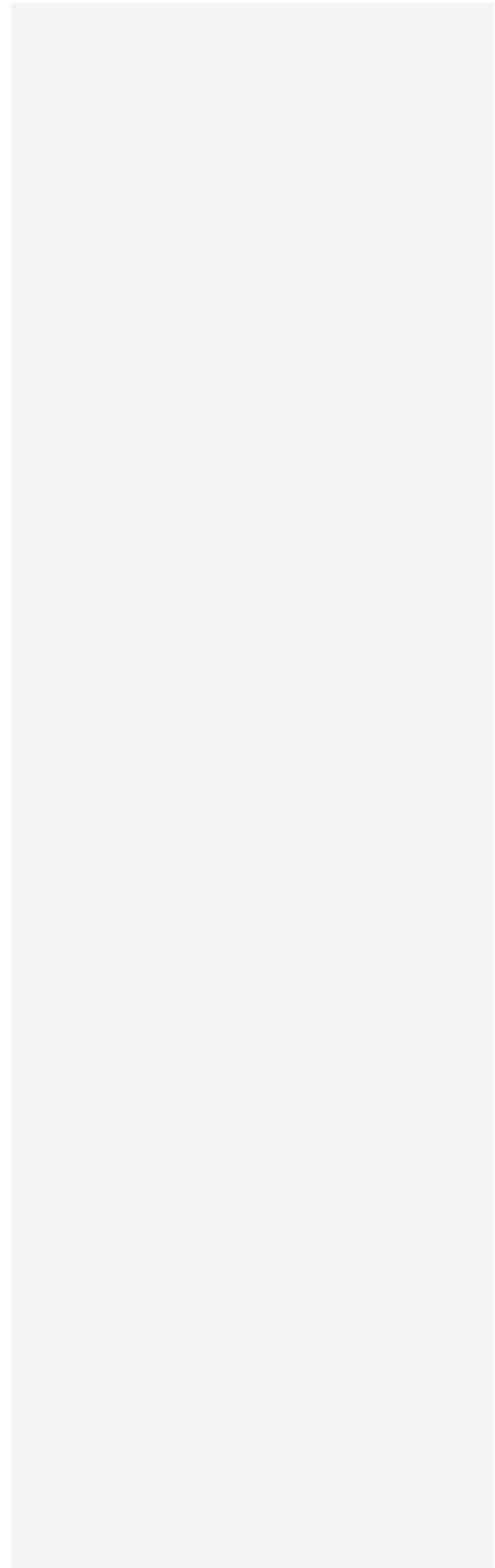
<sup>f</sup> Source : Pharmaceutiques On line : <http://pharmaceutiques.com/>

# L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> «La logique est inutile si elle n'est pas nourrie des données essentielles».  
Franck Herbert





## **XI RÉALITÉS ÉCONOMIQUES DE L'INDUSTRIE**

### **PHARMACEUTIQUE**

L'industrie pharmaceutique Française constitue le type même de l'industrie innovante, et de haute technicité, source non négligeable de devises et créatrice d'emplois. (111)

#### **XI.1 PRODUCTION ET ENTREPRISES**

##### **XI.1.A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE : PREMIER PRODUCTEUR EUROPEEN DE MEDICAMENT**

La politique conventionnelle Etat-Industrie (Accord cadre de janvier 1994) a permis à la France de devenir le premier producteur du continent européen et l'un des principaux exportateurs mondiaux de médicaments.

En fait la réorganisation de la production en Europe s'est opérée autour des trois seuls pays à prix libres (l'Allemagne, le Royaume-Uni, la Suisse) et du seul pays à prix administrés offrant une lisibilité économique aux grands groupes internationaux : la France. (103)

Depuis 1995 la France est devenue le premier pays producteur de médicaments de l'Union Européenne (avec une production pharmaceutique de 19 milliards d'euros en 1996).

La France partage sa position avec l'Allemagne depuis 1997.

##### **XI.1.B UNE PRODUCTION PEU CONCENTREE**

Mais cette production pharmaceutique demeure assez peu concentrée, tant sur le plan mondial qu'en France, du fait de la grande diversité des produits, des techniques et des marchés.

Le premier groupe pharmaceutique français opérant en France est Rhône-Poulenc-Rörer qui en 1997 réalisait un peu plus de 8% du chiffre d'affaires France total (ville +hôpital) et 1,8% du marché pharmaceutique mondial.

En 1997, le premier groupe mondial (Merck & Co, Etats Unis) détenait près de 5% du marché pharmaceutique mondial.

Dans un contexte de forte restructuration mondiale, le marché pharmaceutique français reste malgré tout encore très fragmenté.

Le tableau suivant nous expose à quel point l'industrie pharmaceutique française est assez peu concentrée : en 1997, les 20 premiers groupes pharmaceutiques français réalisaient 67,4% du chiffre d'affaires France total.

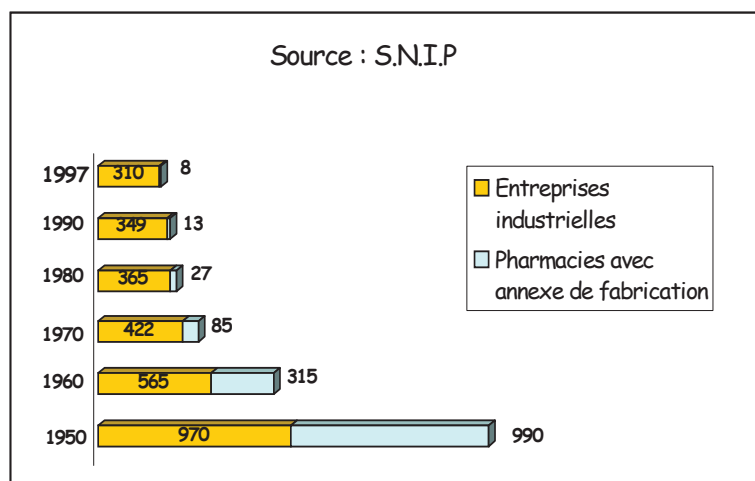
Tableau XI-1 : Part du C.A. France (Ville + Hôpital) réalisé par les 1ères Entreprises et les 1ers Groupes connus

Classement	Entreprises	%	Classement	Groupes	%
les 5	1 <sup>ères</sup>	18,9	les 5	1 <sup>ers</sup>	28,1
les 10	1 <sup>ères</sup>	34,2	les 10	1 <sup>ers</sup>	46,5
les 20	1 <sup>ères</sup>	46,9	les 20	1 <sup>ers</sup>	67,4
les 50	1 <sup>ères</sup>	82,4	les 50	1 <sup>ers</sup>	90,8

#### XI.1.C REDUCTION CONSTANTE DU NOMBRE D'ENTREPRISES

Les années 80 ont vu une diminution du nombre de laboratoires, en raison essentiellement de la baisse du nombre de laboratoires à capitaux français (seulement 40% du marché domestique est constitué de ventes par des groupes à capitaux français).

Graphe XI-1 Evolution du nombre d'entreprises<sup>°</sup> de l'industrie pharmaceutique de 1950 à 1997



<sup>°</sup> Entreprises commercialisant au moins une spécialité pharmaceutique à usage humain - Source S.N.I.P. (111)

En effet l'industrie pharmaceutique française, d'origine familiale et par conséquent très fragmentée a été touchée par la restructuration du secteur pendant toute la décennie, même si ce fut de manière plus limitée que sur les marchés américains ou britanniques.

Selon les chiffres du S. N. I. P, le secteur pharmaceutique français pris dans sa globalité (c'est-à-dire les médicaments remboursables, non remboursables et hospitaliers) ne comprenait plus que 318 établissements de production pharmaceutique français et étrangers en 1997, dont 310 entreprises industrielles et 8 «*pharmacies d'officine avec annexe de fabrication*», contre près de 2000 de ces structures dans les années 50.

## **XI.2 L'EXTERNALISATION**

Parallèlement à cette concentration des laboratoires, un autre phénomène s'est mis en place : l'externalisation.

De la visite médicale à la communication, en passant par les essais cliniques et certains aspects de la R&D, toutes les activités liées au médicament peuvent être externalisées.

Estimé en France à plus de 20% des investissements en V. M et en développement, entre 10 et 20% pour le façonnage, le marché potentiel de la sous-traitance est en pleine croissance.

D'ici vingt ans, selon une étude du Boston Consulting Group de juin 1999, le modèle du laboratoire intégré, avec équipe de chercheurs, de commerciaux, usines de production, sera révolu. «*Les firmes cherchent à réduire leurs coûts en déléguant à l'extérieur un certain nombre de prestations considérées comme moins stratégiques*» explique James C Swayzee, consultant chez Andersen Consulting. (42)(116)

Historiquement la visite médicale est l'un des secteurs le plus externalisés en France.

Le recours à des prestataires offrent aux firmes une certaine flexibilité. Economiquement ce phénomène qui jusqu'alors était intéressant pour les firmes l'est de moins en moins, selon les sociétés de service, les visiteurs médicaux étant aujourd'hui plus qualifiés et mieux rémunérés.

L'externalisation a gagné d'autres domaines : ainsi le recrutement a été largement généralisé, qu'il s'agisse des attachés de recherche clinique, des médecins régionaux ou encore des chefs de produits.

Au nombre de 14 les prestataires de service, de dimension internationale pour certains à des entreprises de petite taille concentrées dans des niches, ont totalisé un chiffre d'affaires d'environ 1, 8 milliard de francs en 1998. (ANNEXE 8). Ils regroupent le quart des forces de vente du secteur pharmaceutique en France. Expand, Sniper, Cider et Innovex, les 4 prestataires les plus importants en réalisent plus des 2/3 et fournissent le plus gros contingent (plus de 4000).(115)

### **XI.3 L'EMPLOI**

La France est le seul état européen où l'emploi continue d'augmenter.

On sait qu'au cours des 4 dernières années, l'industrie pharmaceutique allemande a perdu de l'ordre de 20 000 emplois, l'italienne environ 15 000 et l'espagnole près de 5 000.

L'emploi de l'industrie pharmaceutique française continue d'augmenter avec un taux de croissance annuel de + 1000 emplois et un effectif total de près de 85 500 personnes en 1996 dont 71 500 personnes pour l'activité spécialités pharmaceutiques à usage humain.

Mais si la croissance des effectifs de la profession demeure positive, elle a tendance à se ralentir ces dernières années (+ 0,4% en 1996 à champ constant).

La création d'emplois ne concerne pas de la même manière tous les secteurs de l'entreprise. Ainsi on observe une augmentation significative des emplois de recherche et développement et de la commercialisation - diffusion, au détriment des effectifs de l'administration et de la production.

Le personnel affecté à l'information médicale a augmenté en relation avec la croissance du corps médical, le personnel de production diminuant notamment du fait de l'automatisation du conditionnement.

Les secteurs les plus créateurs d'emplois dans l'industrie pharmaceutique, ces dernières années sont le développement clinique, les affaires réglementaires, la qualité (assurance et contrôle), le marketing, l'information médicale, les ventes et les études (notamment des études de marché et les études pharmaco-économiques).

On recense 57,5% de femmes pour 42,8% d'hommes dans l'industrie pharmaceutique en 1996.

### **XI.4 LE CHIFFRE D'AFFAIRES**

L'industrie pharmaceutique française occupe le troisième rang par l'importance de son C.A. derrière l'aéronautique et l'électronique.

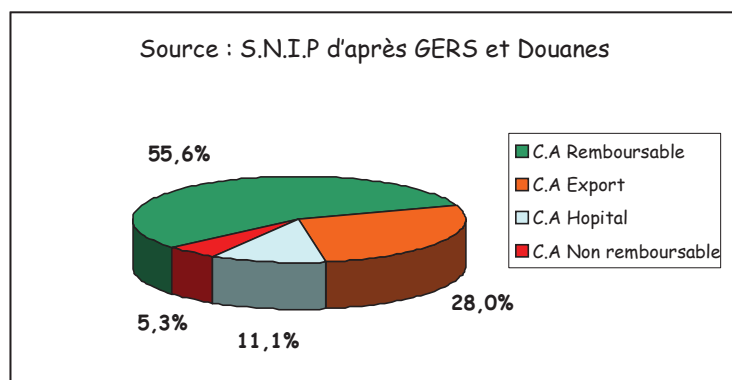
Le chiffre d'affaires global de l'année 1997 (hors taxe à la production) était estimé à plus de 130 Milliards de francs (MF) dont près de 36 MF à l'Export.

Cet impressionnant chiffre d'affaires des laboratoires en France a été réalisé à 74, 5% auprès des grossistes - répartiteurs, à 10, 2% en vente directe auprès des pharmacies d'officine, et à 15,3% auprès des hôpitaux <sup>g</sup>

<sup>g</sup> y compris produits sanguins stables

Le chiffre d'affaires France + Export 1997 se décompose selon le graphe ci dessous :

Graphe XI-2 Décomposition du chiffre d'affaires France + Export en 1997



Le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique évolue sous la contrainte, notamment de la politique de maîtrise médicalisée (R.M.O. et ordonnancier bi-zone) et de l'accord cadre Etat-Industrie (bon usage du médicament et diminution de la promotion).

La réforme Juppé confirmée par le plan Aubry, dont l'objectif est l'équilibre des comptes sociaux implique que l'évolution des dépenses, notamment l'Objectif National d'Assurance Maladie, ne soit pas supérieure à celle du P.I.B. en volume.

Ces 3 dernières années la croissance du chiffre d'affaires France a été de + 6,7% (1995, hors produits sanguins stables), + 3,3% (1996), et + 3,6% (1997).

Entre 1990 et 1996 la croissance annuelle moyenne du chiffre d'affaires Export a été de +14% (contre +6, 2% pour le C. A France)

La croissance annuelle moyenne du chiffre d'affaires remboursable s'est, elle, nettement ralentie depuis le début des années 1990 (+3, 5% par an sur la période que couvre le premier accord-cadre contre 6% sur la période 1991-1993)

En 1997 la très nette décélération du chiffre d'affaires ville + hôpital enregistrée depuis le début des années 1990 s'est confirmée.

L'année 1998 a été marquée par la mise en place progressive des réseaux et filières de soins et la loi sur la protection sociale universelle.

## **XI.5 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT**

Les étapes qui mènent au produit pharmaceutique commercialisable sont groupés sous le terme Recherche et Développement. (R&D)

Un milliard et demi de francs. C'est le prix à payer pour mettre au point ce que l'on a coutume d'appeler une «grande molécule».(50)(80)

Au vue de ce chiffre, on comprend mieux les enjeux de le recherche dans la compétition internationale.

Rappelons en plus qu'au niveau mondial, la contrefaçon de médicaments représenterait 17 milliards de \$ en 1995.

Cette période de R&D, fort longue, comporte la phase de découverte d'une substance parmi des milliers d'autres, la recherche chimique pharmaceutique qui en précise la nature, et une phase de développement clinique : soit plus de 10 ans d'efforts qui aboutissent à un médicament, sanctifié par les autorités administratives grâce à l'autorisation de mise sur le marché ou A.M.M.

La découverte d'un produit phare est la clé du succès pour un laboratoire : ces produits innovants bénéficient de prix élevés justifiés par l'apport thérapeutique qu'ils procurent.

Ce sont ces produits qui permettent aux entreprises d'amortir leurs frais de recherche et notamment ceux liés à des produits qui n'ont pas obtenu d'A.M.M. «internationale» (délivrée par l'Agence du médicament en France et par la Federal Drug Administration aux Etats Unis) ou qui ne deviendront pas des « blockbusters ». (64)

D'après une étude de 1994, sur données américaines portant sur le rôle de ces « blockbusters », seulement trois molécules sur dix donneront des retours sur investissement positifs.

Ces produits-phares arrivent à maturité au bout de dix années de commercialisation et leur part de marché commencent à décliner après onze ans de présence sur le marché.

En outre, Grabowski et Vernon ont réalisé (1990 et 1994) une représentation du cycle des produits sur plusieurs échantillons du marché américain. Ils obtiennent une durée de vie de vingt-cinq ans environ. Au delà de cette période, le médicament est soit obsolète, soit évincé du marché par les génériques. (52)(53)

Ainsi, les nouveaux produits-phares dégagent des ventes maximales au bout de dix ans seulement et permettent aux laboratoires de réaliser des bénéfices servant à financer leurs investissements en R&D.

La durée de vie d'un produit phare peut paraître courte par rapport aux dix années nécessaires à la mise au point du produit pharmaceutique, mais par rapport à d'autres secteurs de pointe comme l'informatique notamment, elle est au contraire particulièrement longue.

#### XI.5.A LA RECHERCHE

Cette étape sélectionne une molécule pour recevoir une Dénomination Commune Internationale (D.C.I.) et pour être enregistrée officiellement par un brevet de protection scientifique et d'exploitation commerciale. (102)

Les voies qui mènent à la découverte sont diverses :

- La prospection des ressources naturelles (faune, flore) et l'ethno-pharmacologie ont permis de constituer à peu près la moitié de la pharmacopée actuelle.
- La chimie combinatoire synthétise à convenance de nombreuses molécules répondant aux impératifs supposés d'une molécule ayant un effet thérapeutique particulier.
- La réflexion scientifique distingue à partir des causes d'une maladie donnée, les substances physiologiques cibles qu'il conviendra de bloquer, de transformer ou de promouvoir pour obtenir la guérison.

Une fois les molécules collectées, on procède aux étapes préliminaires. Le « screening » trie les molécules intéressantes parmi toutes les molécules soumises aux pharmacologues.

Sur 1000 molécules «screenées», une seule atteindra le statut de médicament.

L'intérêt pharmacologique évalue ensuite le potentiel pharmacologique de la molécule d'après des critères chimiques.

La sélectivité détermine le domaine thérapeutique où la molécule sera éventuellement exploitable. On passe alors le développement dans ce domaine.

#### XI.5.B LE DEVELOPPEMENT

Après sélection d'une molécule candidate au nom de médicament, commencent les études pharmacologiques destinées à prouver la sécurité (ou l'innocuité), l'efficacité et la qualité du produit, conditions exigées pour la délivrance d'une A.M.M.

Ces études ne pourront débuter qu'après présentation d'un protocole très rigoureux auprès des Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale.



Ces comités consultatifs (un par région) sont institués par la loi Huriet-Sérusclat.

Ils vérifient l'adéquation des protocoles de recherche aux exigences de la loi : leur avis est indispensable et transmis au Ministère concerné.

L'aval du Ministère est ensuite acquis s'il n'y a pas d'opposition signalée dans les deux mois qui suivent le dépôt du dossier au C.C.P.P.R.B.M.

On distingue alors, les études pré-cliniques sur l'animal et les cultures de cellules, et les études cliniques qui se font sur l'homme, sain ou malade.

Les études pré-cliniques durent de 2 à 4 ans. Elles comportent plusieurs étapes destinées à prouver :

- ↳ L'innocuité de la molécule par des études toxicologiques.
- ↳ L'efficacité pharmacologique par des études pharmacodynamiques et pharmacocinétiques.
- ↳ Parallèlement se déroule la recherche galénique, orientée par les résultats pré-cliniques, la chimie pilote et la phase analytique.

Les études cliniques se déroulent chez l'homme sain et malade selon un plan établi en 1977 par la Food and Drug Administration américaine et adopté internationalement. (102)

Elles sont réglementées par les bonnes pratiques cliniques et les lois relatives à la protection des personnes se soumettant à l'essai clinique de médicaments

Elles se déroulent en 4 phases :

- Phase I : Première administration à l'homme : détermination de la tolérance au médicament (dose maximale tolérée) avec tests pharmacocinétiques
- Phase II : Test de l'efficacité pharmacologique, de la posologie et des modalités thérapeutiques (forme galénique, voie d'administration optimale)
- Phase III : Test de l'efficacité thérapeutique : phase dite des essais multicentriques contrôlés, sans limitation de durée (en moyenne 4 à 5ans) et sur un nombre suffisant de malades.
- Phase IV : C'est la phase de pharmacovigilance après commercialisation, c'est à dire après l'AMM, quand le médicament est diffusé à l'ensemble de la population.

#### XI.5.B.1 LA LOI HURIET-SERUSCLAT

Cette loi établit les règles éthiques protégeant les personnes qui se prêtent à des expérimentations biomédicales, donc pharmaceutiques. Votée le 20 décembre 1988, elle porte le nom des deux sénateurs qui en sont les auteurs. (22) (54)

Elle instaure des obligations contractuelles entre les promoteurs de la recherche et les sujets d'expérience, et distingue la recherche sans bénéfice individuel direct, donc pratiquée sur des sujets sains (phase I), et la recherche avec bénéfice individuel direct, pratiquée sur des sujets malades (phase II). L'accord du sujet est soumis aux conditions suivantes :

- Son consentement est libre : le volontaire peut arrêter l'expérimentation quand il veut à tout moment.
- Son consentement est éclairé : le sujet a reçu toutes les informations utiles sur les risques encourus : effets indésirables, contraintes matérielles et physiques, effets attendus et méthode d'expérimentation.
- Son consentement est exprès : c'est-à-dire qu'il est volontaire et intentionnel, obligatoire, écrit et signé. Le document est conservé par l'investigateur.

#### XI.5.C LA SITUATION FRANCAISE DE R&D

La recherche et le développement sont le moteur des entreprises de l'industrie pharmaceutique dans la compétition internationale.

Il y avait en France en 1996, 7300 présentations de spécialités pharmaceutiques pour 3000 substances actives et 3620 produits ou spécialités (en 1959, il y avait plus de 20 000 présentations).

Cependant ces résultats ne seraient pas possibles si l'industrie pharmaceutique n'avait consenti des efforts importants en matière de recherche et de développement.

Le budget de R&D a augmenté en valeur et en part de chiffre d'affaire, passant de 8% du C. A en 1970 à 14, 5% (soit 14, 5 milliards de francs en 1996). Il est aujourd'hui comparable à ceux des grands pays découvreurs de médicaments.

Cette recherche évidemment aléatoire, n'est pas financée sur emprunt mais essentiellement autofinancée par les entreprises.

En France la part du chiffre d'affaire consacrée à la R&D varie fortement en fonction de la taille des entreprises.

Si le ratio de dépenses de R&D sur C.A. France + Export est en moyenne de 14,2% en 1996, celui des groupes réalisant un chiffre d'affaire supérieur à 2 milliards de francs est de 17,7%. Ces derniers réalisent 70% de la recherche faite en France.

A l'intérieur des dépenses de Recherche et Développement, les dépenses de développement sont en accroissement plus rapide (35,5% du total en 1970 ; 51,5% en 1995).

La participation financière des pouvoirs publics à la recherche et développement toutes industries confondues est de 50 %, mais ce sont les industriels qui assurent la recherche dans les 2/3 des cas.

Rappelons que la recherche pharmaceutique est principalement autofinancée par les laboratoires. La part du financement public est de l'ordre de 1,3% (soit 255 millions de francs) du budget total de R&D dans l'industrie pharmaceutique.

Ce chiffre est nettement inférieur à celui de la participation de l'Etat au secteur aéronautique et spatial (6145 millions de francs en 1995).

En valeur relative, le rapport dépenses R&D / C.A., situe l'effort de la recherche de l'industrie pharmaceutique au 1er rang des secteurs industriels en France hors financement direct de l'Etat en 1995, devant l'industrie automobile et la construction aéronautique.

Le secteur de recherche et développement est évidemment source d'emplois. Les effectifs de recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique en France ont triplé en 30 ans (5090 personnes en 1970 ; 14900<sup>υ</sup>, 17748<sup>τ</sup> en 1995).

#### XI.5.D LA PLACE DE LA R&D FRANÇAISE DANS LE MONDE

La France considérée longtemps comme le 2<sup>ème</sup> découvreur de médicaments, n'occupe plus le même rang sur la période la plus récente, du fait notamment de la progression du Japon. (111)

Elle reste bien placée pour le nombre total de nouveaux médicaments (3<sup>ème</sup> rang) et pour ceux ayant constitué à la fois une famille chimique nouvelle et une avancée thérapeutique (2<sup>ème</sup> rang), grâce notamment aux vaccins.

---

<sup>υ</sup> Estimation S. N. I. P. (hors industrie des principes actifs, y compris centres de recherche juridiquement distincts)

<sup>τ</sup> Depuis 1992, les séries relatives à l'industrie pharmaceutique publiées par le Ministère de la Recherche comprennent la fabrication de principes actifs.

Si on introduit un critère « d'internationalisation » (c'est à dire diffusion dans la majorité (4 sur 7) des grands pays (Etats Unis, Japon, Allemagne, France, Italie, Royaume Uni et Suisse) de l'industrie pharmaceutique), la France est au 5<sup>ème</sup> rang international fin 1994.

Si on introduit un critère de « mondialisation » (c'est à dire diffusion dans la totalité des 7 grands pays sus cités) la France est passée du 2<sup>ème</sup> rang au 8<sup>ème</sup> rang mondial fin 1994.

Ainsi, on recensait en 1993 seulement 7,8% des brevets mondiaux concernant les produits pharmaceutiques français.

L'effort de recherche en France (en % du C.A. domestique + Export) est d'environ 14%, alors qu'il serait de l'ordre de 20,5% en Suède (1995) ; 17,1% au Royaume Uni (1996) ; 14,1% en Allemagne (1996) ; 12,2% en Suisse (1996) ; 8, 1% au Japon (1996) et 7, 2% en Italie (1996).

Les chiffres suédois et britannique, particulièrement élevés s'expliquent par le dynamisme des firmes de ces pays, mais aussi par la taille relativement faible du marché intérieur dont dépend le ratio (Dépense R&D/C.A. Total)

Si l'on convertit cet effort en francs, on constate qu'en 1996 la recherche pharmaceutique faite aux Etats Unis représentait 68 milliards de francs, au Japon 31 milliards de francs, en Allemagne 16,3 milliards de francs, au royaume uni 16,7 milliards de francs, en France 14,5 milliards de francs, en suisse 8 milliards de francs, en Italie 4,9 milliards de francs et en Suède 4,9 milliards de francs.

## **XI.6 LE CONTROLE DE LA QUALITE DU MEDICAMENT**

### **XI.6.A LA NOUVELLE AGENCE DU MEDICAMENT : L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE**

En charge de la Santé Publique, l'État doit permettre la mise à disposition de médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité ont été reconnues par l'A.M.M.

Avec quelque retard sur le délai par rapport au calendrier prévu par la loi du 1er juillet 1998, dix décrets ont été publiés au Journal Officiel du 5 mars 1999, qui créent l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (A. F. S. S. A. P. S.) ainsi que l'Institut de veille sanitaire (IVS) et qui opèrent le transfert des compétences de la précédente Agence du médicament vers la nouvelle A. F. S. S. A. P. S. (1)

En application de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, deux des trois nouveaux organismes, l'A.F.S.S.A.P.S. et l'I.V.S., ont été créés par des décrets publiés au Journal Officiel du vendredi 5 mars 1999.

Le dispositif devra être complété, tout prochainement, par la mise en place de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (A.F.S.S.A.) et pour les médicaments vétérinaires.

L'A. F. S. S. A. P. S. qui se substitue à l'Agence du médicament, jusqu'alors compétente en matière de médicaments et de réactifs de laboratoire, est en outre chargée de l'évaluation et du contrôle et de l'inspection des autres produits de santé : les dispositifs médicaux, les produits sanguins, les produits cosmétiques, les produits thérapeutiques annexes utilisés pour la préservation et le traitement des cellules, tissus et organes, certains produits diététiques spécialement destinés aux malades, les préparations magistrales et hospitalières.

L'Institut de veille sanitaire est un établissement public auquel est confiée une mission générale de surveillance de l'état de santé de la population, d'évaluation des risques et d'alerte.

Il se substitue au précédent Réseau national de santé publique qui avait été créé en 1992.

L'A.F.S.S.A.P.S. prend ainsi en charge :

- ⇒ les dispositifs médicaux, dont la Direction des hôpitaux était responsable,
- ⇒ les produits sanguins, jusqu'alors contrôlés par « l'Agence Française du sang »,
- ⇒ les produits cosmétiques dont la Direction générale de la santé était responsable,
- ⇒ les produits thérapeutiques annexes utilisés pour la préservation et le traitement des cellules, tissus et organes,
- ⇒ les organes, tissus et cellules, les produits de thérapie génique et de thérapie cellulaire,
- ⇒ certains produits diététiques, spécialement destinés aux malades,
- ⇒ et différents autres produits.

Elle doit assurer également un rôle en matière d'évaluation médico-économique, comme « l'Agence du médicament » le faisait déjà pour les médicaments.

Elle a cinq missions principales :

- 1- Expertiser le domaine technico-réglementaire du médicament. C'est l'Agence qui se prononce sur les demandes d'A. M. M. Elle est aussi en charge de la pharmacovigilance,
- 2- Donner un avis scientifique aux laboratoires pour le développement de nouvelles molécules,
- 3- Contrôler les « Bonnes pratiques de fabrication »,
- 4- Participer à la rédaction et à l'évaluation des recommandations européennes en matière de développement des médicaments. C'est la construction de l'Europe du médicament,
- 5- Informer sur le médicament, en procurant aux praticiens des sources d'informations médicales plus sûres telles que :

- Les Recommandations des Bonnes Pratiques
- Le guide des bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Le Guide des RMO
- Le répertoire des génériques
- Les rapports de l'Observatoire.

Mais elle est aussi en charge de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique, de la commission de la transparence, du contrôle de la publicité sur le médicament et enfin de la pharmacovigilance.

#### XI.6.B L'EVALUATION DU SERVICE MEDICAL RENDU

Le cœur du dispositif est la fonction de transparence exercée par l'unité de la transparence et la commission du même nom.

Il appartient en effet à cette commission pour préparer l'arrêté d'inscription sur la liste des spécialités remboursables, d'effectuer une analyse pharmaco-économique des molécules à partir notamment des données médicales, pharmaceutiques et épidémiologiques ainsi qu'une comparaison de molécules entre elles.

Elle détermine dans chaque indication le service médical rendu par le médicament, compte tenu de la gravité de la pathologie concernée, du bénéfice/risque du médicament, des alternatives thérapeutiques existantes et de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.<sup>h</sup>

<sup>h</sup> Le Monde 18/09/99 ; »Liste des 286 médicaments inutiles»: 12-13

L'échelle de l'amélioration du service médical rendu (A. S. M. R. ) va de un à cinq :

- I. Progrès thérapeutique majeur
- II. Amélioration importante en terme d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
- III. Amélioration modeste en terme d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
- IV. Amélioration mineure en terme d'efficacité et/ou d'utilité :  
Au plan clinique : acceptabilité, commodité d'emploi, observance  
Complément de gamme justifié,  
Avantage potentiel aux propriétés pharmacocinétiques ou au moindre risque d'interactions médicamenteuses ;
- V. Absence d'amélioration avec avis favorable à l'inscription

#### XI.6.C L'A. M. M. EN FRANCE

L'autorisation administrative de mise sur le marché commercial (A.M.M.) est la condition impérative à la commercialisation d'un produit (un seul par A.M.M.) dans la catégorie du médicament, que celui ci soit onéreux ou gratuit dans le respect des conditions énoncés par l'article L. 601 du Code de la Santé Publique (C.S.P.). (66)

Son principe est de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments ainsi certifiés.

L'A.M.M. est délivrée par le ministère de la santé sur avis du directeur de l'Agence du médicament, c'est-à-dire sur l'avis de la commission d'A.M.M. (prévue par l'article R. 5140 du C. S. P) au sein de l'agence transmise au directeur qui prend alors une décision.

Ce peut être :

- L'octroi de l'autorisation
- Une mesure d'instruction (poursuite et complément d'expertise)
- Une notification de rejet

Si l'A.M.M. est octroyée, la décision est transmise au Ministre de la santé.

Son accord signé entraîne la publication de l'A.M.M. au J.O.

L'A.M.M. n'est jamais définitive : elle est attribuée pour 5 ans au terme desquels elle peut être renouvelée à la demande de la firme, et sous la condition que le produit n'ait subi aucune modification.

Une A.M.M. peut être modifiée ou suspendue du jour au lendemain, soit d'office par l'Agence du médicament pour des raisons de santé publique, soit à la demande du laboratoire qui souhaite par exemple changer le nom, la présentation, ou les indications du produit...

Les garanties de l'A.M.M. :

- ↳ Fabrication par des professionnels compétents, selon les B. P. F.
- ↳ Produit testé selon les règles scientifiques en vigueur
- ↳ Contrôle complet, lot par lot
- ↳ Approbation par des experts objectifs
- ↳ Vérification par l'Inspection de la Pharmacie
- ↳ Publicité soumise à visa des autorités
- ↳ Système de pharmacovigilance ; surveillance et action
- ↳ Possibilité d'introduire rapidement des mises en garde
- ↳ Possibilité d'imposer des modifications de formule (ex : élimination des produits d'origine bovine)
- ↳ Possibilité de retrait des produits dangereux

#### XI.6.D LA PHARMACOVIGILANCE

La pharmacovigilance est la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments.

Le système français de pharmacovigilance a reçu une base légale par la loi du 7 juillet 1980 et une définition réglementaire par les décrets du 30 juillet 1983 et du 24 mai 1984.

Ces dispositions ont constitué le fondement d'un système de pharmacovigilance de renommée internationale. L'article 21 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 et les décrets 95-278 du 13 mars 1995 et 95-566 du 6 mai 1995 ont procédé à une réforme importante du cadre juridique applicable à la pharmacovigilance.

Le premier décret a réorganisé le système national de pharmacovigilance et le second définit les dispositions spécifiques applicables aux médicaments dérivés du sang à la suite de la transformation de leur statut juridique résultant de la loi du 4 janvier 1993.



Le système national de pharmacovigilance comporte trois niveaux d'intervention :

- La vigilance est exercée en premier lieu par les professionnels de santé puisqu'en vertu de l'article R 5144-19 du code de la santé publique, tout médecin, chirurgien, dentiste ou sage-femme mais aussi tout pharmacien depuis le décret de 1995, qui a constaté ou eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, doit obligatoirement le déclarer au centre régional de pharmacovigilance. L'obligation de déclaration incombe également aux entreprises ou organismes exploitant des médicaments.
- Des centres régionaux de pharmacovigilance au nombre de 31 constituent les nœuds du réseau de pharmacovigilance.(ANNEXE 9) Ils sont chargés de collecter les déclarations d'effet indésirable. Ils conduisent également les analyses et les enquêtes de pharmacovigilance et s'emploient à favoriser les échanges d'information et le développement des connaissances sur la pharmacovigilance. Ils utilisent une méthode standardisée pour évaluer la relation entre le médicament et la survenue de l'effet indésirable.
- Enfin, le système est centralisé au niveau de l'agence du médicament et de la commission nationale de pharmacovigilance à laquelle est adjoint un comité technique.

Lorsque les données ou enquêtes de pharmacovigilance conduisent à modifier le résumé des caractéristiques d'un produit, à inscrire un produit sur la liste des substances vénéneuses ou à suspendre ou à retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision est prise par le directeur général de l'agence du médicament après avis de la commission nationale de pharmacovigilance.

Le système national de pharmacovigilance est lui-même intégré dans deux systèmes internationaux, l'un relevant de l'Organisation Mondiale de la Santé et l'autre de l'Union européenne.

En particulier, l'agence française du médicament est chargée de l'application par la France des dispositions du règlement 23-09/93 du Conseil du 22 juillet 1993 instituant l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Ainsi, les Etats échangent en permanence leurs informations de pharmacovigilance au sein de l'Union et avec l'Organisation Mondiale de la Santé.

Les activités de pharmacovigilance ont connu depuis quelques années une croissance considérable.

Les observations recueillies par le réseau français de pharmacovigilance représentent 33 % des observations recueillies en Europe.

#### XI.6.E ENJEUX ET PERSPECTIVES EUROPEENNES DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS

Depuis le 1er janvier 1998, le système européen d'enregistrement permet aux industriels d'obtenir dans la plupart des cas une autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle pour tous les pays de l'Union à partir d'une autorisation délivrée par le pays de leur choix.

Ce basculement est susceptible d'avoir un impact sur les activités de recherche et de développement pharmaceutiques car la localisation des activités de développement d'une molécule est largement tributaire du choix du pays d'enregistrement.

La nécessité ou l'intérêt d'assurer une partie du développement des molécules nouvelles en France se sont donc atténuées et les industriels, français ou étrangers, risquent de diminuer leur investissement de recherche et de développement en France.

L'enregistrement d'un médicament peut dorénavant emprunter une voie européenne centralisée (après avis scientifique du Comité des Spécialités Pharmaceutique, la décision de la Commission européenne est contraignante sur l'ensemble des 15 Etats membres de l'Union Européenne), ou la voie de la reconnaissance mutuelle (reconnaissance par un ou plusieurs Etat membres de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par un des Etats membres).

Ainsi l'enregistrement par voie nationale n'est possible que pour des médicaments à vocation purement nationale.

L'évaluation centralisée au niveau de l'agence européenne facilite l'accès direct des médicaments au marché européen.

L'ensemble des prescripteurs et des patients peuvent ainsi bénéficier rapidement de thérapeutiques nouvelles ou innovantes.

Le nouveau système européen est fondé sur la coopération des Etats membres et de l'agence européenne.

A plus long terme, les objectifs sont de faciliter l'accès au processus d'enregistrement centralisé encore très peu utilisé par les industriels - 60 demandes seulement en 1997- ainsi que de continuer à développer les systèmes de communication et d'information.

Depuis la création de la procédure de reconnaissance mutuelle en 1995, 247 nouvelles demandes ont été traitées en Europe.

La France a été concernée par plus de la moitié des procédures (129 nouvelles demandes, 52 %).

Le nombre total de procédures finalisées sur le plan européen augmente chaque année (10 en 1995, 84 en 1996, 153 en 1997) mais le taux reste encore faible par rapport aux demandes nationales.

Moins de 5 % en 1996 et moins de 10 % en 1997 des nouvelles demandes gérées par l'agence du médicament ont fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle. (27)

La répartition par type de demande est nettement en faveur des nouvelles substances actives correspondant à plus de 30% des demandes de reconnaissance mutuelle.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1998, toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle substance active dans plus d'un Etat membre doit maintenant obligatoirement passer par une procédure européenne.

## **XI.7 LE PRIX DES MEDICAMENTS**

Les médicaments remboursables aux assurés sociaux sont soumis à une réglementation prévue par le Code de la Sécurité Sociale. (65)

Les prix sont fixés par arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Economie, de la Santé et de la Sécurité Sociale.

Cependant la loi du 28 mai 1996 dispose que les prix sont fixés par convention entre les laboratoires et le comité économique du médicament ou à défaut par arrêté. Ainsi si un laboratoire souhaite qu'un médicament soit remboursable par la Sécurité Sociale ou disponible à l'hôpital, il dépose une demande à l'A.F.S.S.P.S. en vue d'un examen par la Commission de la Transparence.

Celle-ci prononce un avis scientifique sur le service médical rendu par ce médicament et sur son intérêt par rapport à la thérapeutique déjà sur le marché. De plus, la Commission propose aux Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale, un avis favorable ou non sur :

- l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités publiques dans le cadre d'un médicament devant être commercialisé à l'hôpital,
- l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et un taux de remboursement de 35%, 65% ou 100% dans le cadre d'un médicament commercialisé à l'officine.

L'avis de la Commission de la Transparence est par ailleurs transmis au Comité Economique du Médicament (C.E.M.) qui négociera avec le laboratoire pharmaceutique un niveau de prix.

L'Accord-cadre signé le 25 janvier 1994 entre l'État et l'industrie pharmaceutique précise plus explicitement que le prix est déterminé :

- en fonction des prévisions de vente médicalement justifiées,
- des actions de promotion au regard des stratégies thérapeutiques,
- des économies engendrées par la spécialité dans la pathologie, le cas échéant.

L'accord sectoriel signé le 19 juillet 1999 entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique pour la période 1999 - 2002 va plus loin que l'accord cadre et enclenche une réforme autour du médicament. Cet accord couvre le court terme imposé par la loi de financement de la Sécurité Sociale.

Dans l'intérêt du malade et de l'assuré social, il met surtout en place les outils nécessaires aux réformes structurelles, pour optimiser les ressources collectives.

Les médicaments remboursables représentaient 77,2% du chiffre d'affaires France de l'industrie pharmaceutique en 1997.

Les prix des médicaments non remboursables par la sécurité sociale, c'est-à-dire principalement ceux qui peuvent faire l'objet d'une publicité directe auprès du public, sont fixés librement par les fabricants depuis le 1<sup>er</sup> juillet 1996.

Cette catégorie de produits représentaient 7,4% du chiffre d'affaires France de l'industrie pharmaceutique en 1997.

Les prix des médicaments vendus à l'hôpital sont également libres depuis 1987.

Les ventes aux hôpitaux représentaient 15,4% du chiffre d'affaires France de l'industrie pharmaceutique en 1997.

Le fabricant perçoit 65,8% en moyenne, du prix de vente public des spécialités remboursables (Cf. Graphe XI-3)

Entre 1980 et 1997, les prix publics des médicaments remboursables ont augmenté de 19%, cinq à six fois moins vite que l'inflation, alors que le prix producteur a augmenté de 32%.

En revanche les médicaments non remboursables - qui bénéficient de la liberté des prix - ont augmenté plus vite que l'inflation sur la même période.

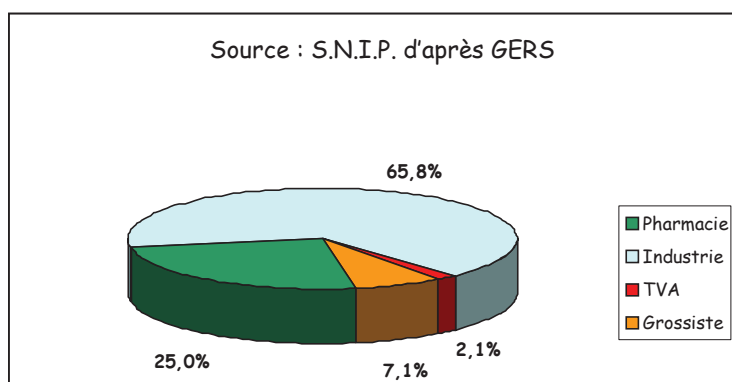
Le strict contrôle des prix a échoué dans son objectif de contribuer à réguler les dépenses d'assurance maladie. Ce système de prix incite les laboratoires à promouvoir les produits nouveaux puisque les produits anciens ont des marges bénéficiaires faibles.

Ce système n'incite pas non plus à réguler la croissance des quantités.

A la fin de 1997, 130 conventions ont été signés entre l'état et les laboratoires, dans le cadre de la politique conventionnelle initiée depuis 1994. Elles couvrent plus de 95% du chiffre d'affaire de la profession.

En France, le niveau des prix commence à s'éloigner de celui observé dans les pays à prix administrés, mais n'est pas encore proche de celui constaté dans les pays à prix libres, qui sont en général les principaux Etats de recherche et de production.

**Graphe XI-3 : Décomposition moyenne<sup>i</sup> du prix public d'un médicament remboursable en 1997  
(hors ventes directes aux pharmaciens d'officine)**



## XI.8 LA DIFFUSION DU MEDICAMENT

Il y a très précisément 196 ans, la loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803) affirmait le monopole des pharmaciens sur la préparation et la vente des Médicaments. (60)

Mais avec les évolutions techniques du siècle qui suivit, marquant avant tout le passage de l'artisanat à la fabrication industrielle des spécialités, la loi du 19 septembre 1941 dissociait ensuite l'officine de l'industrie et de la distribution en gros.

Désormais, une fois son A. M. M. obtenue, le médicament arrive dans l'armoire à pharmacie du patient par l'intermédiaire de la distribution dont font partie les grossistes-répartiteurs, les dépositaires et les pharmaciens d'officine lesquels peuvent néanmoins acheter certains produits directement auprès des fabricants.

Aujourd'hui en France on compte 6 groupes ou entreprises de répartition des médicaments : l'O. C. P, Alliance Santé et la C. E. R. P qui totalisent environ 97% du chiffre d'affaire de la profession (78, 7 Milliards de Francs en 1995), puis Phoenix Pharma, Ouest Répartition et Bialais qui se partagent les 3% restant.

Tous doivent gérer en permanence 20 000 références (dont 7300 présentations de spécialités) et exercer pour l'industrie et l'officine la fonction stock-relais de produits dont aucun n'est à très forte rotation.

<sup>i</sup> C'est une moyenne car la marge du pharmacien décroît, en pourcentage, avec le prix des produits

La loi de 1962 leur impose de disposer en permanence d'un stock correspondant à un mois de vente et d'au moins 2/3 des spécialités commercialisables et d'être en mesure de fournir tout médicament à un pharmacien du secteur déclaré dans les 24 Heures.

### **XI.9 LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT**

Dernier maillon de la chaîne du médicament avant le patient, l'officine.

En 1998, on en compte très précisément 22 544 (un chiffre devenu pratiquement stable depuis plusieurs années) sur le sol national, soit en moyenne une pour 2500 habitants, propriétés de 26 684 pharmaciens titulaires, qui se partagent un chiffre d'affaires total de 106 Milliards de Francs : 82% correspondant aux produits remboursables, 9 à 10% aux produits non remboursables et 8 à 9% à la parapharmacie - cosmétologie (le prix moyen d'une ordonnance est de 320F, laquelle comprend 3,5 produits). (60)

Le chiffre d'affaires moyen est de 5,5 millions de francs (évoluant en fait entre 700 000F et 35 millions de francs, mais 75% des officines se situent entre 4,5 et 7 millions). Sa progression est actuellement de 1 % par an.

En fonction de l'activité de son officine, le pharmacien titulaire doit se faire assister de pharmaciens salariés (ou assistants).

Ces derniers sont aujourd'hui 16 250. Mais la pharmacie d'officine compte également 30 000 préparateurs brevetés.

### **XI.10 BENEFICES**

En France, la rentabilité après impôts de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique représente plus de 5% du chiffre d'affaires.

La rentabilité de l'industrie pharmaceutique opérant en France est très inférieure à celle de l'industrie pharmaceutique mondiale.

Aux Etats Unis, la rentabilité moyenne après impôts de l'industrie pharmaceutique dépasse les 10% et au Royaume Uni, elle est voisine de ce chiffre.

Parmi les vingt premiers groupes mondiaux actuels en chiffre d'affaire on trouve :

↳ Neuf groupes américains dont le bénéfice net moyen après impôts en % de C. A est de près de 17% en 1997.

↳ Deux groupes britanniques, parmi les tout premiers groupes mondiaux et les plus innovants sur la décennie, ont enregistré un bénéfice net moyen après impôts en % de C.A. de près de 25% en 1997.

↳ trois groupes allemands

↳ deux groupes suisses

↳ un groupe suédois,

↳ le numéro un français

↳ un groupe américano - suédois et

↳ un groupe japonais viennent compléter ce groupe des vingt.

### **XI.11 EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS**

La France, 3<sup>ème</sup> exportateur mondial, a exporté plus de 38 milliard de francs de médicaments humains et vétérinaires (y compris sérums et vaccins à usage humain) en 1997, soit une progression de + 26% par rapport à 1996.

Les exportations de l'industrie pharmaceutique en spécialités à usage humain (c'est à dire hors produits vétérinaires et y compris sérums et vaccins) ont été estimées à 36,5 milliards de francs pour 1997, soit une croissance de + 20,5% par rapport à 1996.

L'Europe demeure le 1<sup>er</sup> destinataire des exportations françaises de médicaments. Les exportations vers l'Union européenne représentait 6,3 milliards de francs (43,7% du total des exportations) en 1990 et 20,2 milliards de francs en 1997 (53% du total)

L'industrie pharmaceutique opérant en France est traditionnellement le premier fournisseur de médicaments du continent africain.

En 1997, elle y réalisait 15% de ses exportations.

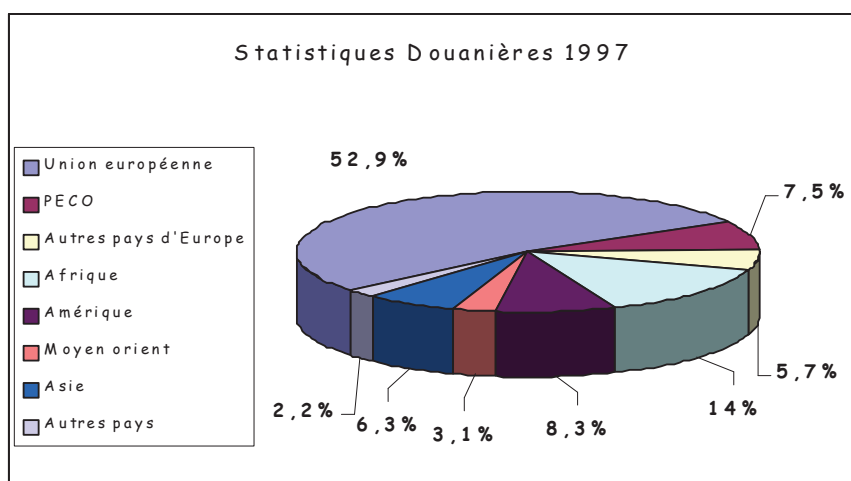
D'autres zones sont également en croissance : les Pays d'Europe Centrale et Orientale (PECO), la Russie, et l'Asie. (Cf. Graphe XI-4 )

En 1996, la France se situait à la 4<sup>ème</sup> place des exportateurs mondiaux de médicaments, derrière le Royaume-Uni, l'Allemagne et la Suisse.

En 1997, les spécialités pharmaceutiques étaient au 5<sup>ème</sup> rang des secteurs industriels pour l'importance de l'excédent commercial français, derrière le secteur automobile, la navigation aérienne et spatiale, la parfumerie, et les appareils électriques.

Les échanges commerciaux de médicaments, y compris les sérums et vaccins, ont représenté pour la France un excédent commercial de 15,2 milliards de francs en 1997.

**Graphe XI-4 : Répartition des exportations françaises de médicaments par zones géographiques en 1997**



#### XI.11.A LE MARCHÉ INTERIEUR

«*Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale*» répond à la définition des spécialités (Art. L 601 du Code de la Santé).

On entend par substance tout principe actif de base de médicament quelle que soit son origine. Il existe en France 3000 substances actives entrant dans la composition des spécialités pharmaceutiques.

On entend par produit tout médicament spécialisé contenant une ou plusieurs substances de base et vendu sous une même dénomination (quels que soient les associations, dosages, formes d'administration ou modèles divers sous lesquels il est vendu).

On entend par présentation chaque association, dosage, forme d'administration ou contenance différente d'un même produit.

Le nombre de produits commercialisés sur le marché français est de 3620, celui des présentations est de 7300. Il existait en 1930 au moins 25000 présentations et plus de 20000 encore en 1959.

Le nombre actuel de présentations, un peu supérieur à celui de la Grande Bretagne est nettement inférieur à celui de l'Allemagne, du Canada, du Japon, ou des Etats-Unis.



Les 100 premiers produits font 41,7% du chiffre d'affaires total et représentent 37% du nombre d'unités vendues (1 unité = 1 boîte ou 1 tube ou 1 flacon, etc. ).

On note une diminution du nombre de spécialités remboursables depuis les années 1980, cette baisse résulte de deux facteurs : des vagues de déremboursements de la part des pouvoirs publics dans le cadre de plans de maîtrise des dépenses de santé (déremboursement des vitamines en 1987, puis en 1991 des anti-asthéniques notamment) et du retrait du marché de spécialités anciennes.

S'y ajoute le choix de certains laboratoires de ne pas présenter au remboursement de nouvelles spécialités afin de bénéficier du régime des prix libres.

Les produits remboursables représentaient en 1994 encore 80% du marché (ce qui représentait à l'époque, un chiffre d'affaires en prix fabricant hors taxe de 62,3 milliards de francs).

Compte tenu de cette restructuration, le nombre de spécialités commercialisées remboursables par laboratoire est resté autour de 20.

Le marché pharmaceutique français reste un marché très disparate.

Plus de 10% des laboratoires ne commercialisent qu'un seul produit remboursable.

Ces laboratoires «monoproduit» demeurent présents sur des classes thérapeutiques où la consommation est forte et où, probablement, il existe des habitudes de prescriptions et de consommations élevées (vasodilatateurs ou antidépresseurs par exemples).

Malgré le nombre très important de présentations disponibles sur le marché, la part du chiffre d'affaires d'un laboratoire est réalisée sur un nombre très limité de produits. Ainsi, la part du premier médicament d'un laboratoire représente, en moyenne, la moitié des ventes.

Si les laboratoires commercialisent un nombre relativement constant de présentations, ils concentrent leurs efforts de ventes sur un nombre restreint d'entre elles.

D'une part, un nombre finalement restreint de médicaments réalise la majeure partie du chiffre d'affaire du secteur et, d'autre part, les laboratoires eux mêmes réalisent la majeure partie de leurs ventes sur un nombre limité de produits.

Une telle spécialisation comporte des risques importants en cas de chute rapide du chiffre d'affaires du médicament, suite, par exemple à l'expiration du brevet ou de l'apparition d'un autre produit plus efficace.

Ainsi on comprend mieux qu'il devient vital pour les laboratoires d'investir dans la recherche de nouvelles molécules qui pourront prendre le relais de médicaments qui approchent de la fin de leur durée de vie.

#### XI.11.B LE MARCHÉ MONDIAL

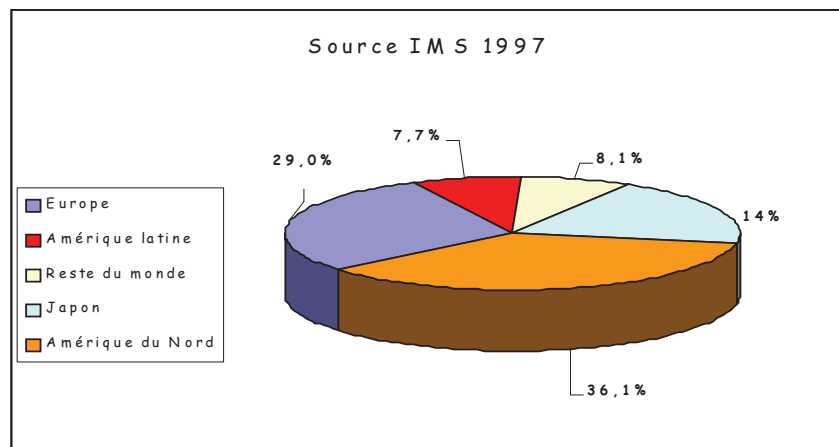
Le marché pharmaceutique mondial, c'est à dire le total des achats de médicaments dans le monde s'élevait à moins de 200 milliards de dollars en 1990 contre environ 300 aujourd'hui (prix producteur).

L'Europe de l'ouest, l'Amérique du Nord et le Japon représentent à eux seuls 81,9% de ce marché en valeur pour seulement 15% de la population.

L'Allemagne (7,4%) et la France (7%) sont les deux premiers marchés pharmaceutiques européens(en % des marchés mondiaux).

Le graphique qui suit illustre la répartition de ce marché mondial par zones géographiques (en prix producteur).

Graphes XI-5 Répartition du marché pharmaceutique mondial



## **XII LA POLITIQUE ET LE MEDICAMENT EN 1998** <sup>Ⓔ</sup>

Le discours du gouvernement du 18 février 1998 relatif à la politique gouvernementale en matière de médicaments proposait la ligne de conduite suivante (41) :

- **Maîtriser la dépense pharmaceutique :**

D'une part l'inertie actuelle du système de santé ne permet pas de bénéficier en temps réel des économies potentielles et d'autre part la dépense pharmaceutique recèle encore d'importantes sources d'économie (notamment en favorisant le développement des génériques).

- **Redevenir un pays de développement pharmaceutique**

Plusieurs mesures sont envisagées pour favoriser la recherche pharmaceutique :

- une plus grande prise en compte des efforts de recherche des industriels via les conventions ;
- une accélération des procédures d'enregistrement et de fixation des prix des médicaments et une concentration progressive des financements de la sécurité sociale vers les médicaments innovants ;
- la mise en place d'un cadre juridique adapté aux thérapies du futur afin d'attirer les investisseurs en quête d'un cadre réglementaire qui n'existe dans aucun pays européen ;
- une politique de relance de la recherche et du développement publics dans le domaine des molécules thérapeutiques, des vaccins, de la thérapie génique et de la thérapie cellulaire.

- ***Garantir la sécurité et le bon usage du médicament***

- Objectifs

Limiter la prescription et la consommation des médicaments aux seuls besoins de santé publique et réduire les volumes des classes médicamenteuses pour lesquelles on constate une surconsommation abusive.

- Mesures

Renforcement des outils mis à disposition des médecins pour favoriser le bon usage du médicament :

---

<sup>Ⓔ</sup> Loi n° 97-1164 du 19 décembre 1997 de financement de la sécurité sociale pour 1998

- mise à disposition depuis le 31 décembre 1998 d'un référentiel public sur le médicament élaboré par l'Agence du médicament dont la base de données pourra être utilisée dans les logiciels informatiques des médecins, notamment en ville. Cette première version devrait, après une période de test, être mise à la disposition des professionnels de santé par l'intermédiaire du R. S. S.
- Actualisation des recommandations de bonnes pratiques et des fiches de transparence par l'agence du médicament, et diffusion dans le courant du dernier trimestre de l'année 1998 de recommandations de bonnes pratiques.
- Renforcement du contrôle de la publicité des médicaments par l'agence du médicament et renforcement des sanctions en cas de manquements.
- Augmentation de la taxe sur la publicité des médicaments dans la loi de financement de la sécurité sociale en 1998 votée en décembre 1997.
- **Améliorer** les conditions d'accès aux médicaments d'urgence et généraliser la prise en charge efficace de la douleur.

En 1999, le médicament est encore dans le collimateur des pouvoirs publics. La hausse des dépenses remboursées des prescriptions pharmaceutiques en 1998 (plus 8, 1%), explique cette attention particulière. Le gouvernement a mis en place une série de mesures pour faire baisser la facture ce poste. Diminution des taux de remboursement, nouvelle politique des prix, révision de la liste des médicaments remboursables, nouvel accord cadre avec l'industrie pharmaceutique, nouveau taux de prise en charge pour certaines spécialités : le gouvernement semble plus que jamais décidé en cette fin de siècle, à mettre en place une politique du médicament propre, selon lui, à baisser la facture des remboursements de médicaments à la charge de l'assurance - maladie. (26)

## XII.1 LES NOUVELLES DONNES DE L'EXERCICE

### OFFICINAL

#### XII.1.A LES GENERIQUES

La France s'intéresse aux médicaments génériques depuis environ 20 ans, après de nombreux autres pays. Toutefois le 15-01-96 restera comme la date d'entrée sur le marché français de la santé des premiers génériques sous D.C.I. On doit l'initiative à GNR-Pharma, filiale du groupe Allemand Gehe, qui signait, en octobre 95, la première «Convention générique» avec le Comité Economique du Médicament et qui lançait sur le marché français, le 15 janvier 96, les 20 premières molécules.

Selon une enquête publiée par les instituts Dafsa et IMS France<sup>j</sup>, le marché des génériques connaît une progression lente mais significative dans l'Hexagone : ils ont représenté un chiffre d'affaires de 1,88 M. F. de mai 96 à mai 97, soit 2,4% du marché officinal en valeur et 3,4% en volume.

En France, le marché potentiel des produits génériques atteint 54,5% du chiffre d'affaires des principales classes thérapeutiques consommées dans le pays.

Leur part de marché pourrait doubler d'ici l'an 2000, pour atteindre 5%

#### XII.1.A.1 QUELLE DEFINITION A APPORTER A L'APPELLATION»GENERIQUE»?

«Copies», « Equivalents pharmaceutiques », « Alternatives pharmaceutiques », « Equivalents divers », « Médicaments génériques », « spécialités essentiellement similaires », au départ, il y a un problème de compréhension : il faut donc définir les mots avant de débattre. (20)(47)

Selon le dictionnaire encyclopédique « Larousse »<sup>k</sup>, il s'agit « *d'un médicament dont le brevet est tombé dans le domaine public et par conséquent meilleur marché* » et par extension « *un produit commercialisé sans nom de marque ou de fantaisie* ».

Selon la Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (D.G.C.C.R.F.), un « générique » est :

*« toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles, notamment par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection ».*

Quant à l'article L 162-17-1 du Code de la sécurité sociale, il conditionne la possibilité de remboursement des spécialités génériques à deux types d'appellations que nous décrivons comme des faux et des vrais génériques (12) :

1. Les faux, ce sont ceux qui se cachent sous des dénominations de fantaisie suivie d'un suffixe spécifique identifiant la nature générique de la spécialité (« Branded génériques ») Exemple : paracétamol\*, l'amoxicilline\*... etc..

<sup>j</sup> Actualités des génériques : R. P. G infos Le généraliste

<sup>k</sup> Dictionnaire Larousse, 1979

2. Les vrais, ce sont ceux qui se présentent uniquement sous leur D.C.I. assortie d'une marque ou du nom du fabricant («Unbranded génériques»), tels que l'ibuprofène, ou le furosémide. . . etc. . .

Jusqu'au 24 avril 1996, l'article R. 5133-1 du C. S. P (décret du 6 mai 1988 non abrogé à ce jour) donnait par analogie la définition de « *la spécialité essentiellement similaire* » suivante :

*«une spécialité est considérée comme étant essentiellement similaire à une autre spécialité, si elle a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et si, le cas échéant la bioéquivalence entre les deux spécialités a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité».*

Or depuis l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, la « spécialité générique » est définie dans son article 23<sup>1</sup> :

*«on entend par spécialité générique d'une autre spécialité une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.*

*Pour l'application du présent article, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une forme pharmaceutique(. . .)».*

Le décret n° 97-221 du 13 mars 1997 relatif aux spécialités génériques et modifiant le C. S. P. et le code de la sécurité sociale a quant à lui défini « *la biodisponibilité* » comme « *la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action* » et « *la bioéquivalence* » signifie « *l'équivalence des biodisponibilités* » et mentionne la possibilité d'exonération des études de biodisponibilité. Dans ces cas une étude de dissolution in vitro est considérée comme suffisante. (8)

## XII.1.A.2 OBJECTIFS ECONOMIQUES DES GENERIQUES

Pour réduire les dépenses de santé, le gouvernement français veut inciter les médecins à prescrire des produits moins chers : les « génériques » (25 à 30 % moins chers que les originaux). (33)(77)(81)

L'intérêt des médicaments génériques est qu'à efficacité et sécurité strictement identiques, ils permettent de réaliser des économies pour financer les médicaments innovants.

Environ 50 % du marché du « médicament remboursable » est « générifiable » à l'heure actuelle. (29)(43)

<sup>1</sup> Article L 601-6, section II du chapitre II du titre II du livre V du C. S. P

Or des médicaments génériques ne sont actuellement disponibles sur le marché que pour seulement 1/3 environ de ces produits.

Si des médicaments génériques remplaçaient en totalité les médicaments «princeps» de référence, à un prix inférieur de 30%, l'économie serait d'environ 4 milliards de francs pour la sécurité sociale.

On a vu que le marché des médicaments génériques ne représentait que 2,4 % en valeur, des prescriptions de médicaments en France en 1997.

Un niveau symbolique comparé aux pays d'Europe du Nord où leur part avoisine près de la moitié du marché en volume, et moins du cinquième en valeur.

La raison essentielle de cette différence tient au système de fixation des prix des médicaments dans l'Hexagone.

Jusqu'à présent, le prix des spécialités ont été arrêté à des niveaux plus bas que dans les autres pays. Cela ne permettrait pas à leurs copies, vendues à des tarifs inférieurs de 25%, de dégager ensuite une rentabilité suffisante et bloquerait donc le développement de ce marché.

Mais nous avons constaté plus en amont que, depuis début 1996, une nouvelle tendance se dessinait : les nouveaux médicaments innovants sont vendus à des prix plus élevés, proches des standards internationaux, permettant aux laboratoires d'amortir leurs efforts de recherche et développement. En contrepartie les laboratoires ont accepté de dynamiser le secteur des génériques.

Les petits laboratoires qui vivent essentiellement de la commercialisation de copies sont mal préparés à cette évolution. Les grands groupes eux s'en accommodent.

L'objectif poursuivi par les instances gouvernementales, est de doubler la place qu'occupent les médicaments génériques dans la consommation pharmaceutique d'ici la fin du XX<sup>ème</sup> siècle.

#### XII.1.A.3 FABRIQUER PLUS DE»GENERIQUES»<sup>®</sup>

Une simplification des procédures administratives nécessaires à la prise en charge des génériques par l'assurance maladie a été lancée, et des mesures sont prévues afin d'encourager les industriels à développer le marché. (43)(44)

- Orientation fixée au Comité économique du médicament pour que, via la politique conventionnelle conduite avec les laboratoires pharmaceutiques, l'offre industrielle continue à être développée ;

<sup>®</sup> Politique du médicament : Les médicaments génériques : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

- Mesures dérogatoires prises pour favoriser leur promotion : la loi de financement de la sécurité sociale pour 1998 a augmenté la taxe sur la publicité des médicaments ; dans le même temps, elle a procédé à un abattement égal à 30 % du chiffre d'affaires réalisé en France au titre des spécialités génériques sur l'assiette de cette taxe ;
- Mesures dérogatoires prises pour faciliter leurs conditions de vente : la loi de financement de la sécurité sociale pour 1998 a instauré une taxe sur les ventes directes des médicaments remboursables entre laboratoires et pharmacies d'officine. Les médicaments génériques ont été exclus de cette taxe ;
- Simplification et accélération des procédures administratives nécessaires à leur prise en charge par l'assurance maladie pour permettre une mise à disposition plus rapide auprès des médecins. Tous les médicaments génériques inscrits sur le premier répertoire de l'Agence du médicament élaboré en juin 1997 et enrichi en janvier 1998 voient leur prix réduit d'au moins 30 % par rapport à celui de la spécialité de référence, hors mis ceux fixés en 1996 à moins 20 % à titre incitatif. Il en a été de même pour les nouveaux médicaments inscrits ayant le même principe actif, la même voie d'administration et le même dosage ;
- Refus d'inscription sur la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, sauf au prix du générique, pour les médicaments n'apportant pas d'amélioration au service médical rendu et ne constituant pas un complément de gamme justifié ;
- Programme d'inspection et de contrôle par l'Agence du médicament concernant l'ensemble des médicaments génériques du répertoire de manière à garantir leur qualité et leur sécurité. Effectivement, les génériques répondent, comme le détaille le Décret du 13 mars 1997, aux mêmes exigences qu'un produit innovant pour obtenir leur A.M.M. La procédure d'obtention d'une A.M.M. est aussi rigoureuse quoiqu'un peu différente : les dossiers clinique, pharmacologique et toxicologique ne sont plus à refaire, mais il faut fournir en plus des études pharmacocinétiques prouvant la bioéquivalence avec le produit princeps. Ils répondent en fait aux exigences de Bonnes Pratiques de Fabrication.



#### XII.1.A.4 DELIVRER PLUS DE « GENERIQUES »

##### XII.1.A.4.1 Le « droit » de substitution aux pharmaciens

La substitution générique est déterminée par la dispensation d'une alternative générique en lieu et place de la spécialité originellement prescrite, sur la base des informations disponibles, et notamment celles émanant de la littérature professionnelle, des études cliniques et des études de bioéquivalence, des informations diffusées par le fabricant, de la notoriété du fabricant et de toutes les informations pertinentes, y compris celles émanant des structures réglementaires.(13)(35)(ANNEXE 10)

Selon l'article R-5015-61 du Code de la Santé le pharmacien d'officine n'a pas la possibilité dans le droit actuel, sauf urgence, de modifier la prescription médicale : « *sauf accord exprès et préalable de son auteur et dans l'intérêt du patient* ».

Mais le décret et les arrêtés encadrant le mécanisme du droit de substitution et arrêtant un répertoire des médicaments génériques sont parus au « Journal Officiel » du 12 juin 1999.

Les pharmaciens d'officine peuvent désormais - sauf opposition explicite du médecin : le médecin peut spécifier sur son ordonnance, s'il le juge nécessaire, « Ne pas substituer ou Non substituable »(écrit en toutes lettres) - remplacer par un générique tout médicaments prescrit à un patient, sans en référer au médecin, dès lors que le médicament délivré est moins coûteux pour l'assurance maladie.

Si la prescription est en D.C.I., le pharmacien peut dispenser la spécialité de son choix, correspondant à la D.C.I. prescrite, sous la forme et le dosage indiqués sur l'ordonnance. Si la prescription est en nom de marque, le pharmacien pourra substituer même en dehors des urgences. (50)

Les seules limites à la substitution sont d'ordre thérapeutique (risque de non-bioéquivalence : médicament à marge thérapeutique étroite, formes galéniques particulières, individus à risques particuliers, etc.), voire dans certains cas psychologique. <sup>\*</sup>

Le pharmacien peut aussi de lui même considérer qu'il serait hasardeux de substituer la spécialité pour tel ou tel patient.

---

<sup>\*</sup> Dossier Documentaire : Les médicaments génériques : de la pharmacologie à une politique rationnelle  
Editions Prescrire : Source LRP 02/97 N°170 page123

Pour que le patient soit remboursé, il suffit que le pharmacien ait dispensé soit une spécialité à nom de marque, soit une spécialité correspondant à l'article L. 162-17-1<sup>°</sup>, c'est à dire une spécialité à nom D.C.I. suivi d'une marque ou d'un nom de fabricant, et que cette spécialité soit inscrite sur la liste des spécialités remboursables.

Parallèlement à la montée en puissance de cette disposition, la réforme du mode de rémunération des pharmaciens d'officine - approuvée en mai 1999 par le gouvernement - et applicable au plus tôt le 1<sup>er</sup> septembre 1999 - devrait lever le verrou de la dispensation d'un produit moins cher.

D'après l'accord soumis aux organisations syndicales de pharmaciens d'officine en février 1999, les pharmaciens s'engageront à substituer 35% des produits princeps - sur le champ du répertoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - sur une période de 12 mois.

Ce protocole additionnel devrait avoir pour effet d'amener la part du générique à 4,5% du total des médicaments remboursables. Trente cinq pour cent des princeps représente un marché de 4 milliards de francs (le marché actuel du générique n'est pas au mieux de sa forme, puisqu'il aurait atteint en 1998, 2,6% de l'ensemble des ventes en pharmacie).

L'arrêté de marge annoncé, accordera exactement aux pharmaciens la même marge pour les génériques que pour les produits princeps.

Cette volonté politique rappelle la logique du système, c'est à dire la recherche, à effet thérapeutique similaire, de la prescription la moins chère.

#### XII.1.A.4.2 Substitution - Avis partagé des prescripteurs -

Le projet de décret sur le droit de substitution, tel qu'il a été présenté début mars 1999 a provoqué une levée de boucliers chez les syndicats de médecins opposants à la réforme qui envisagent une action en annulation du texte devant le conseil d'État. (92)

---

<sup>°</sup> Article L. 512-3 du C. S. P. Livre V Chap1 : Rédaction de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998. Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Toutefois, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code. Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article.

Ce projet de réforme prévoit que dans le cas particulier où « *un prescripteur refuse la substitution d'un produit, celui ci s'expose au contrôle médical de sa caisse primaire, qui peut lui demander de lui communiquer les raisons particulières tenant au patient qui ont justifié cette exclusion de substitution* ».

Mais avant même ce projet gouvernemental, un sondage<sup>x</sup> réalisé en mai 1998 par IPSOS - Médias pour l'Observatoire de l'opinion et de l'information médicale auprès de 1000 médecins généralistes montrait que 67,8% d'entre eux s'opposent au droit de substitution qui a été attribué aux pharmaciens.

Au delà du refus affiché par l'ensemble des organisations syndicales représentatives, ce résultat dénote une véritable inquiétude du corps médical face à une mesure perçue comme une menace contre la liberté de prescription, sans avantage significatif pour le malade.

Les médecins redoutent, outre une banalisation de l'acte médical, les éventuelles conséquences physiques, physiologiques ou psychiques sur le patient, d'un traitement qu'ils ne maîtrisent plus complètement

Malgré ce désaveu majoritaire, certains professionnels de santé, s'appuyant sur le fait qu'aucun texte juridique n'interdit la prescription en D.C.I., se sont décidés depuis déjà quelques années à pratiquer la substitution, à en informer les autres professionnels et à fixer avec eux des règles de bon sens, par l'intermédiaire d'associations locales, formelles ou informelles, des syndicats départementaux, des groupements de pharmaciens d'officine.

D'ailleurs selon une enquête<sup>d</sup> datant de juin 1997, menée par le Laboratoire Lafon - Ratiopharm (via la création du Groupe d'Etudes du Générique (G.E.G.)), 94% des médecins interrogés déclarent avoir modifié leur attitude de prescription par rapport à l'année précédente, notamment en supprimant l'un des produits qu'ils avaient l'habitude de prescrire pour un patient (67,5%) et une pathologie donnée ou en remplaçant l'un des produits de leur ordonnance par son générique (81,5%).

D'après les travaux du G.E.G. 17% des médecins généralistes déclarent même avoir déjà fait des ordonnances 100% génériques.

---

<sup>x</sup> Extrait du Généraliste du 07/05/98

<sup>d</sup> L'enquête intitulée « Analyse de la prescription du médicament générique en France », réalisée en juin 1997 à partir d'un questionnaire adressé à 5 000 médecins généralistes tirés au sort. Un millier de retours a été enregistré. Les résultats analysés ont porté sur les réponses obtenues à partir d'un échantillon représentatif de 200 médecins - Extrait de Pharmaceutiques N°50 d'octobre 1997.

### XII.1.A.5 CONVAINCRE LES PRESCRIPTEURS

Afin de lever les obstacles à l'utilisation des génériques, et afin de renforcer l'information des praticiens, la Mutualité Française a mis à disposition des médecins généralistes, à plusieurs reprises, un guide des « spécialités comparables ».

Deux listes plus récentes ont fait leur apparition, l'une émanant de l'Agence française du médicament et l'autre de la C.N.A.M.T.S. mise à la disposition des médecins afin de leur permettre d'être régulièrement informés sur les médicaments génériques présents sur le marché :

- Le répertoire de groupes génériques de l'Agence du médicament

Le répertoire complet des médicaments génériques, réalisé par l'agence du médicament et publié au Journal officiel le 7 juillet 1998, comprend 459 spécialités génériques, dont pour cette dernière édition 49 nouveaux groupes de spécialités génériques et 130 nouvelles spécialités. Il bénéficie d'une mise à jour trimestrielle par l'Agence du médicament du répertoire des médicaments génériques. La fixation, depuis fin septembre 1998, par le Comité économique du médicament du prix des nouvelles spécialités génériques, est identifiée dans la dernière édition du répertoire élaboré par l'Agence du médicament.

- Le guide des équivalents thérapeutiques de la C. N. A. M. T. S

Ce guide précise qu'il renferme des « équivalents thérapeutiques » (même D.C.I. même voie d'administration, même quantité de principe actif par unité de prise)

La présentation du Guide de la C.N.A.M.T.S. <sup>Φ</sup> est claire, comportant certains détails nécessaires à la mise en pratique, tels la présentation et le prix des spécialités.(39)

Il identifie les médicaments génériques et leurs équivalents thérapeutiques et permet aux médecins de prescrire dans la plupart des pathologies courantes, à efficacité thérapeutique égale, de façon plus économique pour la collectivité et pour les ménages.

Il ne faut cependant pas confondre ce «guide» avec un guide thérapeutique.

---

<sup>Φ</sup> Le Syndicat National de l'industrie Pharmaceutique française a déposé un recours et obtenu gain de cause début 1999, auprès du Conseil d'État, à l'encontre de ce « guide» élaboré et diffusé par la Cnam auprès des médecins.

Sa première édition arrêté au 24 décembre 1997, comporte 96 substances et 5 associations. Elle été diffusée gratuitement uniquement aux médecins généralistes, en janvier 1998. La deuxième édition du guide a été diffusée en juin 1998. Il bénéficie également d'une mise à jour trimestrielle dont la première actualisation des bornes utilisées dans ce guide pour identifier les médicaments les moins coûteux a eu lieu fin novembre 1998.

Ce guide a subi une promotion active par le réseau de l'assurance maladie auprès des médecins.(3)(79)

Un nouveau pas a été fait afin de tenter de convaincre les prescripteurs de l'intérêt des génériques au travers de l'option -réfèrent- proposée aux médecins généralistes et aux assurés sociaux volontaires pour la nouvelle convention spécifique à la médecine générale.

Dans le cadre de cette option, les praticiens s'engagent à prescrire au moins 15% de la valeur de leur prescriptions médicamenteuses en produits les moins chers, dont 5% de génériques (cette proportion sera révisée chaque année par les partenaires conventionnels).(48)

Des logiciels informatiques d'aide à la prescription devraient voir le jour prochainement, et les patients abonnés s'engagent à accepter ces ordonnances plus économiques.

#### XII.1.A.6 L'IMAGE DU GÉNÉRIQUE AUPRES DU PUBLIC

La très large couverture de la population par les mécanismes de protection complémentaire, dans la mesure où elle supprime les effets incitatifs du ticket modérateur, n'incline guère les assurés à se porter vers les médicaments génériques. Ils trouvent d'autant moins d'intérêt à la prescription de génériques que ces médicaments semblent avoir longtemps véhiculé un certain nombre d'idées fausses. On parle ainsi depuis longtemps de « copies » à leur égard, ce qui est loin d'offrir une image positive.

Cependant, une étude de l'Institut du Générique, axée sur l'attitude des français vis à vis des génériques nous apprend que ces médicaments profitent globalement d'une bonne image de marque. (49)

Malgré plusieurs idées fausses qui ont circulé, taxant les produits génériques de produits de mauvaise qualité et de fabrication douteuse, cette étude ne révèle aucun doute dans l'esprit des consommateurs de soins sur la fabrication et sur le plan chimique, puisque 75% des personnes interrogées voient un générique bénéficier des mêmes conditions de contrôle et 77% être « autant élaboré » que les autres médicaments, et 75% déclarent qu'un générique est aussi efficace que leur médicament habituel.

On a dit également que les génériques ne permettent pas de financer la recherche ; si c'était le cas les recherches anglaises, américaines, allemandes seraient déjà mortes. Or depuis 10 ans, on observe que ces pays fortement génériqués sont les plus grands découvreurs. Il suffit de vérifier les parts de marché des génériques en chiffre d'affaires des ventes de médicaments dans ces pays pour en être convaincu. Les Etats Unis 1<sup>er</sup> consommateur de génériques sont aussi 1<sup>er</sup> découvreur.

Parallèlement cependant des idées « fantaisistes » ou étonnantes semblent avoir la vie dure : ainsi 51% des personnes interrogées estiment que le générique est un nouveau médicament !

Quinze pour cent (sans doute trompés par le terme « générique » assimilé au terme « général ») le voient soigner « plusieurs maladies différentes », tandis que 21% pensent que son taux de remboursement est inférieur à celui des médicaments prescrits habituellement, sans oublier ces 53% qui considèrent que la présentation du générique diffère des autres médicaments par un conditionnement plus simple et plus économique. . .

Reste que 80% des patients acceptent de se voir prescrire un générique par leur médecin à la place d'un produit de marque... parce qu'il est moins cher !

La récente campagne de la C.N.A.M., pour convaincre notamment les patients que le générique est une spécialité aussi efficace que le produit princeps, a tenté de faire rentrer dans les mœurs le droit de substitution.

#### XII.1.A.7 L'EUROPE DES « GÉNÉRIQUES »<sup>§</sup>

Pour les industriels, les génériques ne sont pas à négliger : 94% des deux cents médicaments les plus vendus dans le monde sont ou peuvent être copiés. (67)

##### XII.1.A.7.1 Au Royaume Uni

La « prescription générique » est pratiquée à l'hôpital depuis 1948, la prescription en D. C. I. a été fortement encouragée en ville lors des réformes du HHS en 1991.

Prescrire un médicament en utilisant son nom générique est reconnu comme critère de « bonne pratique de prescription ».

Du fait des efforts des généralistes, le taux de prescription sous nom générique en Angleterre est passé de 41% en 1991 à 55% en 1995.

Devant une « prescription générique » le pharmacien d'officine est incité à dispenser des génériques par les remises qu'il obtient des fabricants au « Drug Tariff ».

<sup>§</sup> Dossier : La substitution ; Les nouvelles Pharmaceutiques n°104 - 01/02/96 ; pp 7- 8

Le taux de médicaments dispensés sous forme générique est passé, dans la même période (de 91 à 95), de 35% à 45%.

En Europe, le Royaume Uni, 3<sup>ème</sup> consommateur de génériques, est à la seconde place des découvreurs de molécules.

#### XII.1.A.7.2 Au Pays Bas

Le droit de substitution est reconnu depuis 1980 au Pays Bas.

Le pharmacien assume la responsabilité de cet acte, alors que les autorités sanitaires publient une liste des médicaments « bioéquivalents », mais sans pour autant lui conférer une notion d'interchangeabilité.

En cas de prescription sous nom de fantaisie, la substitution par un générique est soumise à l'accord du prescripteur.

Parallèlement, la « prescription générique » se développe au sein d'un dispositif original. Les pharmaciens sont encouragés économiquement à la substitution.

En contrepartie de cet avantage, ils ont le devoir de se réunir avec les médecins pour discuter de l'ensemble des problèmes de pharmacologie et des rapports efficacité - coût des médicaments.

Cet échange d'informations contribue à augmenter la part de la « prescription générique ».

A noter que les médecins sont rémunérés pour participer à de telles réunions.

#### XII.1.A.7.3 En Allemagne

En Allemagne, le droit de substitution pour le pharmacien date de 1987.

La substitution doit permettre au pharmacien, chaque fois que de besoin, d'instaurer une médication le plus rapidement possible afin d'obtenir, dans les plus brefs délais, l'effet thérapeutique recherché.

Ce droit très restrictif, puisque « *le médicament délivré doit être conforme à la prescription et que le pharmacien doit consigner tout changement de la prescription* », est étendu en 1989, dans le souci de développer le marché des génériques, mais il ne s'applique que si le médecin précise qu'il admet un équivalent en écrivant « aut idem » sur l'ordonnance, ou si le médecin prescrit le médicament sous sa forme D.C.I.

En 1993, la réforme Seehoffer bouleverse le dispositif avec la création d'une enveloppe globale pour la médecine de ville.

Ces mesures ont immédiatement conduit à :

- une baisse des volumes de prescriptions.
- une diminution des prix des médicaments par alignement sur le prix du remboursement forfaitaire créé en 1989 par la réforme Blum.

- et surtout une flambée de la « prescription générique ».

Au début de l'année 1996, 38% de la prescription est faite sous forme générique ; dans certains cas la proportion atteint les 2/3.

Tableau XII-1 : Consommation Européenne des Génériques<sup>Δ</sup>

<i>Classement Mondial découvreurs molécules</i>	<i>Pays</i>	<i>Part en volume en 1993</i>	<i>Part en volume en 2000</i>
<i>3<sup>ème</sup></i>	<i>Allemagne</i>	<i>33%</i>	<i>45%</i>
	<i>Espagne</i>	<i>4%</i>	<i>10%</i>
<i>8<sup>ème</sup></i>	<i>France</i>	<i>5%</i>	<i>15%</i>
	<i>Italie</i>	<i>7%</i>	<i>15%</i>
	<i>Pays Bas</i>	<i>48%</i>	<i>50%</i>
	<i>Portugal</i>	<i>13%</i>	<i>10%</i>
<i>2<sup>ème</sup></i>	<i>Royaume-Uni</i>	<i>43%</i>	<i>50%</i>

#### XII.1.A.8 LES GENERIQUES ET LA VISITE MEDICALE

Si 60 % des médecins généralistes interrogés reconnaissent les propriétés pharmacologiques du générique, ils attendent d'un autre côté que la visite médicale leur donne le moyen de comparer les produits entre eux, de calculer l'économie réalisée et de mémoriser toutes les présentations proposées. (61)

Les firmes pharmaceutiques sont chaque mois plus nombreuses sur le terrain. Ce qui entraîne à l'évidence un élargissement des gammes et la mise en place d'une véritable concurrence. Les forces en présence émanent toutes des groupes pharmaceutiques importants et leur investissement en hommes est à la hauteur de leur ambition.

Au delà des considérations économiques, l'arrivée des génériques sur le marché devrait changer quelque peu le paysage de la visite médicale. C'est un nouveau métier qui s'ouvre à la visite médicale. Un métier différent où il ne s'agit plus de présenter un produit mais un catalogue, où l'argument économique supprime le « plus » thérapeutique.

<sup>Δ</sup> Source : Eurostat



XII.1.A.8.1 Un métier qui pour l'heure bénéficie encore d'une liberté totale des dépenses de promotion

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1998 a augmenté la taxe sur la publicité des médicaments ; dans le même temps, elle a procédé à un abattement égal à 30 % du chiffre d'affaires réalisé en France au titre des spécialités génériques sur l'assiette de cette taxe.

XII.1.A.8.2 La promotion des génériques est propre à la politique de chaque laboratoire

- soit d'un coté un réseau exclusif de visiteurs médicaux, détenteur de la carte professionnelle, qui tiennent vis-à-vis du médecin un discours économique-thérapeutique, et de l'autre coté, un réseau de visiteurs représentants, dotée d'une formation médicale «allégée» et économique, qui ont auprès des pharmaciens un rôle de formation de l'équipe officinale sur les génériques, un rôle d'information sur les produits présentés et un rôle commercial puisqu'ils prennent des commandes.
- soit par des «agents économiques», chargés de délivrer indistinctement au médecin et au pharmacien une information économique sur le concept générique

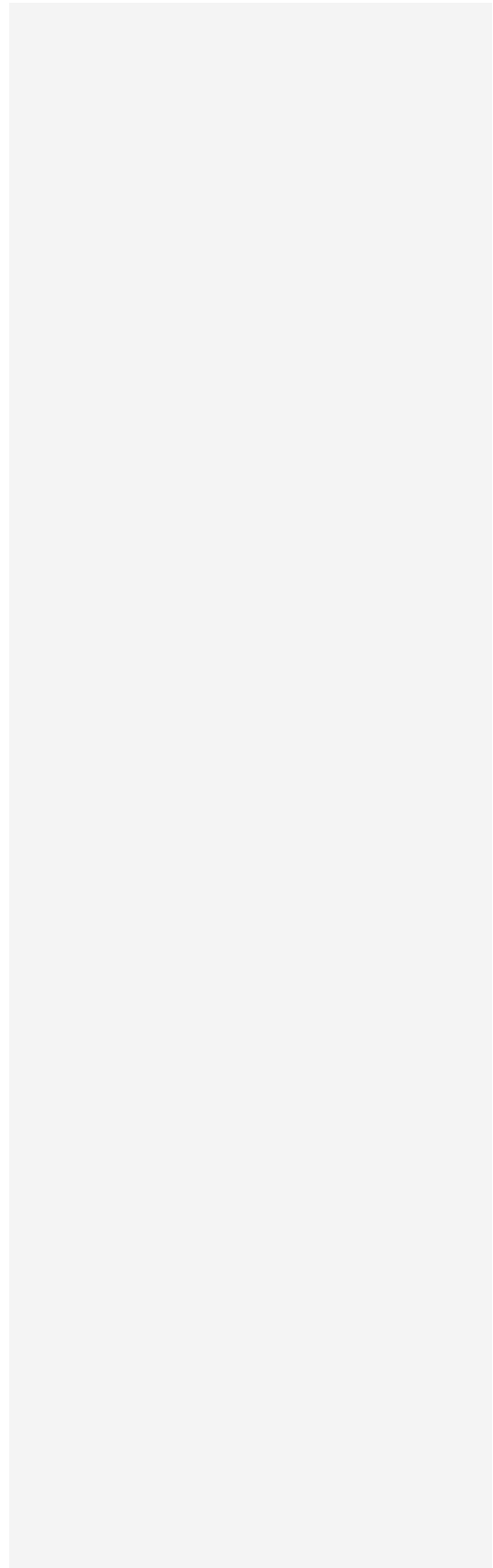
Actuellement l'information du public en matière de générique provient à plus de 50% des médias, alors qu'elle vient à 2% des pharmaciens et à 3% seulement des médecins.

On imagine que ces derniers ne pourront commencer à informer leurs patients qu'après avoir eux-mêmes reçu une information adéquate. . .

# LE SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup>«Pourquoi serions nous malade puisqu'il n'y a pas de médecin dans l'île ?»répondit très sérieusement Pencroff...». Jules Verne (*L'île mystérieuse*)



## **XIII**     LE SYSTEME DE SANTE FRANCAIS

### **XIII.1**     LES FINANCEURS

Jusqu'à ces dernières années, le médecin était le seul maître de sa prescription et à ce titre la cible logique et exclusive de la visite médicale. Mais la mutation de notre système de santé débutée par les « célèbres ordonnances » d'avril 1996, et marquée notamment par l'apparition de nouveaux acteurs, tend à élargir cette relation industrie - prescripteurs.(36) En schématisant, on peut dire qu'elle trouve son origine dans des considérations économiques et médicales débouchant sur un transfert de pouvoir, dans le but d'optimiser les dépenses, c'est-à-dire de les limiter autant que possible.

Nous sommes donc entrés dans une phase où le payeur s'installe progressivement en pivot central.

1. Au premier rang des payeurs on peut d'abord situer les employeurs et les employés, qui cotisent et pour lesquels la mauvaise santé financière du système entraîne d'importantes conséquences, directes ou indirectes : l'argent dépensé dans le secteur de la santé ne profitera pas aux autres secteurs économiques. On peut également leur adjoindre les malades regroupés en associations qui finissent par représenter une force de pression non négligeable.

Cela étant, dans le contexte français, employeurs et employés ne peuvent être acteurs que par délégation, à travers les vrais payeurs que sont les caisses et les mutuelles.

2. Tout d'abord donc, les caisses d'assurance maladie, et avant tout la C.N.A.M.T.S. dont le pouvoir n'a cessé de croître au cours de ces dernières années.

Principal financeur de la dépense courante de soins et de biens médicaux, la sécurité sociale voit cependant sa part de couverture baisser de 0,4 points par rapport à 1995 pour atteindre 73,9 % en 1997.

Globalement, la part de la sécurité sociale dans le financement a décru sur toute la période 1980-1994, ainsi les ménages, ont vu leur part de financement de la dépense courante de santé sans cesse croître pour atteindre 13,3% en 1997.

3. Dans le même temps, la Mutualité a également obtenu le renforcement de son rôle, en entrant notamment au Conseil d'administration de la Cnamts et en accentuant son image de facteur économique «responsable» à travers l'envoi, à tous les médecins, d'un «Guide de médicaments comparables».

Certains assureurs se posent même en concurrents de la Sécurité sociale par des actions pilotes menées dans plusieurs départements, d'autres entendent se substituer à l'organisme public. En 1996 la part des assureurs dans le financement des dépenses de santé restait accessoire : à peine plus de 3%.

En 1997 la part des mutuelles dans le financement de la dépense courante de soins était de 7,1 %, celles des sociétés d'assurance et des institutions de prévoyance respectivement de 3,1 % et de 1,7 %.

4. Restent enfin les opérateurs logisticiens que sont les répartiteurs et les pharmaciens d'officine.

Ce nouveau décor montre que la plupart de ces acteurs, parce qu'ils se posent en payeurs, ont un même intérêt et sont en train d'acquérir un pouvoir considérable qu'on pourrait symboliser par un système d'enveloppes obligeant désormais le corps médical ou l'industriel qui aura «dérapé» (en prescrivant ou en vendant «plus que permis») à rembourser.

Graphe XIII-1 : Poids des prestations sociales dans le PIB

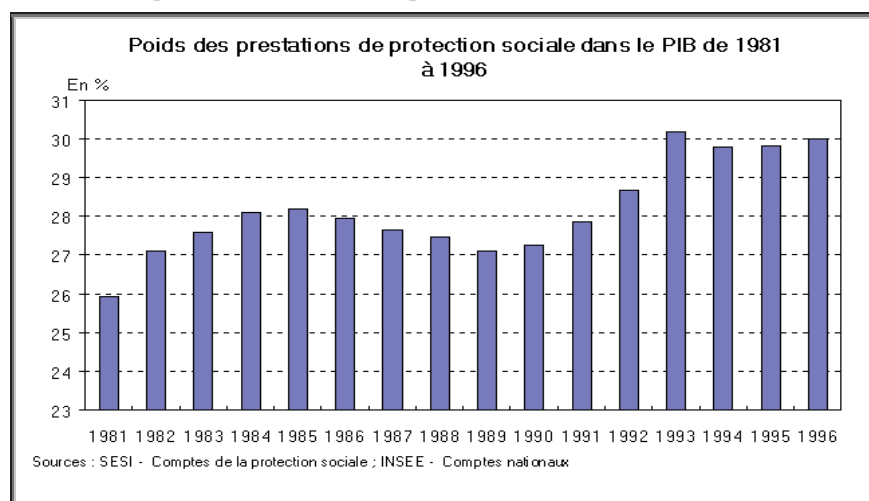


Tableau XIII-1 : Financement de la dépense courante de soins et biens médicaux<sup>3</sup>

<i>En Pourcentage</i>	<i>1980</i>	<i>1990</i>	<i>1997</i>
<i>Sécurité Sociale</i>	<i>76, 5</i>	<i>74, 3</i>	<i>73, 9</i>
<i>Etat &amp; Collectivités locales</i>	<i>2, 9</i>	<i>1, 1</i>	<i>0, 9</i>
<i>Mutuelles</i>	<i>5, 0</i>	<i>6, 1</i>	<i>7, 1</i>
<i>Sociétés d'assurances</i>			<i>3, 1</i>
<i>Institutions de Prévoyance</i>	<i>15, 6</i>	<i>18, 5</i>	<i>1, 7</i>
<i>Ménages</i>			<i>13, 3</i>

### XIII.1.A LA SECU : MODE D'EMPLOI

Tous les salariés, ou travailleurs indépendants français ou étrangers, bénéficient de la Sécurité Sociale pour la couverture des frais de santé consécutifs aux maladies et aux accidents.

Le financement de ces prestations est essentiellement assuré par une cotisation prélevée auprès du salarié lui-même et de son employeur.

Le salarié cotise automatiquement et, lors de son affiliation, il lui est attribué un numéro ainsi qu'une « carte d'assuré social » qui lui permet d'être remboursés de ses frais de santé et de ceux de ses « ayants droit ».

La Sécurité Sociale française rembourse à ses affiliés ainsi qu'à leurs ayants droit, à des taux variables et fixés par la loi, les frais médicaux et dentaires (consultations et visites de médecins généralistes et spécialistes, analyses, radiologie,...), les médicaments prescrits par les médecins ainsi que les dépenses d'hospitalisation (opération chirurgicale, maternité, suites d'un accident,...), à condition d'avoir travaillé au moins 60 heures au cours du dernier mois ou 120 heures dans le dernier trimestre.

A ce jour, le consommateur possède encore un droit de libre accès aux structures de soins. Dès lors, il peut choisir à son gré tel médecin généraliste ou tel médecin spécialiste et consulter aussi souvent qu'il le désire.

L'assuré social devra d'abord régler les prestations dont il a bénéficié avant d'être remboursé, en partie, par la C.P.A.M. de son lieu de résidence.

Il arrive parfois que les frais restant à la charge de l'assuré social soient élevés, en particulier en cas d'hospitalisation, une partie des frais engagés ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale.

<sup>3</sup> Source Sesi

Ces frais restant à sa charge représentent ce que l'on appelle le « *ticket modérateur* » ou tiers-payant et les éventuels dépassements d'honoraires qui peuvent être pris en compte par une assurance santé complémentaire auprès d'une mutuelle ou d'une assurance privée.

### XIII.1.B UN LIBRE ACCES AUX SOINS

Le soin est un produit d'une cherté croissante dont les coûts de production sont peu ou mal connus. Il constitue un marché, caractérisé par une demande et une offre très spécifiques en constante progression.

Le malade formule une demande lors d'une consultation et cherche en retour un produit immédiat : le soin. Mais sa demande n'est pas du soin mais l'amélioration de son état de santé.

Le résultat est non marchand et n'obéit pas aux règles habituelles de marché.

Dans le domaine de la santé, il est très difficile de mettre en évidence une relation entre le produit consommé (le soin) et le résultat final (amélioration de l'état de santé).

Le mode de financement actuel de la dépense des soins, qui déconnecte l'offre et la demande, prive la société de l'instrument automatique d'évaluation de la qualité et de l'utilité des biens produits que fournit le marché.

Le système de santé actuel incite parfois le patient à consommer plus que nécessaire, ou le médecin à prescrire dans son intérêt et non dans l'intérêt du patient.

Cette évolution explique en partie, le déséquilibre des comptes de la santé et plus généralement la protection sociale.

### XIII.2 PROGRESSION DE LA DEMANDE DE SOINS

La France bénéficie d'un système de protection sociale généreux et généralisé(9).

Il se caractérise par une stratification d'actions qui empruntent tout à la fois à l'assistance, à l'aide sociale, à l'assurance et à la solidarité. Surtout il a bâti ses fondations pendant les « Trente Glorieuses » et à une époque où la natalité était forte.

Ce système de soins vacille actuellement sur ses bases en raison du vieillissement démographique, du chômage, et de l'évolution inquiétante des dépenses de santé comparée à celle de la richesse nationale.

Aux « Trente Glorieuses », période faste pour l'activité économique générale, comme pour le système de protection sociale et le système de santé, a succédé la période noire des « Trente Douloureuses ».

Outre les défauts propres à son fonctionnement, le déséquilibre croissant du système de soins français peut trouver d'autres fondements dans des raisons d'ordre démographique et d'ordre sanitaire.

### XIII.2.A LA DEMOGRAPHIE

Le 1<sup>er</sup> janvier 1998, on estimait la population de la métropole française à 58,7 millions d'habitants, soit 13 millions de plus qu'en 1970, un chiffre qui la place au 21<sup>ème</sup> rang mondial (il y a 1,6 million d'habitants dans les départements d'outre mer).

Dans la métropole française, on comptabilise 51,3% de femmes et donc 48,7% d'hommes ; répartis dans les tranches d'âges suivantes :

- moins de 20 ans : 15,1 millions ;
- de 20 à 64 ans : 34,4 millions ;
- les 65 ans et plus : 9,2 millions.

Au 1<sup>er</sup> janvier 1997, la population active était estimée à 26, 6 millions d'habitants.

Lentement mais incontestablement la France vieillit.(Cf. GrapheXIII-3)

Ce vieillissement est non seulement dû à la diminution de la natalité (généralisable aux pays riches), mais également à la progression constante de l'espérance de vie, et à la diminution de la mortalité infantile, acquises grâce aux progrès de la médecine et de l'hygiène. <sup>Ⓞ</sup>

En France, les personnes âgées de plus de 65 ans représenteront près de 30% de la population en l'an 2010.

L'enjeu médical et institutionnel du XXI<sup>ème</sup> siècle sera bien de faire face à ce vieillissement et d'assurer les conditions d'accueil, d'hébergement et de traitement des personnes âgées, non seulement médicalement dépendantes mais également socialement assistées.

### XIII.2.B LES FACTEURS SANITAIRES

Il convient de prendre en considération l'évolution de la situation sanitaire en France.

Certes la France est prémunie contre les grandes épidémies et un dispositif sanitaire très important lui permet de lutter, souvent efficacement contre les principales causes de décès comme les maladies de l'appareil circulatoire, les cancers, les accidents et les traumatismes.

<sup>Ⓞ</sup> En 1997 en France, on évaluait l'espérance de vie à la naissance à 82, 1 ans pour les femmes et à 74, 2 ans pour les hommes ; on note un gain d'espérance de vie (en années) entre 1980 et 1992 de + 3, 2 pour les femmes et + 2, 2 pour les hommes

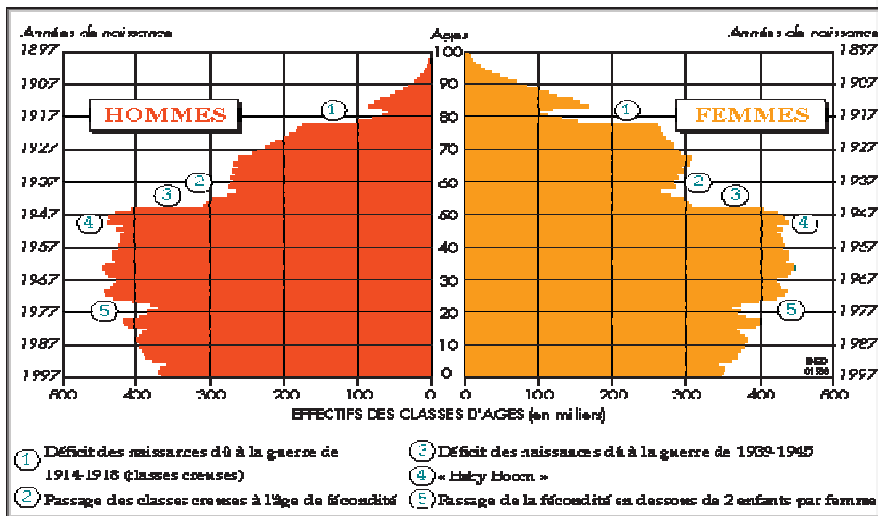


Mais, en 1995, les seules maladies infectieuses (maladies diarrhéiques, vers intestinaux, tuberculose, paludisme, hépatites, infections pulmonaires aiguës, maladies sexuellement transmissibles, rougeole, coqueluche, méningite méningo-cocique) ont fait plus de 17 millions de morts dans le monde et l'O.N.U. dénombre 30 millions atteints du SIDA.

En Russie l'espérance de vie des hommes est passée de 63, 8 ans en 1993 à 57, 7 ans en 1997

En France, il est donc opportun de s'interroger sur le développement très rapide de certaines affections comme l'hépatite C ou la tuberculose qui rappellent subitement la précarité des certitudes scientifiques et la fragilité de l'environnement naturel.

Grphe XIII-2 : Pyramide des âges de la population française  
de 1897 à 1997



### XIII.3 EVOLUTION CROISSANTE DE L'OFFRE DE SOINS<sup>23</sup>

Devant cette demande de soins grandissante et inévitable, on constate également une évolution croissante de l'offre de soins.

<sup>23</sup> Source : Sesi INSEE et <http://sante.gouv.fr/sesi/etat-sante/chap3> : L'offre de soins et les dépenses de santé

Il convient, à cet égard, de souligner que cette dernière est multiforme dans la mesure où elle concerne autant les secteurs d'hospitalisation publics et privés, que les prescriptions réalisées en médecine ambulatoire.

### XIII.3.A LES MUTATIONS EN COURS

Au cours des quinze dernières années, l'offre de soins s'est profondément transformée.

Dans les établissements, les capacités de court séjour et de psychiatrie ont diminué alors que l'offre en moyen et long séjour s'est accrue. En médecine ambulatoire, la densité médicale a augmenté de plus de la moitié entre 1980 et 1997.

Les ordonnances « Juppé » du 24 avril 1996 ont mis en place des expérimentations de réseaux de filières de soins. Dans ce cadre, le nouveau « contrat de soins » qu'un patient pourra établir avec son médecin généraliste devrait permettre, outre la « fidélisation » du patient à son médecin (qui devra lui assurer une prise en charge médicale « globale »), de faire retrouver au généraliste un certain contrôle de l'accès aux spécialistes dont le choix lui reviendra. Le patient bénéficiera d'un meilleur taux de remboursement des honoraires, mais ne pourra consulter directement auprès de médecins spécialistes, à moins d'accepter d'en supporter totalement le coût.

Un rapport, publié en 1997, par le C.R.E.D.E.S., intitulé « Santé, soins et protection sociale en 1996 » a mis en évidence que 10% de la population française, soit près de six millions de français, ne bénéficient pas de protection complémentaire pour des raisons de précarité sociale, et renoncent de ce fait, à des soins pour des raisons financières.

Suite à ce constat, une loi relative à la création d'une C.M.U., a été votée par le conseil des Ministres le 3 mars 1999.

### XIII.3.B LE PAYSAGE DES SOINS

Les Français ont accès à un large éventail de soins médicaux.

Le système de santé fait coexister deux secteurs : un secteur public et un secteur fondé sur des principes libéraux.

L'hospitalisation est majoritairement publique : deux tiers des lits sont directement gérés par le secteur public. Par contre, l'exercice libéral est prédominant pour les soins ambulatoires.

La capacité d'hébergement en hospitalisation était de 516 500 lits en 1996, soit 9,2 lits pour 1 000 habitants, dont un peu plus de la moitié dans les services de soins de courte durée.

Environ 1,8 million de personnes exercent à titre principal dans le secteur de la santé qui emploie 7,4 % de la population active totale.

Près d'un million de personnes, soit 4,2% de la population active française, travaillent dans les établissements de santé.

Les membres des professions de santé, médicaux et paramédicaux constituent un peu plus de la moitié des effectifs employés dans le secteur santé ; parmi eux, les infirmiers sont les plus nombreux : 340 000.

### XIII.3.C L'EMBALLLEMENT DE LA DEMOGRAPHIE MEDICALE MAIS<sup>m</sup> ...

Les données démographiques concernant la population médicale proviennent des répertoires ADELI qui sont des fichiers décentralisés gérés par les D.D.A.S.S. : Il existe d'autres fichiers de médecins : Inscriptions aux tableaux départementaux de l'ordre ; fichier de la C.N.A.M.T.S. qui répertorie les médecins en exercice libéral.(2)(106)(109)

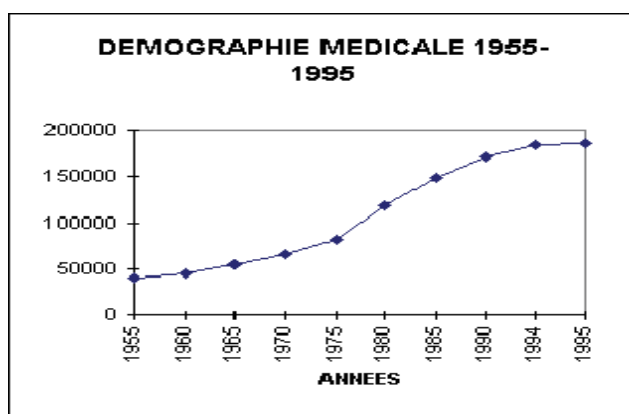
Ils permettent l'enregistrement des diplômes de tous les médecins commençant à exercer une activité professionnelle, et le recensement de tous les médecins actifs dans le département, y compris les fonctionnaires et les remplaçants, quel que soit leur statut (libéral ou salarié).

#### XIII.3.C.1 DES MEDECINS DE PLUS EN PLUS NOMBREUX

Le corps médical a connu une très forte croissance au cours du dernier quart de siècle, surtout dans la période 1971-1986. (Cf. Graphe XIII-5)

De 59 000 en 1967, son effectif atteint 185 579 en France métropolitaine (France + DOM-TOM : 189 802 médecins) au 1<sup>er</sup> janvier 1998, à parts égales entre généralistes et spécialistes.

Graphe XIII-3 : Evolution de la démographie médicale de 1955 à 1995



<sup>m</sup> Source Sesi & C.N.A.M. : Carnets statistiques n°84 : « Le secteur libéral des professions de santé en 1997 »

### XIII.3.C.2 UNE DENSITE EN CONSTANTE AUGMENTATION

La densité médicale, définie comme le nombre de médecins pour 100 000 habitants, a ainsi augmenté de 54 % en France métropolitaine entre le 1er janvier 1980 et le 1er janvier 1997.

Au 1<sup>er</sup> janvier 1998, la France métropolitaine proposait une densité de 318 médecins pour 100 000 habitants, réparti équitablement entre omnipraticiens et spécialistes.

La croissance du nombre de généralistes rapporté à la population a été relativement modérée (+ 22 %) alors que, sur la période 1980-1997, la densité de spécialistes a plus que doublé.(66, 4 %).

### XIII.3.C.3 BEAUCOUP PLUS DE SPECIALISTES

Cette croissance a surtout concerné les médecins spécialistes qui ne représentaient qu'un tiers des praticiens en 1967.

En 1998, ils représentent 50 % de l'effectif total du corps médical.

Cinquante cinq pour cent d'entre eux exercent en spécialités médicales, 24,7% en spécialités chirurgicales, 13,2% en psychiatrie, 4,5% en santé publique et 2,7% en biologie médicale.

Plus de 6 médecins hospitaliers sur 10 sont spécialistes (64, 3%) contre 43,1% parmi les libéraux.

### XIII.3.C.4 DES DISPARITES GEOGRAPHIQUES IMPORTANTES

En France cette situation pléthorique n'est pas homogène.

De fortes disparités géographiques de densité médicale existent aussi bien chez les médecins généralistes que chez les spécialistes.

(Cf. Figure XIII-4 & Figure XIII-5)<sup>3</sup>

Dans les zones très urbanisées, les inégalités centre - périphérie sont aussi importantes qu'au niveau national entre le Nord et le Sud. Ainsi Paris a les plus fortes densités, suivi par les régions Provence - Alpes - Côte d'Azur, Midi-Pyrénées et Languedoc-Roussillon.

Les densités de spécialistes au niveau départemental sont, bien sûr, très liées à la présence de villes où sont implantés les centres hospitaliers régionaux.

Les régions ayant les plus fortes densités médicales ont souvent une proportion relativement forte de médecins âgés de cinquante ans ou plus.

Le départ à la retraite des générations nombreuses de médecins les plus âgés pourrait faciliter dans les années à venir un certain rééquilibrage entre les régions.

<sup>3</sup> Source CNAMTS, d'après CREDES, reproduit in La santé en France, 1997

Les médecins retraités représentaient au 1<sup>er</sup> janvier 1998, près de 13% de la population médicale (6% en 1979)

FigureXIII-4

La densité médicale

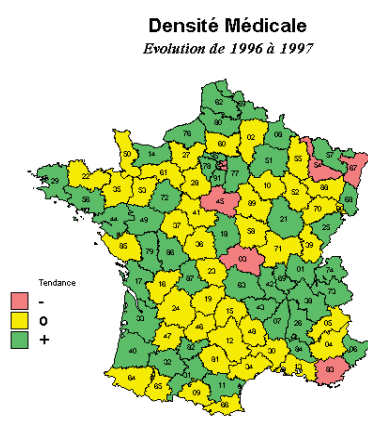
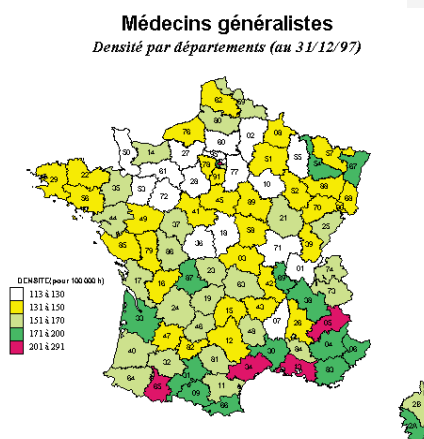


Figure XIII-5

La densité des omnipraticiens



### XIII.3.C.5 LE NUMERUS CLAUSUS

Afin de réglementer l'essor de la profession, un numerus clausus a été instauré à l'entrée en deuxième année d'études à la rentrée 1972.

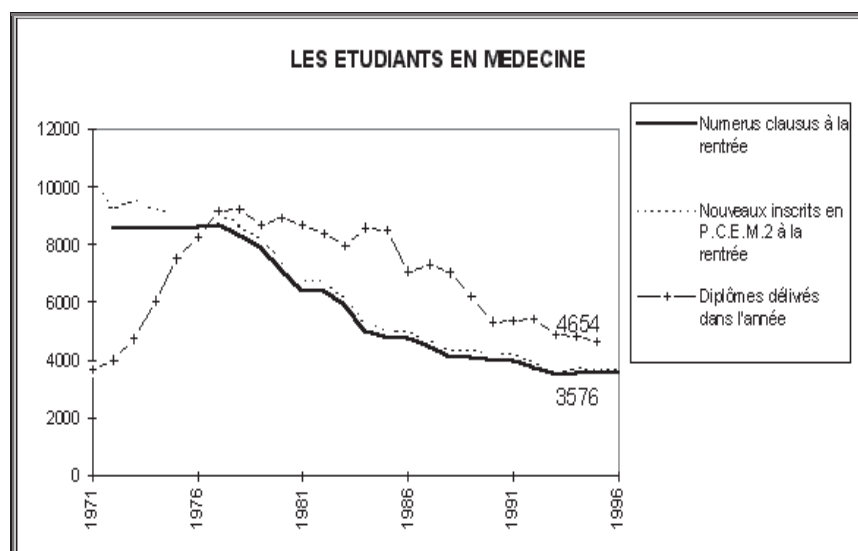
Fixé alors à 8588, l'arrêté interministériel du 1<sup>er</sup> décembre 1997 l'a fixé à 3583.

«*La croissance du corps médical semble bien maîtrisée*» souligne la D. R. E. E. S. dans un dossier consacré à la démographie des médecins. Entre 1968 et 1998, deux évolutions importantes ont touchés l'offre de soins : un triplement des effectifs et une tendance accentuée à la spécialisation. (98)

La réforme du troisième cycle des études médicales, appliquée à partir de la rentrée 1984, a permis quant à elle, de réguler la part de spécialistes parmi les médecins. Désormais la seule voie d'accès à la médecine spécialisée est l'internat. Depuis le début des années quatre-vingt-dix, le nombre de postes au concours de l'internat représente environ la moitié de l'effectif admis en deuxième année d'études cinq ans auparavant.

Les effets du numerus clausus n'ont été sensibles que depuis la fin des années quatre-vingt dix et vont s'accroître au fil du temps pour devenir de plus en plus rapides après 2012.

Graphe XIII-6 : Evolution du numerus clausus des étudiants en Médecine de 1971 à 1996



### XIII.3.C.6 SIMULATION DE L'EVOLUTION DES EFFECTIFS

L'évolution des effectifs de médecins est déjà programmée à court terme, compte tenu de la durée des études médicales et de l'importance numérique du stock des actifs par rapport au flux des entrants : commencée dès 1978, la décélération de croissance du nombre de médecins conduira à une quasi-stagnation des effectifs à partir des années 2005-2010.

A cette époque le nombre de médecins devrait être approximativement de 200 000.

Au-delà de 2010, les effectifs chuteront plus ou moins brutalement selon le choix actuel et à court terme du numerus clausus. Les statisticiens de la D.R.E.E.S. prévoient qu'en 2010, plus de 60 % du corps médical aura 50 ans et plus. (98)

Si le numerus clausus restait désormais stable à 3 583 par an, les effectifs seraient en 2015 de 164 000, pour atteindre en 2020 un seuil à 143 000 (150 000 en 1990).

En ce qui concerne les spécialistes, si le nombre de places à l'internat, aujourd'hui de l'ordre de 50% d'une promotion, se réduisait progressivement pour atteindre, en 1999, une proportion de 40 % d'internes pour 60 % de résidents de médecine générale, les effectifs seraient inférieurs à ceux d'aujourd'hui à partir de 2008 pour les spécialistes et à partir de 2019 pour les généralistes.

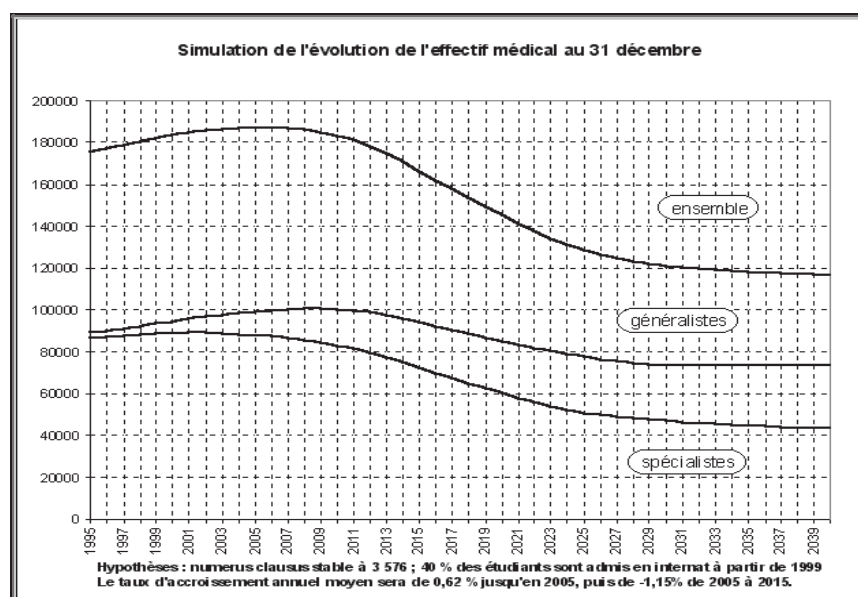
Les rapports Lazar et Girard, remis respectivement au Ministre des Affaires sociales en novembre 1990 et au Ministre délégué à la Santé en septembre 1991, ont clairement abordé les effets de l'évolution non maîtrisée de la démographie médicale sur l'offre et la demande des soins.

On a estimé à environ 30 000 le nombre de médecins libéraux de trop dans le système de santé français actuel.

Aussi conformément à l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, un Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale a été créé par un décret du 11 septembre 1996.

Il devrait favoriser dans les prochaines années une mobilité professionnelle de ces médecins vers des activités non productrices de prescriptions et d'actes (médecine scolaire, médecine du travail, médecine de santé publique, médecine de caisse. .)

Graphes XIII-7 : Simulation de l'évolution de l'effectif médical de 1995 à 2039



### XIII.3.D LE PROFIL ACTUEL DU MEDECIN ACTIF

#### XIII.3.D.1 PLUTOT « JEUNE »

La profession reste jeune, malgré une amorce de vieillissement : au 1er janvier 1998, 28 % des médecins actifs ont moins de 39 ans, et 45 % sont des « quadras » (40-49 ans) La moyenne d'âge actuelle se situe à 45, 1 ans. Seuls 2% des plus de 65 ans poursuivent leur activité.

#### XIII.3.D.2 UNE PROFESSION QUI SE FEMINISE DE PLUS EN PLUS

Féminisation accrue du corps médical avec une augmentation de près de 100% de l'effectif féminin entre 1980 et 1994, s'accéléralant depuis 1992. (108)

Cette féminisation est plus forte dans le corps des généralistes, puisque l'on compte 44,6% de femmes chez les généralistes de moins de 39 ans (24,9% d'hommes) contre 30,1% pour les spécialistes (hommes : 21,7%).

D'une façon générale 49% des médecins inscrits en 1997 sont des femmes. Soit une féminisation globale de 36% contre 22,7% en 1980.

Le vieillissement et la féminisation du corps médical modifieront nettement sa structure : actuellement, un médecin sur trois est une femme, contre un sur deux parmi les nouveaux diplômés, et un médecin sur trois a aujourd'hui plus de 50 ans, alors qu'il faut s'attendre à ce que, à près de 60 % de plus de 50 ans en 2010...

#### XIII.3.D.3 LA MEDECINE LIBERALE EN FRANCHE COMTE \*

Avec 171 praticiens pour 100000 habitants et seulement 2% des médecins libéraux de France, la Franche comté présente une densité très inférieure à la moyenne nationale. Malgré tout, la tendance nationale de croissance du nombre des médecins existe aussi en Franche comté.

Du 1<sup>er</sup> janvier 1989 au 1<sup>er</sup> janvier 1999, le nombre de médecins en activité en Franche Comté est passé de 995 à 1639, soit une augmentation de 64,7% des effectifs ces 10 dernières années. .

La féminisation de la profession suit la tendance nationale avec une très nette croissance de près de 135%, avec au final 37,4% de présence féminine.

---

\* Source I. N. S. E. E Franche-Comté : Fascicule Connaître la Franche-Comté Edition 1998 & Observatoire Régional de la Santé Fiche 2. 2 La santé observée en Franche-Comté 1996



La répartition par secteur professionnel reste sensiblement identique avec une présence majoritaire des médecins libéraux 60% (77 % en 1989) suivie de loin par les hospitaliers 31% (1989: 26%), puis des salariés 9% (1989 : 7 %).

La répartition spécialistes / généralistes est analogue à l'évolution française puisque 53% des médecins libéraux exercent comme médecins généralistes contre donc 47% de spécialistes, avec notamment 3 points de plus pour les spécialistes ces dix dernières années.

La profession génère dans cette région un flux économique de 4 milliards de francs, honoraires et prescriptions confondus.

A structure de spécialités égales, les médecins comtois réalisent environ 10% de consultations de plus qu'au niveau hexagonal.

Employeurs de 800 personnes temps plein, 1500 avec les cliniques, leurs prescriptions (2 milliards de francs en 1996) assurent en aval le revenu d'autres professionnels de santé (auxiliaires médicaux, sages - femmes, officines, laboratoires d'analyses médicales et transport).

Ces dépenses, prescrites à hauteur de 85% par les généralistes, 16% par les spécialistes et 2% par les médecins à exercice particulier, permettent d'évaluer la contribution globale de la médecine libérale à 2% du P.I.B. de la Franche comté.

#### **XIII.4 LA CONSOMMATION**

La consommation médicale et la consommation pharmaceutique tendent à progresser plus vite que le P. I. B.

Entre 1970 et le début des années 80, l'augmentation des dépenses de santé a été notamment due aux hôpitaux publics et privés dont la part dans l'ensemble de la consommation de soins et de biens médicaux est passée de 42% à 53%.

L'instauration du budget global, en 1983, a permis une diminution de cette part. (actuellement 48%).

Mais au delà de la part respective de la médecine ambulatoire et des hôpitaux, c'est l'ensemble des postes qui progresse plus rapidement que la richesse nationale, créant les déséquilibres que nous connaissons dans l'assurance maladie.

Les Comptes Nationaux de la Santé évaluent chaque année les différents postes de la consommation médicale française et en analysent l'évolution. Il s'agit de toute la consommation médicale, en prix public, indépendamment de la notion de remboursement.

- Le premier agrégat de base retenu est la consommation médicale totale, laquelle se définit comme étant la somme des consommations de soins et de biens médicaux et de la consommation de médecine préventive
- Le second agrégat de base est la dépense courante de santé.

Cette dernière mesure la somme des dépenses annuelles que supportent les financeurs de l'ensemble du système.

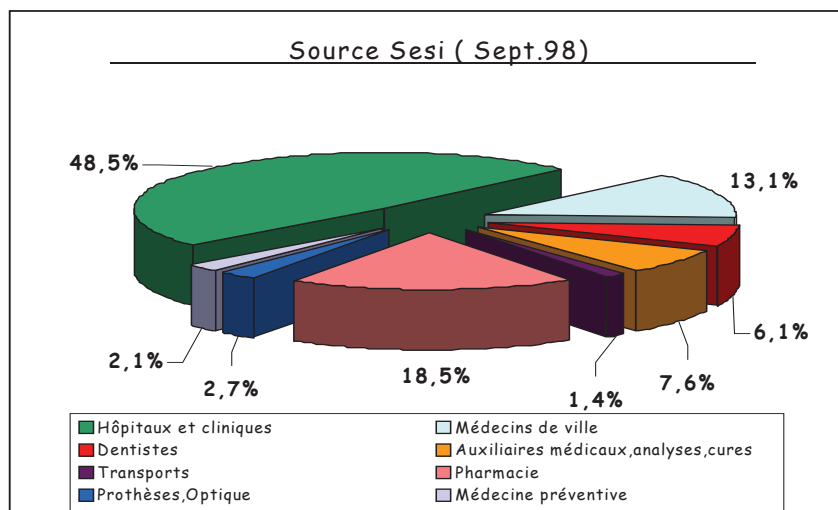
Représentant en valeur près de 10% du P. I. B. en 1997, les dépenses de santé n'ont fait que croître depuis le début des années soixante (elles étaient de 3% en 1950)

#### XIII.4.A LA CONSOMMATION MEDICALE TOTALE

Elle s'est élevée en 1997 à 728 516 Millions de Francs soit 12 431 Francs par habitant pour l'année 1997 (pour mémoire 12 300F/an/hab. en 1996), qui se décomposent selon la répartition représentée sur le Graphe XIII-8 : (cf. Détails de la répartition : Tableau XIII-5, page 144).

Son taux d'évolution sur 1996/97 a été de 1,7% contre 5,7% pour 1993/92.

Graphe XIII-8 La consommation médicale totale - 1997 -



Cette évolution est la plus faible depuis 1970 ; elle s'inscrit dans une phase de ralentissement amorcée en 1993, mais perturbée en 1995 par un fort rebond, qui révèle les hésitations de la tendance et sa fragilité, mais avec une tendance nette au ralentissement observé depuis une vingtaine d'années.

Cette évolution modérée est liée à plusieurs facteurs, particulièrement la croissance assez faible des soins hospitaliers publics et des médicaments.

#### XIII.4.A.1 LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MEDICAUX

Principale rubrique de la consommation médicale totale, la consommation de soins et de biens médicaux (qui représente 98% de la consommation médicale totale) s'établit en 1997, à 712 737 millions de francs, soit 12 161 francs par habitant.

La progression en valeur de la consommation de soins et de biens médicaux a été de 1,7 % en 1997 contre 2,9 % en 1995. En volume, le taux de croissance de la consommation de soins et de biens médicaux diminue par rapport à 1996 : 1,0% en 1997 contre 1,4% en 1996, 1,7% en 1995 et 1,3% en 1994.

En structure, on observe, par rapport à 1996, une baisse de la part des soins hospitaliers publics et des soins ambulatoires compensée par une hausse de la part des médicaments.

Tableau XIII-2 : Participation des divers postes à la croissance des dépenses de soins et biens médicaux - 1997-<sup>§</sup>

<b>Rapport 97/96</b>	<b>En valeur (en %)</b>	<b>En volume</b>
<i>Soins hospitaliers et en sections médicalisées</i>	+ 0,7	+ 0,2
<i>Soins ambulatoires</i>	+ 0,2	0
<i>Médicaments</i>	+ 0,7	+ 0,7
<i>Prothèses</i>	+ 0,1	+ 0,1
<i>Transports</i>	0	0
<i>Consommation de soins et de biens médicaux</i>	+ 1,7	+ 1,0

Alors que jusqu'en 1993, la part de la consommation de soins et de biens médicaux dans le P. I. B s'accroissait d'environ 0,3 point par an, on observe depuis 1994 une relative stabilisation de cette part autour de 8,9%.

<sup>§</sup> Source Sesi

Tableau XIII-3 : Taux de croissance (en volume) du PIB et de différents postes de la consommation de soins et biens médicaux (1991-1995)

	<b>1991</b>	<b>1992</b>	<b>1993</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>
<i>P. I. B.</i>	0, 8	1, 1	-1, 4	2, 6	2, 2
<i>Consommation Médicale totale</i>		8, 7	9, 1	9, 0	9, 1
<i>Consommation de soins et biens médicaux</i>	4, 6	4, 1	3, 6	1, 3	1, 8
- dont soins hospitaliers et sections médicalisées	3, 3	3, 7	3, 2	1, 9	1, 4
- dont soins ambulatoires	5, 2	3, 7	2, 6	-0, 5	0, 5
- dont transports de malades	9, 8	6, 2	2, 6	2, 7	1, 5
- dont médicaments	6, 1	5, 5	6, 5	1, 9	5, 1
- dont prothèses	8, 2	5, 1	2, 0	4, 6	-0, 6

La modération de 1997 s'observe sur la plupart des postes à l'exception des médicaments :

Le taux de croissance des soins hospitaliers publics est faible (-1,4 point par rapport à 1996) ; pas de revalorisation salariale en 1996.

Par contre, pour les médicaments, l'évolution est plus sensible (+ 1,5 point par rapport à 1996).

A noter que la consommation pharmaceutique avait subi une augmentation modérée de + 2,4 % en 1996 contre + 6,0 % en 1995. Cette progression s'explique en partie (0,6 point) par la sortie des médicaments antirétroviraux de la réserve hospitalière.

Les soins ambulatoires connaissent également une évolution ralentie (-2 points par rapport à 1996).

Cette évolution faible s'observe à la fois sur les prix et sur les volumes.

La part de la dépense nationale de santé dans le P.I.B. baisse pour sa part de 0,2 point entre 1996 et 1997 et se situe à 9,6% en 1997.

#### XIII.4.A.1.1 Les soins hospitaliers

##### XIII.4.A.1.1.a *Les soins hospitaliers dans le secteur public*

La consommation de soins hospitaliers dans le secteur public a atteint 269 359 Millions de francs en 1997, soit 4 588 francs par habitant, soit 17 fois plus que la dépense engagée pour la médecine préventive par habitant/an.

En valeur, le taux de progression est de 1,2%, taux inférieur à celui de l'année 1996 (1,4 point en moins), lui même nettement inférieur à celui de l'année 1995 (3 points en moins).

Ce ralentissement du taux de progression a plusieurs explications :

- ↳ L'évolution des dépenses encadrées en 1997 était de 1,06% en 1997, alors que le taux directeur nominal en 1996 était de 2,04%.
- ↳ En 1997, le point d'indice de la fonction publique a été revalorisé au 1er mars et au 1er octobre, alors qu'il ne l'avait pas été en 1996. Cependant, l'évolution en moyenne annuelle a été de 0,54% en 1997 contre 1,4% en 1996, compte tenu des dates de revalorisation du point d'indice en 1995.
- ↳ L'absence de passage d'établissements privés vers la dotation globale en 1997, alors que l'effet champ était important en 1995.
- ↳ Enfin, les mesures diverses représentaient un montant faible en 1997 : 0,18%.

En volume, c'est-à-dire après élimination de l'incidence de la hausse du coût des facteurs de production, le taux de croissance de la consommation de soins hospitaliers publics est estimé à 0,4%, alors que l'on avait enregistré 0,9% en 1996 et 2,1% en 1995.

Rappelons que, compte tenu des conventions adoptées, l'évolution en volume traduit directement celle des facteurs de production (personnel et achats).

##### XIII.4.A.1.1.b *Les soins hospitaliers dans le secteur privé*

La consommation de soins hospitaliers dans le secteur privé a été en 1997 de 83 455 millions de francs, soit 1 421 francs par habitant.

En valeur, la croissance a été de 2,0% contre 3,5% en 1996, 2,3% en 1995 et 4,1% en 1994.

En volume, la progression des soins hospitaliers privés a été faible : 0,7% en 1997 contre 1,2% en 1996, -0,3% en 1995 et 1,5% en 1994.

#### XIII.4.A.1.2 Les soins ambulatoires

Le montant des soins ambulatoires s'élève à 195 298 Millions de francs soit 3327 Francs par habitant.

Ceux ci se distribuent sur l'ensemble des branches de cette catégorie.

Les principales prescriptions des médecins incluent les soins des auxiliaires médicaux, les analyses en laboratoires et les cures médicales. et enfin les produits pharmaceutiques.

Nous avons vu précédemment que la croissance du nombre de médecins arrivant sur le marché de la prescription n'est pas encore à son apogée. Or nous constatons que la progression du nombre de prescripteurs est également à l'origine du coût croissant de la santé en France.

D'ailleurs une étude de la C.N.A.M.T.S. souligne « *l'influence fondamentale des variables de l'offre, c'est à dire l'effet de la démographie médicale, sur la croissance du volume des honoraires médicaux et sur le volume de la pharmacie prescrite* ». <sup>n</sup>

Or la demande de soins ne peut semble-t-il, qu'augmenter, compte tenu du vieillissement de la population, et si les dépenses de santé représentent aujourd'hui 13,3 % de la consommation moyenne des ménages, elles pourraient en représenter peut-être 20% dans le premier tiers du siècle prochain.

##### XIII.4.A.1.2.a Consommation de soins auprès des médecins

Elle s'est montée en 1997 à 94 920 millions de francs, soit 1 620 francs par habitant.

En valeur, la croissance a été de 0,9% contre 2, 9% en 1996 (+ 3,2% en 1995).

En volume, cette hausse s'établit à +0,4% contre 1, 8% en 1996.

La mesure d'incitation à la cessation d'activité (M.I.C.A.) et la diminution il y a dix ans des quotas d'entrée en formation pour ces études médicales expliquent cette baisse. (Progression du nombre de médecins + 0,4 % en 1996 contre + 0,7 % en 1995 et 1994).

##### XIII.4.A.1.2.b Les auxiliaires médicaux

En 1997, la consommation de soins des auxiliaires médicaux a été de 30 912 millions de francs, soit 527 francs par habitant. (528F/habitant en 1995)

En valeur, la croissance a été de 0,1% contre 3,5% en 1996. L'effet prix de 1,0% en 1997 induit une baisse en volume de 0,9%.

<sup>n</sup> Source : [www.santé.gouv.fr/](http://www.santé.gouv.fr/)

#### XIII.4.A.1.2.c Les analyses en laboratoires

En 1997, il a été consommé pour 18 870 millions de francs d'actes d'analyses en laboratoire, soit 322 francs par habitant.

Cette dépense a diminué en valeur de 0,1% en 1997, avec une diminution en volume de 0,2%.

Les dépenses de biologie sont restées dans la zone définie de plus ou moins 1,2% autour de l'objectif de dépenses.

#### XIII.4.A.1.3 La pharmacie

La commercialisation des produits est dispersée dans plus de 20 000 officines réparties sur tout le territoire. Production et distribution du médicament sont strictement réglementées. Le prix des médicaments, les taux de remboursement et la liste des produits remboursables par la Sécurité sociale sont déterminés par arrêtés. La décision de prix est instruite par le Comité du médicament. Les prix des produits grand public, non pris en charge, ne sont pas réglementés.

Le taux de couverture des dépenses de consommation pharmaceutique en 1997 (y compris automédication) par la sécurité sociale est de 64,7%.

#### XIII.4.A.1.3.a Evolution des dépenses de pharmacie des ménages ||

Commenté [G5]: source CNAM 1997

La consommation pharmaceutique se définit comme étant la somme des consommations des médicaments, d'autres produits pharmaceutiques, des produits sanguins, des préparations magistrales et des honoraires spéciaux du pharmacien d'officine.

Le montant de la consommation pharmaceutique a atteint, en 1997 134 400 Millions de francs, soit 2 293 francs par habitant (celui des loisirs représente 5913 francs par an et par habitant).

Il s'agit d'une moyenne qui recouvre une grande diversité puisque ce sont surtout les personnes âgées et celles atteintes de maladies graves qui consomment beaucoup ainsi que les enfants en bas-âge.

Ce poste représente le cinquième poste de dépense des ménages en 1996. (cf. Tableau XIII. 4)

L'évolution des prix de 0,1%, plus faible qu'en 1996, conduit à une augmentation du volume de 3,8% contre 1,7% en 1996(5,1 % en 1995).

Le taux de progression en valeur de la consommation pharmaceutique s'élève à 3,9% en 1997 contre 2,4% en 1996 (6% en 1995).

Cette croissance en valeur est en partie due au progrès thérapeutique (médicaments innovants plus chers).

La part de la consommation pharmaceutique dans le P.I.B. est en très forte augmentation : elle est passée de 5,2% en 1970 à 9,6% en 1997. Cette augmentation, jointe au ralentissement de la croissance économique depuis 1975, a entraîné une situation de déficit chronique de l'assurance maladie.

Une partie de la reprise récente de la consommation pharmaceutique est due à un effet de champ : la sortie de la réserve hospitalière des médicaments entraîne à elle seule une hausse de 0,8 point de la consommation des spécialités remboursables. Mais ceci n'explique pas la totalité de la reprise de 1997.

L'accord-cadre triennal de janvier 1994 signé entre le S.N.I.P. et l'Etat a donné des résultats : cette politique s'est traduite notamment par une revalorisation des prix fondée sur les quantités médicalement justifiées.

La progression des quantités consommées est un facteur moins important.

En effet, on a constaté, sur la période 1990-1995, un ralentissement de la croissance de la consommation des médicaments en France en nombre d'unités.

En 1997, pour la seconde année consécutive, le chiffre est négatif : - 0,5%.

La décroissance des quantités peut s'expliquer par la mise en œuvre de la politique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. (R.M.O., ordonnancier bi-zone, accord-cadre Etat- Industrie...)

Tableau XIII-4 : Dépenses des ménages <sup>§</sup>

Poste	Francs / personne / jour	
	1991	1996
Alimentation, boissons	35,4	36,3
Habillement + chaussures	12,4	11,6
Logement, chauffage et éclairage	39,5	45,1
Loisirs, Culture	14,9	16,2
Produits pharmaceutiques (hors hôpital)	4,9	6,3
Tabac	2,0	3,4

<sup>§</sup> Source I. N. S. E. E. 1996



Tableau XIII-5 : La consommation médicale totale <sup>≠\*</sup>

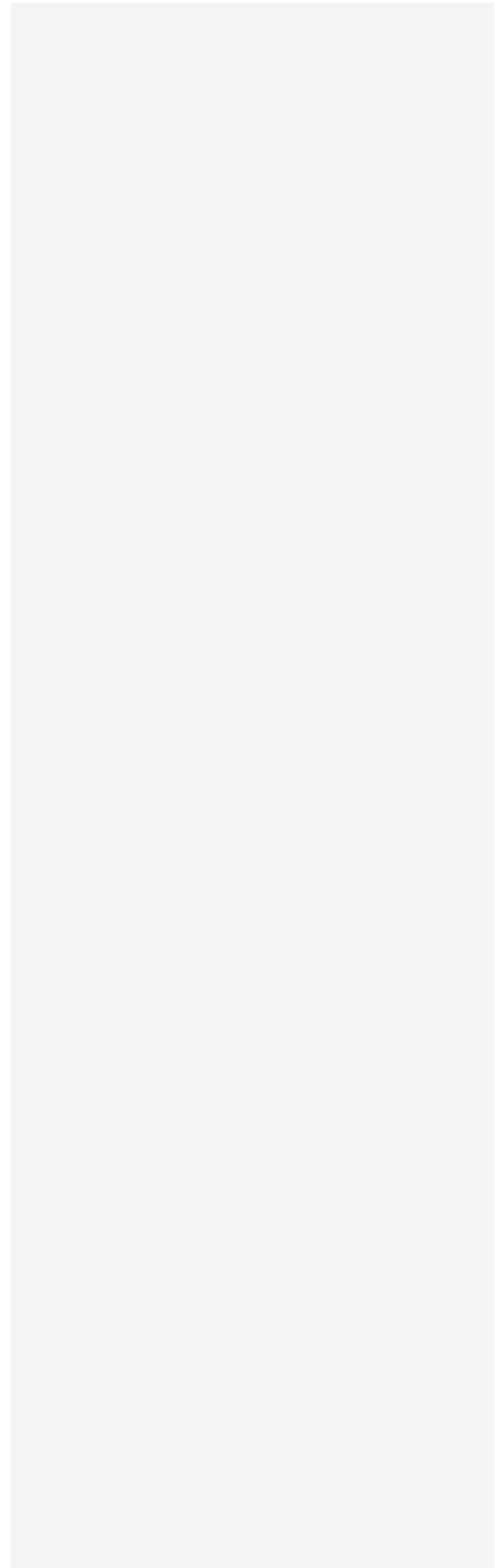
Poste	% de la dépense totale	Valeurs en Millions Francs		En Francs/habitant pour 1997
		1993	1997	
<b>Hospitalisations &amp; sections médicalisées</b>	48, 3%	309037	352 814	6010
Soins hospitaliers publics	37%	229788	269 359	4588
Soins en cliniques	11, 4%	71865	83 455	1421
<b>Soins ambulatoires</b>	26, 8%	181286	195 298	3327
Médecine de ville	13%	85685	94 920	1617
Auxiliaires médicaux	4, 2%	28026	30912	526
Dentisterie	6, 1%	41300	44375	756
Analyses	2, 5%	19883	18870	320
Cures thermales	0, 85%	6392	6221	106
<b>et Médicaments (hors hôpitaux)</b>	18, 4%	116725	134400	2290
<b>Biens Médicaux</b> Transports	1, 4%	9425	10419	178
Prothèses	2, 7%	17160	19806	337
<b>Médecine préventive</b>	2, 1%	13536	15800	269
<b>Consommation médicale totale</b>	100%	647169	728516	12431

<sup>≠\*</sup> Source Sesi 1997, Données sur la situation sanitaire et sociale en France, édition 1998

# L'AVENIR DE LA VISITE MÉDICALE 🐼

---

🐼 «La connaissance n'est pas seulement faite de grandes découvertes. Elle se bâtit aussi de petits progrès quotidiens, et autant que possible précis» *Théodore Monod*



## **XIV QUEL AVENIR POUR QUELLE VISITE ?**

### **XIV.1 L'AVENIR EST DEJA LA**

La marge personnelle de manœuvre du visiteur médical cède le pas à la stratégie optimisée du groupe auquel il appartient.

Le visiteur médical récitant son argumentaire tend déjà à disparaître. Ce qui prouve que l'évolution du métier tient aussi à sa mutation préparée au sein des entreprises.

Grâce aux systèmes d'informations géographiques numérisés, il est déjà possible de surveiller son rendement, tout au moins de celui dont on attend qu'il renvoie chaque soir au siège les résultats de sa journée, après avoir prospecté un territoire.

En pratique l'évolution du métier, tout en restant une relation humaine, passera de plus en plus par le ciblage avec l'aide d'outils tels qu'ETMS (Electronic Territory Management System) né au début des années 1990, ou l'EIS (Executive Information System) pour pratiquer le marketing de clientèle et cultiver la différence. (88)

Les prescripteurs sont segmentés en 5000 groupes d'environ 25 praticiens. Ce maillage élimine les distorsions liées aux stockages en pharmacie et aux prescriptions itinérantes. Les données mensuelles sont transmises régulièrement aux laboratoires qui transmettent les directives stratégiques directement sur le portable du visiteur médical.

Dans l'activité du visiteur médical, l'outil informatique intervient déjà à plusieurs étapes : dans la planification de ses tournées grâce au fichier, avant la visite par la consultation de l'agenda et après la visite pour l'établissement du compte-rendu.

Seulement 20% de l'ensemble des visiteurs médicaux recensés en France seraient équipés d'un portable. Leur méfiance est grande envers l'ordinateur : sensation d'être épiés en permanence, beaucoup de temps perdu à en explorer les possibilités, exigences de l'alimenter en données. Une fois sur deux il n'est pas utilisé. Certaines équipes de limitent au Minitel.

En conséquence un important effort de formation est engagé pour transformer le visiteur médical : il sera encore plus jeune, plus instruit, plus responsable, plus vite productif en cas de remplacement.

Il sera à l'écoute du médecin devenu client et de ce fait, deviendra avec son D.R. plus gestionnaire, mais aussi plus autonome sur un secteur devenu centre de profits.

Le but final étant d'identifier les sources de prescriptions et optimiser les dépenses promotionnelles de l'industrie.

#### **XIV.2      UNE INFORMATION TECHNICO-ECONOMICO- MARKETING**

La visite médicale du prochain millénaire s'installe donc dans une société en pleine mutation ou l'information s'hypertrophie et devient disponible au consommateur.

Les interlocuteurs se multiplient : médecins, pharmaciens, caisses, associations et réseaux de clients.

Les exigences réglementaires sont à la hausse : pharmacovigilance, R.M.O., D.M.O.S., loi Huriet, F.M.C., etc. (94)

Le marché se segmente : la bioéthique, l'éthique, les génériques et l'O.T.C. sont accompagnés de contraintes multiples telles que prix, codages des actes et nouveaux circuits de distribution.

A l'évidence, la visite médicale devra s'adapter à ces nouveaux besoins que sont les études économiques, les suivis des accords, la veille technologique, l'O.T.C. et la formation continue.

Auparavant, pour «gagner l'engagement» du médecin, il fallait se prévaloir de l'aval des leaders. Demain, cela ne suffira plus.

Il faudra démontrer l'intérêt économique d'une prescription avec en quelque sorte, l'aval de la Caisse d'Assurance maladie.(90)

Hier marginalisées, les caisses deviennent sans conteste des interlocuteurs privilégiés, mais dans un nouveau genre de relations, enrichies d'analyses nécessitant des outils que l'on doit encore rendre opérationnels.

Dans ce contexte le rôle du visiteur médical doit être appelé à évoluer foncièrement. (100)

Certes, sa mission de base qui consiste à informer clairement et objectivement les médecins sur les avantages, les inconvénients et l'intérêt médical de l'utilisation d'un médicament, ne changera pas et restera indispensable, mais il faudra intégrer des dimensions comme le bon usage du médicament et la pharmaco-économie.

### **XIV.3 LA PHARMACO-ECONOMIE \***

La pharmaco-économie constitue la partie de l'économie de santé prenant en compte la dimension économique de la prescription.(63)(86)

En ce sens, elle est certainement appelée à changer la façon de communiquer des visiteurs médicaux.

Avec les mesures tripodes mises en place par les ordonnances d'avril 1996 (maîtrise médicalisée, développement des génériques et informatisation des cabinets), les problèmes économiques s'imposent désormais au sein de l'activité de prescripteurs jusqu'alors peu sensibles à cet aspect.

Dans ce contexte le médicament fait l'objet « *d'attentions* » toutes particulières.

Aux trois exigences essentielles des années 60 (innocuité, qualité, efficacité) vient s'ajouter une quatrième dimension : l'efficacité, que l'on peut définir par « *la capacité à apporter un bénéfice thérapeutique à un coût acceptable* ».

D'où l'apparition de l'évaluation pharmaco-économique qui permet de « *considérer les thérapeutiques selon plusieurs critères, dont un au moins économique* »

Globalement, l'économie de santé comprend toute une variété d'acteurs (médicaux et paramédicaux) et de secteurs (hôpitaux, médecine de ville, cliniques) où circule le médicament (entre médecins et pharmaciens, V.M. et industrie pharmaceutique), circuit qui donne naissance à la pharmaco-économie.

Cette économie se décline en ville : elle dépend de l'enveloppe fixée annuellement par le Parlement.

Ainsi la consommation médicamenteuse est contrôlée.

D'où la forte pression dont fait l'objet le médicament et le développement rapide de la pharmaco-économie.

Celle ci dispose de 4 grands outils :

- l'épidémiologie, qui étudie la répartition et la distribution des maladies dans une population donnée.
- la pharmaco-épidémiologie, qui détermine l'usage des médicaments dans des populations données.
- l'évaluation économique, qui calcule le coût d'une pathologie, tant pour la sécurité sociale que pour l'ensemble d'une collectivité

---

\* Beresniak A. et Friedmann S. « Comprendre la pharmaco-économie » brochure éditée par Laboratoires Glaxo-Wellcome

→ la comparaison médico-économique entre une nouvelle et une ancienne stratégie thérapeutique, qui définit le rapport coût/ efficacité.

Elle s'assimile à la notion de bon usage du médicament (B.U.M.) et elle ne prend plus seulement en compte le coût des médicaments, mais autant les coûts induits que les coûts évités.

La pharmaco-économie s'arrête au constat et laisse alors la place à la politique de santé qui doit juger du bien fondé de la solution étudiée.

Les laboratoires sont ainsi déjà amenés à doubler le dossier clinique d'un dossier pharmaco-économique de leurs produits vis à vis de pouvoirs publics dont dépend la prise en charge par l'assurance maladie. Pour l'heure de tels éléments sont encore rares, mais en tout état de cause la constitution de ces dossiers se concrétisera progressivement.

La visite représentera alors une carte essentielle en matière de communication.

Si le métier de visiteur médical ne change pas fondamentalement, il est vraisemblable que le contenu et la forme évolueront. (100)

Parler de pharmaco-économie à un médecin consistera toujours à présenter son produit, mais de façon différente.

Il ne s'agira plus seulement d'aborder la posologie et les divers avantages mais d'apporter en plus à son interlocuteur des réponses en terme de prescriptions et de bon usage au regard des plans de maîtrise des dépenses de santé.

L'idéal serait de démontrer que le médicament utilisé dans un schéma donné est non seulement plus efficace, mieux toléré, en harmonie avec les résultats des essais cliniques, mais génère des économies d'échelle pour la sécurité sociale.

La F.M.C. devenant obligatoire (ANNEXE 11) et certainement ouverte à l'économie de santé, nul doute que les médecins seront de plus en plus attentifs et cultivés en la matière, donc de plus en plus critiques sur les aspects cliniques et pharmacologiques, mais aussi sur les aspects économiques et concurrentiels du discours du visiteur médical.

Prendre en compte cela signifie avant tout intégrer cette composante dans la formation des visiteurs médicaux. La F.M.C. pourrait ainsi apparaître comme une ouverture possible pour garder le contact avec le corps médical. (89)

Un service de pharmaco-économie talentueux devrait permettre une montée en puissance très nette de la compétence des visiteurs médicaux. Car ils ne devront plus tenir mais soutenir un discours.

La compréhension et l'intégration du message devront être assimilés afin d'éviter les mises en défaut.

D'autant plus qu'il ne sera certainement pas évident de parler de santé et d'économie dans un cabinet.

La compensation d'une proposition moins économique mais véhiculée par une visite médicale très compétente, devra pouvoir être le service rendu au médecin et même au patient, notamment par l'information.

Car la formation des visiteurs médicaux représente aussi une démarche économique.

A proscrire donc le discours essentiellement médico-économique - le meilleur produit au meilleur coût - tenu par des visiteurs médicaux mercenaires, sans formation, qui ne véhiculeraient qu'un « *message générique* » au médecin.

Il importe de développer le partenariat avec le médecin, grâce à des visiteurs médicaux de mieux en mieux formés à la recherche des besoins du patient (faire prescrire mieux) et non de son propre besoin, qui consisterait à faire prescrire plus.

Reste pourtant toujours l'obligation de résultat...

La réponse est peut être dans le « faire prescrire mieux ».

Parler vrai sur le produit pour le faire apparaître tel qu'il est, peut créer une confiance, un meilleur usage, et accroître du même coup son utilisation.

Toute cette évolution est bien évidemment liée au nouveau positionnement du laboratoire appelé à devenir partenaire de santé et non plus seulement découvreur et fournisseur de médicaments.

Celui ci veut imposer une forme de « S.A.V. » en partenariat, dans une optique de santé et d'économie, tout simplement parce qu'il a intérêt à ce que le bilan soit bon pour que prescripteur et patient restent attachés à sa prescription.

Ce nouveau contexte de partenariat guide l'avenir de la visite.

En effet dans certain cas, la relation avec le médecin peut être neutralisée si en amont, une prise de contact avec le payeur ne vient pas donner une légitimité au visiteur médical.

Lorsque ce dernier présente un produit à 100F alors que dans la même indication un autre produit existe à 90F, le dialogue avec le prescripteur peut tourner au monologue si l'on ne dispose pas d'éléments d'analyse médico-économique démontrant que le produit soigne mieux, qu'il est mieux toléré et que sa prescription, même plus onéreuse, est acceptée en amont par la Caisse.



Si l'on veut vraiment raisonner en terme médico-économique, il faudra toujours intégrer les coûts directs et indirects, car un médicament en apparence moins cher en coûts directs peut se révéler plus cher en coûts indirects, éventuellement par des effets secondaires importants se traduisant par autant de journées d'hospitalisation.

L'information a été technico-marketing, elle va devenir technico-marketing et économique : le rapport coût - utilité sera appelé à remplacer la rapport coût - bénéfice d'aujourd'hui.

De plus dans un cadre de micro-marketing local, le visiteur médical devra s'évertuer à trouver la meilleure stratégie locale du laboratoire, notamment en réalisant une recherche préalable des pôles d'intérêt par rapport au médicament, des différents acteurs locaux de santé, afin de s'inscrire au mieux dans ces perspectives.

Ce qui ne manque pas de poser des questions sur sa formation, son profil, les outils à lui donner, l'organisation à lui adjoindre, sa rémunération, son éthique(62).....

Dans l'entreprise celui qui aura le ballon sera le visiteur médical.

L'entreprise se doit d'adapter sa tactique en fonction de lui.

Vis à vis du médecin, il était auparavant média.

Vis à vis de tous les nouveaux interlocuteurs il devient l'image de l'entreprise elle-même. Le métier s'en trouvera fondamentalement transformé.

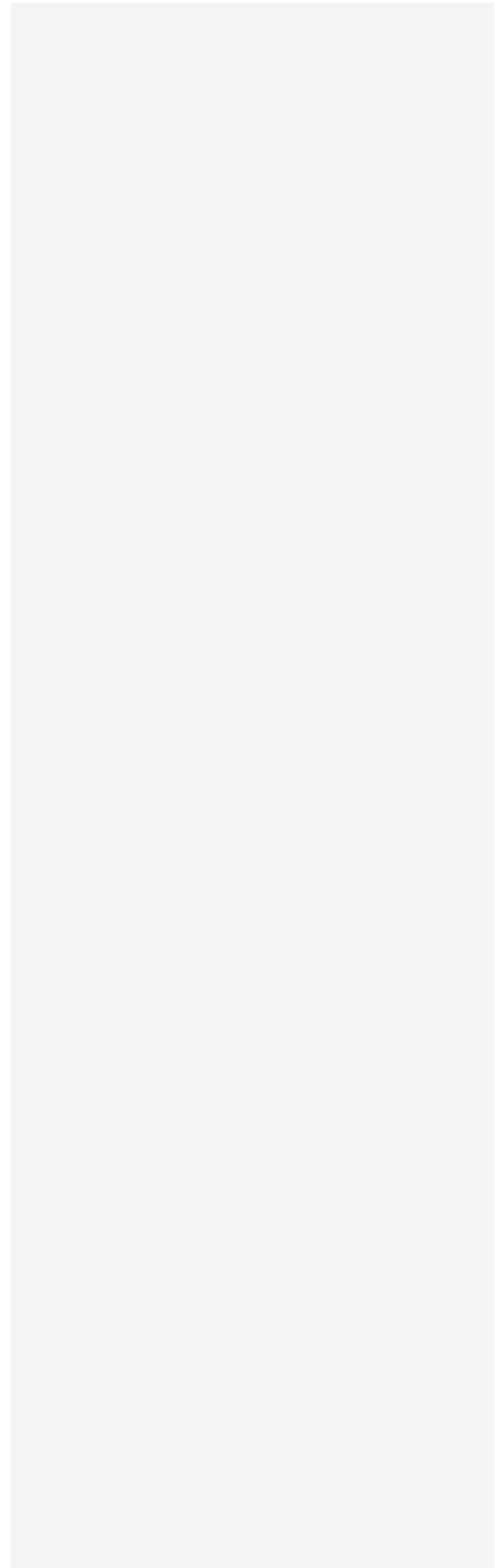
Dans cet équilibre naissant, on pressent l'évolution de la profession, mais il ne semble pas encore possible d'en définir parfaitement les règles.

Mais c'est en suscitant le débat dès maintenant qu'on fera naître les réponses au plus tôt.

# L'ENQUETE\*

---

\*«*Quand on voit c'qu'on voit, et qu'on sait qu'on sait, on a bien raison de penser qu'on pense et de ne rien dire*»*La Madeleine Proust (Laurence Semonin)*



## **XV A PROPOS D'UNE ENQUETE MENEES AUPRES DE 220 MEDECINS GENERALISTES DE FRANCHE COMTE**

La majorité des participants ont exprimé leur intérêt pour le sujet grâce à la dernière page permettant de commenter le questionnaire.

Parfois considéré comme long à remplir (environ 40 minutes), ce questionnaire n'a pas laissé indifférents les 139 médecins qui ont répondu.

Il a le mérite de reposer entre autres le problème de la fiabilité des informations fournies aux médecins par la visite médicale.

### **XV.1 METHODOLOGIE DE L'ENQUETE**

Parmi les nombreux moyens d'information médicale mis à la disposition du médecin généraliste, la visite du délégué médical en est un.

#### **XV.1.A BUTS**

Afin de mieux comprendre les rapports existant entre le médecin généraliste et le visiteur médical et pour apprécier l'information médicale apportée par ce dernier, nous avons réalisé un questionnaire à visée descriptive, que nous avons adressé à un échantillon randomisé de médecins généralistes de Franche Comté.

Nous y décrivons la visite médicale telle qu'elle est actuellement pratiquée et ressentie, et tenterons d'analyser ce que le médecin généraliste en attend et ce qu'il en reçoit réellement. (51)(73)

#### **XV.1.B CRITERES D'INCLUSION**

##### **XV.1.B.1 DUREE**

L'envoi du questionnaire a été réalisé sur deux périodes de 1 mois à un an d'intervalle : 110 questionnaires envoyés le 1<sup>er</sup> avril 1998 et 110 questionnaires envoyés le 1<sup>er</sup> avril 1999.

La période d'inclusion des réponses a été dans les 2 cas limitée au 30 avril de chacune des 2 années.

### XV.1.B.2 SES LIMITES

Lors du premier envoi une stratification a été décidé afin d'obtenir un taux de participation espéré plus important : 55 questionnaires ont donc été adressés à des médecins généralistes libéraux - maîtres de stages - sur l'ensemble de la Franche Comté, et 55 questionnaires ont été envoyés à des médecins généralistes tirés au sort sur l'annuaire des Postes du Doubs - rubrique médecins généralistes.

Le premier envoi n'a pas permis de mettre en évidence une participation plus nette de la part des médecins - maîtres de stages.

Cette relative désaffection peut s'expliquer par le fait que ces médecins sont déjà très sollicités par leur fonction d'encadrement.

Notre stratification ne s'étant apparemment pas révélée aussi efficace que prévu, le second envoi de questionnaires n'a pas tenu compte de ce critère.

Le second envoi de questionnaires a tenté de respecter une randomisation plus stricte : ainsi 110 médecins généralistes ont été tirés au sort à partir de la liste fournie par l'U.R.M.L.F.C. (Union Régionale des Médecins libéraux de Franche Comté), comprenant les 1127 médecins généralistes libéraux de Franche comté.

Etant donné la forte disparité du nombre de médecins répartis dans chacun des 4 départements de Franche Comté (Doubs : 514 généralistes libéraux ; Haute - Saône : 230 ; Jura : 248 ; Territoire de Belfort : 135), nous avons pondéré le tirage au sort en fonction du nombre de médecins généralistes libéraux de chaque département. Avant de réaliser le tirage au sort, nous avons écarté les médecins ayant déjà participé au premier envoi, ainsi que leur associé(e).

Le tirage au sort final a donc été accompli sur 1032 médecins généralistes de Franche Comté.

Cette enquête a été analysée de façon anonyme, malgré un codage particulier qui a permis une relance téléphonique intervenue à une semaine de la fin de l'inclusion.

Le questionnaire envoyé était accompagné d'une lettre explicative sur le sujet de la thèse et l'objectif de l'enquête, et d'une enveloppe timbrée pour la réponse.

### XV.1.C PRESENTATION DU QUESTIONNAIRE

Ce questionnaire est composé de plusieurs parties regroupées autour d'un thème central mentionné au début de chacune d'elles. (ANNEXE 12)

Dans un premier temps nous relevons les informations propres aux médecins sondés (âge, sexe, type d'activité...).

Ensuite nous étudions la visite médicale telle qu'elle est vécue par chacun sur le plan pratique, puis sur le plan relationnel.  
Nous évoquons ainsi la qualité de l'information médicale proposée par le visiteur médical.

Nous décrivons ensuite la qualité des documents présentés et/ou remis, puis l'aptitude d'écoute et la capacité de réponse du visiteur médical.

Nous aborderons l'opinion des médecins quant au niveau de formation ressenti des visiteurs médicaux.

Nous terminerons avec un aperçu des divers moyens proposés au généraliste pour trouver de l'information médicale.

La dernière question exposera les différentes sources possibles d'influence de la prescription du médecin généraliste.

## XV.2 LES RESULTATS

### XV.2.A LA CIBLE DU V. M. : LE MEDECIN

Les médecins interrogés sont tous des généralistes libéraux installés en Franche-Comté.

#### XV.2.A.1 LEUR NOMBRE

Le nombre de réponses définitivement retenues est de 139, ce qui correspond à un taux de participation global d'environ 62 %.

On retiendra d'emblée que 9 médecins parmi les 139 retenus ne reçoivent pas ou plus les visiteurs médicaux.

Nous analyserons leurs réponses dans un paragraphe particulier car ceux-ci n'avaient que neuf questions à traiter.

L'analyse principale qui suit porte donc sur les 130 médecins restants.

#### XV.2.A.2 LE TYPE D'ACTIVITE

N'ayant pas fourni dans le questionnaire les définitions exactes des termes « urbain », « semi-rural » et « rural », nous avons évalué la définition que chacun attribuait à ces expressions, en fonction notamment du nombre de kilomètres déclarés séparant le médecin interrogé du Centre hospitalier le plus proche.

Afin de situer au mieux le type d'activité des médecins de l'enquête, nous avons reconstitué, à l'aide des réponses données, les zones d'activité suivantes :

- Activité urbaine : le médecin est installé en moyenne à 8 Kms du centre hospitalier le plus proche avec une médiane de 3,5 Kms.
- Activité Semi-rurale : le médecin est installé en moyenne à 16 Kms du centre hospitalier le plus proche avec une médiane de 13,5 Kms.
- Activité rurale : le médecin est installé en moyenne à 24 Kms du centre hospitalier le plus proche avec une médiane de 20 Kms.

La répartition des 130 médecins recevant les visiteurs médicaux est la suivante :

- ↳ 48 exercent une activité urbaine
- ↳ 44 ont une activité semi-rurale
- ↳ 38 ont un mode d'exercice rural

#### XV.2.A.3 L'AGE ET LE SEXE

L'âge varie entre 29 et 64 ans avec une moyenne d'âge de 45 ans.

Sur les 130 médecins recevant les visiteurs médicaux on comptabilise 109 hommes pour 21 femmes.

#### XV.2.A.4 LE MODE D'EXERCICE

62 % des médecins participant à l'étude exercent seuls.  
38% travaillent donc dans un cabinet de groupe.

#### XV.2.A.5 LE MODE DE RECEPTION DU VISITEUR MEDICAL

Les conditions de réception du visiteur médical se déroulent de façon assez similaire, selon qu'il travaille seul ou en association.

Dans tous les cas, à une exception près («dans le couloir») le visiteur médical est reçu dans le bureau du médecin.

Cinq praticiens sur les 130 admettent volontiers les recevoir devant un bon repas.

#### XV.2.A.6 COMBIEN DE VM. PAR JOUR ?

La grande majorité (92%) des praticiens reçoit « seul » un seul visiteur médical.

Dix pour cent des cabinets de groupes accueillent parfois un visiteur médical à plusieurs médecins, et 10% des médecins installés seuls reçoivent parfois plusieurs visiteurs médicaux en même temps.

#### XV.2.A.7 DUREE ET PERIODICITE DE L'ENTREVUE

Les médecins généralistes de notre enquête consacrent comme beaucoup de leurs confrères français une part significative de leur temps de travail à la réception des visiteurs médicaux.

Dans notre étude, chacun d'entre eux consacre en moyenne 11 minutes par visiteur médical.

- ↳ 12% des médecins interrogés ne laissent que 5 minutes au visiteur médical pour convaincre ;
- ↳ 58% accordent environ 10 minutes à chaque entretien ;
- ↳ 26% d'entre eux accordent 15 minutes ;
- ↳ Ils sont à peine 3% des praticiens à octroyer 20 minutes ou plus à chaque visiteur.

Près de 63% des médecins déclarent imposer un rythme de passage aux visiteurs médicaux.

Malgré ce «contrôle», 51% d'entre eux ressentent une sollicitation de plus en plus importante de la part de la visite médicale depuis leurs débuts professionnels (62% sont installés depuis plus de 15 ans).

Le rythme annuel moyen de passage accordé par visiteur médical est de 2,14 autant dire qu'un visiteur médical sera accueilli par un médecin en moyenne 2 fois par an.

Le nombre moyen de visiteurs reçus par jour est de 1,6 , autant dire deux. Les médecins imposant un rythme de passage aux visiteurs médicaux saturent au delà de 2 visiteurs médicaux par jour, alors que ceux qui n'imposent pas de rythme déclarent « saturer » au delà de 2,9 visiteurs médicaux par jour.



Si l'on imagine qu'un médecin reçoit les visiteurs médicaux 4 jours par semaine et 45 semaines par an, on évalue le nombre de visiteurs médicaux accueillis par semaine à 8 et par an à 360.

A raison de 11 minutes par visiteur médical, les médecins de notre étude consacrent en moyenne 66 heures par an de leur temps de travail à ces rencontres.

Devant ce constat, on s'est demandé si le médecin recevait de ces rencontres l'information médicale qu'il en attendait.

#### XV.2.B QUALITE DE L'INFORMATION PROPOSEE

↳ *Quel type de message reçoit-il ?*

Le message proposé par le visiteur médical est ressenti trois fois sur quatre comme un discours standardisé, et moins d'une fois sur quatre comme un message personnalisé.

↳ *Qu'attend le médecin de cette entretien ?*

84% des médecins de l'étude le juge utile comme moyen de remémoration (64% des médecins attendent de la visite médicale de nouveaux dosages et 54% de nouvelles galéniques).

Leurs exigences sont principalement focalisées sur le médicament et moins sur les « à côté » de la visite médicale. La remise d'échantillons est attendue par un médecin sur deux. Un praticien sur quatre souhaite recevoir des ouvrages scientifiques, ou encore une présentation de publications scientifiques, et seulement un médecin sur six des revues scientifiques.

↳ *Faut-il envisager une présentation à la sauce « Vidal » ?*

67% des médecins interrogés estiment que le rôle du visiteur médical n'est pas de présenter l'ensemble des informations contenues dans le Vidal : « *ce dernier est là pour ça !* ».

Vingt-deux pour cent des médecins attendent néanmoins toujours cette manière de présenter un produit, et 10% estiment que parfois la présentation devrait contenir l'ensemble des informations de la fiche Vidal. Ils sont sept médecins sur dix à déclarer parfois vérifier dans le Vidal les affirmations du visiteur médical.

Ils ne sont plus que 46% à rechercher lors de la présentation d'un « nouveau produit », s'il existe déjà dans le répertoire des dénominations communes du Vidal.

↳ *Lors de la présentation d'un médicament qu'elle que soit sa nature, les informations légales les plus souvent attendues par les médecins de notre enquête sont :*

- 1<sup>er</sup> : Les contre-indications
- 2<sup>ème</sup> : Les propriétés
- 3<sup>ème</sup> : Le nom commercial
- 4<sup>ème</sup> : Les indications
- 5<sup>ème</sup> : Le mode d'emploi et la posologie .

Ce classement a été obtenu en notant la fréquence de chaque mention citée (parmi les 16 mentions légales exigées par le ministère de la santé), pondérée sur le classement initial donné par chacun.

↳ *Comment est perçue l'information proposée au médecin ?*

Alors que près d'un médecin sur quatre fait confiance au visiteur médical en matière d'information scientifique, un médecin sur deux exprime une réserve sur cette même présentation et un sur quatre ne lui fait pas confiance du tout.

Les médecins qui font confiance aux discours des visiteurs médicaux estiment que ceux ci connaissent très bien les produits présentés et seraient même parfois plus compétents qu'eux en matière de pharmacologie ou d'épidémiologie, terrains sur lesquels ils sont bien souvent entraînés par le délégué.

Les praticiens en proie à une certaine défiance vis à vis du discours des visiteurs médicaux sont très critiques : le discours proposé serait trop commercial et trop standardisé, les visuels présentés trop souvent orientés.

Il semble que certains visiteurs médicaux soient trop facilement déstabilisés dans leur discours par de pertinentes questions médicales.

Il y a pour la majorité des praticiens, incompatibilité entre discours commercial et discours scientifique.

L'indépendance de ces 2 discours pourrait être l'idéal attendu.

↳ *Mais le médecin est il toujours attentif au discours du visiteur médical ?*

Devant la réserve du médecin face aux informations fournies par le visiteur médical, on peut supposer que le médecin n'est pas toujours attentif durant l'entretien.

Plus de trois médecins sur quatre attestent être parfois moins attentifs, et 14% d'entre eux assurent ne pas écouter les visiteurs médicaux de façon courante, sans donner de raisons.

Ils ne sont que 7% à déclarer être toujours à l'écoute du visiteur médical.

Dans le groupe des «rarement inattentifs», le fait que le médicament soit très connu est une des raisons principales (68%) de cette écoute relative.

Le visiteur médical en tant qu'individu est mis en cause par 42% des médecins interrogés.

La lourde charge de travail du médecin est responsable une fois sur trois de cette désaffection, de surcroît si le visiteur médical se présente en fin de journée.

Six pour cent des médecins considèrent même la visite médicale comme un moment de détente.

↳ *Que peut on améliorer dans l'information médicale proposée ?*

D'après les médecins interrogés, elle devrait être :

- plus informative sur les aspects scientifiques des produits pour 84% des médecins
- plus informative sur le coût des traitements proposés pour 80% d'entre eux
- plus informative sur les aspects comparatifs des produits présentés pour 75% d'entre eux
- plus informative sur les R.M.O. pour 74% des praticiens.

#### XV.2.C LES MEDICAMENTS PRESENTES

Rappelons d'abord que 80% des praticiens interrogés considèrent que l'intérêt porté à un médicament dépend de la classe thérapeutique présentée.

Quatre vingt trois pour cent des médecins signalent des « dérapages » occasionnels lors de la présentation de médicaments : oublis divers, informations orientées...

↳ *L'écoute du médecin varie-t-elle en fonction du produit présenté ?*

En matière de médicaments «classiques» (c'est-à-dire produits couramment prescrits n'appartenant ni à la catégorie des «nouveaux médicaments», ni à celle des médicaments «génériques»), 41% des médecins jugent être à l'écoute du visiteur médical.

Cette attention chute à 33% lors de la présentation de médicaments dits « génériques ».

On souligne une écoute toute particulière de la part de 54% des médecins, en matière de produits présentés en pré-marketing.

Soixante dix pour cent d'entre eux estiment même que la présentation de ce type de produits crée parfois chez eux de nouveaux besoins de prescriptions.

Cette écoute améliorée traduit-elle un regain de prudence de leur part ou de réelles attentes de ces nouveaux produits ?

↳ *L'information proposée par le visiteur médical enrichit-elle les connaissances scientifiques du médecin ?*

En matière de médicaments « classiques », on constate que près de 20% répondent par l'affirmative, alors qu'ils sont près de 30% à répondre que non. La différence soit près d'un médecin sur deux estime approfondir « parfois » ses connaissances scientifiques lors d'une entrevue avec un visiteur médical.

L'information médicale proposée en matière de médicaments « classiques » est décrite comme suit : elle est bonne, satisfaisante, suffisante et utile, mais aussi commerciale, pas assez ciblée, routinière, redondante.

En matière de médicaments génériques, la tendance s'inverse : cette fois l'information scientifique exposée n'apporte rien à un praticien sur deux. Alors qu'un médecin sur cinq estime que cette information est enrichissante, dans près de 30% des cas les informations fournies sont parfois profitables.

Dans l'ensemble, l'information proposée est qualifiée de non scientifique, commerciale, partisane voire inutile, et basée essentiellement sur des notions économiques.

Malgré cela, les génériques représentent un substitut que 86% des médecins interrogés sont prêts à prescrire à la place d'un médicament de marque.

On a demandé aux participants de cette enquête de classer de un à cinq, parmi les 16 mentions légales de la fiche Vidal, les cinq premières qu'ils considèrent comme leur apportant le plus de connaissances scientifiques, lors de la présentation d'un médicament par un visiteur médical.

Nous avons donc réalisé comme précédemment un classement par fréquences de citations, pondéré sur le classement initial donné par chacun.

Il en résulte le classement suivant pour les médicaments classiques :

- 1- Contre indications
- 2- Précaution d'emploi
- 3- Mode d'emploi et posologie
- 4- Effets indésirables
- 5- Indications

En matière de médicaments génériques, nous obtenons la hiérarchie suivante :

- 1- Prix
- 2- Nom
- 3- Contre indications
- 4- Indications
- 5- Mode d'emploi et posologie.

Les mentions légales classées ci dessus sont donc celles qui sont le plus souvent à l'origine d'un enrichissement personnel scientifique de la part des médecins de notre enquête.

#### XV.2.D LES DOCUMENTS PRESENTES ET REMIS

Les praticiens interrogés déclarent la présentation de :

- Trois produits par visiteur, ce qui est trop pour 31% d'entre eux. Rappelons que ces trois médicaments sont présentés en moyenne en 11 minutes !
- Un médicament qui leur semble nouveau par semaine (la notion de nouveauté dépend en fait de l'expérience propre de chacun : ainsi pour un « jeune médecin » la fréquence des « nouveautés » est théoriquement supérieure à celle d'un « ancien » confrère)
- Dix génériques par mois
- Un médicament exposé en pré-lancement commercial par mois

Quatre vingt - quinze pour cent des médecins refusent de façon régulière ou ponctuelle les documents proposés.

Les arguments les plus souvent avancés sont :

- le manque de temps à accorder à ce type de documents
- l'excès de documents remis avec souvent un classement vertical à la clé,
- une information scientifique inadaptée au quotidien du praticien généraliste

Nous avons examiné en détails les différents supports utilisés et présentés.

#### XV.2.D.1.1 Les visuels

Nous avons vu dans la première partie de notre thèse que pour parfaire sa démonstration, le visiteur médical appuie ses arguments sur des supports « visuels » qui dégagent les points importants des médicaments présentés.

Notre enquête confirme cette façon de travailler, puisque 78% des médecins consultés signalent l'utilisation régulière du visuel.

Même s'ils sont 88% à le considérer comme un outil commercial qui manque d'objectivité et d'arguments scientifiques pour respectivement 44% et 30%, 72% d'entre eux le trouvent parfois utile.

Cependant il arrive que cet outil de travail ne soit pas employé :

- Près de six fois sur dix, il ne l'est pas car le produit présenté est déjà bien connu du prescripteur, et deux fois sur trois car il s'agit d'un « vieux » médicament.
- On remarque que la relation d'amitié qui peut parfois naître de la rencontre médecin - visiteur médical, est à l'origine de cette non présentation des visuels dans 64% des cas.

#### XV.2.D.1.2 Les fiches signalétiques

Ces fiches encore appelées « fiches poso » doivent, d'après le législateur être remises systématiquement pour chaque produit présenté. Dans notre étude, elles le sont près de trois fois sur quatre.

Nous avons cherché à expliquer ce « ratage » : 37% des médecins de l'enquête ne peuvent l'expliquer alors qu'ils sont 43% à déclarer ne pas recevoir de fiche « poso » dans le cas d'un « vieux » produit ou d'un produit bien connu de ceux-ci.

On peut alors supposer un refus de la part du praticien. 12% des médecins signalent d'ailleurs ne jamais accepter ces fiches.

Alors que 60% des médecins interrogés attribuent un intérêt purement commercial à ces fiches qui reprennent pourtant les informations du Vidal, 39% les estiment non objectives, 20% inutiles et seulement 15% d'entre eux leur concèdent un intérêt scientifique.

On retiendra une attitude régulièrement signalée qui est celle du classement vertical de ces fiches « *redondantes* ».

### XV.2.D.1.3 Les tirés à part

Les tirés à part sont la plupart du temps des études commanditées par le laboratoire auprès de services hospitalo-universitaires français ou étrangers

Ce point de détail n'échappe pas aux médecins questionnés puisque deux médecins sur trois les considèrent comme des outils purement commerciaux.

Les tirés à part sont proposés aux praticiens de l'enquête sept fois sur dix, et leur sont remis près de huit fois sur dix.

Le crédit attribué à ces tirés à part est assez mitigé : le praticien prudent ne les considère comme honnêtes qu'une fois sur quatre, mais comme malhonnêtes qu'une fois sur huit.

Leur utilité scientifique est également très discutée : trois fois sur cinq le praticien y trouve son compte.

### XV.2.D.1.4 Participation aux protocoles

Un médecin sur deux admet avoir déjà participé à une étude protocolaire proposée par la visite médicale et 60% d'entre eux déclarent avoir reçu spontanément les conclusions du protocole auquel ils ont participé.

Pour quelles raisons ont ils participé à ces études ?

Parmi les témoignages recueillis, nous retiendrons le rôle prépondérant du visiteur médical « *ami* » dans cette acceptation : « *pour lui faire plaisir* », viennent ensuite des intérêts scientifiques pour les produits étudiés et enfin des intérêts financiers non esquivés.

### XV.2.D.1.5 Les échantillons et les «cadeaux»

Nous pouvons souligner que près de trois médecins sur cinq signalent recevoir spontanément des échantillons médicaux sans avoir à en faire la demande expresse au visiteur médical, alors que près d'un sur deux reçoit spontanément des « *cadeaux* » dont la valeur n'excède pas neuf fois sur dix 100 francs (les immuables post-it, stylos, règles, calendriers ...).

Ces gadgets sont jugés le plus souvent comme inutiles, infantiles, encombrants, et répétitifs.

La quantité moyenne annuelle de cadeaux acceptés par les praticiens est de 21 par an.

Ils sont à peine plus de 10% à attendre des cadeaux de la «visite médicale» et ils sont 80% à refuser régulièrement les «gadgets» proposés par les visiteurs médicaux.

On constate que la Loi « anti-cadeau » obtient 47% d'adhérents contre 40% d'opposants et 13% d'abstentions.

#### XV.2.E LA FMC DES LABORATOIRES

Le visiteur médical propose de façon régulière à près de 63% des médecins généralistes consultés, une invitation à une soirée de F.M.C. organisée par son laboratoire.

Quarante-cinq pour cent des médecins acceptent de participer à ces soirées.

Le nombre moyen d'invitations proposées aux praticiens est de 21 par an, et le nombre moyen d'invitations acceptées par ces praticiens est de 7,7 par an.

Ces soirées sont ressenties plus de sept fois sur dix comme très souvent conviviales, et dans 44% des cas comme parfois scientifiques et parfois commerciales.

#### XV.2.F ECOUTE ET REPONSES DU VISITEUR MEDICAL

La visite médicale donne une image « commerciale » pour 68% des médecins interrogés.

Les visiteurs médicaux seraient même « prêts à tout pour convaincre », d'après plus de sept médecins sur dix, et 86% d'entre eux ont l'impression que les visiteurs médicaux sont « tenus en laisse » par le chiffre des ventes induites par leur passage.

*Dans ces conditions peut-on attendre des visiteurs médicaux qu'ils soient à l'écoute des interpellations du médecin généraliste ?*

Lors de la présentation d'un médicament, le médecin est habituellement amené à interpeller le visiteur médical sur les produits présentés.

Cinquante-cinq pour cent des praticiens questionnés déclarent obtenir une réponse immédiate à leurs interrogations.

Pour ceux qui n'ont pas obtenu de réponse immédiate la durée moyenne d'attente est de 7 jours. Cette période d'attente n'est pas considérée comme étant trop longue pour près de 70% de ces médecins.

Pour 36% des praticiens interrogés, les visiteurs médicaux sont parfois à l'écoute des notions coût /efficacité et pour 45% d'entre eux les visiteurs médicaux sont parfois à l'écoute des notions bénéfice / risque.

Pour un tiers des médecins, ils ne le sont jamais.



*Devant cette situation ambiguë, où le visiteur médical est ressenti comme un personnage « commercial », mais qui peut être aussi à l'écoute des préoccupations des praticiens, peut-on envisager qu'il accentue son rôle d'auxiliaire de pharmacovigilance ?*

Sept médecins sur dix pensent que le visiteur médical pourrait effectivement parfois être utile dans ce rôle. Huit médecins sur 10 pensent qu'il assume déjà ce rôle correctement.

#### XV.2.G LA FORMATION DES VISITEURS MEDICAUX D'APRES LES MEDECINS

Les observations suivantes ont pour but d'apprécier dans un premier temps l'image qu'a le médecin généraliste du visiteur médical sur le plan de son niveau de formation.

Dans une seconde partie nous avons cherché à évaluer auprès des praticiens quel niveau de formation leur semblait nécessaire pour exercer au mieux ce métier, si tant est qu'un niveau soit nécessaire.

Soixante-dix pour cent des médecins pensent que le niveau actuel de recrutement des visiteurs médicaux se situe entre Bac + 2 et Bac + 3, pour seulement 10% qui pensent que ce niveau se fait à Bac + 1.

Ils sont 78% à croire que les laboratoires recrutent les futurs visiteurs médicaux en vue d'assurer leur formation. (24% Ecoles privées ; 14% Facultés)

Ils sont encore 56% à penser que ce sont les laboratoires qui assurent eux mêmes la formation des futurs délégués. (45% Ecoles privées ; 30% Facultés)

Pour l'ensemble de ces médecins la durée moyenne de la formation est estimée entre 6 mois (26%) et un an (45%) ; on remarque qu'ils sont 20% à évaluer cette durée de formation à 2 ans et plus.

Concernant la formation scientifique, 52% des praticiens questionnés l'estiment équivalente à celle de leurs débuts professionnels. (35% meilleurs ; 9% moins bonne)

Cinquante-quatre pour cent estiment que le niveau de formation commercial est également équivalent (34% meilleur ; 7% moins bon) Malgré tout la notion de « *forcing commercial* » est omniprésente dans les réponses.

A noter que plus d'un médecin sur deux est installé depuis plus de 15 ans.

↳ *Quel serait le cursus idéal pour exercer comme visiteur médical ?*

Il ressort de cette question que le Baccalauréat est primordial pour plus de sept médecins sur dix.

Une formation paramédicale semble ensuite être l'idéal pour travailler dans cette branche de l'industrie.

Acquérir de l'expérience devient rapidement indispensable.

Les professions de pharmacien, de commercial ou encore de médecins ne semblent pas faire l'unanimité puisqu'elles réunissent à elles trois seulement 10% de convaincus.

#### XV.2.H SI LES VISITEURS MEDICAUX N'EXISTAIENT PLUS ?

Si la profession de «visiteur médical» devait disparaître, le médecin devrait trouver seul les informations médicales qu'il estime recevoir actuellement par la visite médicale.

Une des options possibles serait alors de correspondre directement avec les laboratoires afin de satisfaire une interrogation sur un produit précis.

Quarante-quatre pour cent des médecins de l'enquête sont disposés à agir de la sorte, alors que 28% y sont hostiles, et 51% d'entre eux ont déjà correspondu directement avec un laboratoire.

Singulièrement et malgré les diverses critiques formulées, la majorité des médecins sondés (57 %) ne sont pas prêts à cesser toute relation avec les visiteurs médicaux, dans l'optique de consacrer le temps ainsi gagné (temps que nous avons estimé plus haut à 66 heures par an) à rechercher de l'information médicale différemment.

#### XV.2.I MOYENS D'INFORMATIONS ACTUELS DES MEDECINS GENERALISTES

Les cinq moyens les plus fréquemment cités par ordre décroissant parmi l'ensemble des 22 propositions faites sont :

- 1 - Les articles dans la presse médicale (11%)
- 2 - Les FMC conventionnées locales (9%)
- 3 - Les correspondances avec les spécialistes (9%)
- 4 - Les visiteurs médicaux (8, 6%)
- 5 - Les ouvrages médicaux (7, 6%)

XV.2.J COMMENT S'INFORMERAIENT ILS SI LA VISITE  
MEDICALE N'EXISTAIT PLUS ?

Dans l'optique d'une disparition de la profession de «visiteur médical», nous avons voulu examiner comment les médecins généralistes réagiraient face à cette situation.

De la même façon que pour la question 74, nous avons évalué les moyens qui seraient alors utilisés par les médecins généralistes pour trouver de l'information médicale.

Les 5 moyens les plus fréquemment cités par ordre décroissant parmi l'ensemble des 19 propositions faites sont :

- 1- Les articles dans la presse médicale (10,4%)
- 2- Les FMC conventionnées locales (8,8%)
- 2- Les correspondances avec les spécialistes (8,8%)
- 4- Les ouvrages médicaux (7,9%)
- 5- Le congrès et séminaires (7,5%) (arrivaient en 7<sup>ème</sup> position à la question précédente avec 6,6%)

Nous remarquons que le tiercé de tête sus cité perd en fréquentations mais reste le même.

Dans l'ensemble, si la profession de « visiteur médical » disparaissait, les médecins ne modifieraient guère leurs sources d'informations.

Nous avons cherché à établir comment les praticiens répartiraient les 8,6% précédemment accordés aux visiteurs médicaux, et le pourcentage grignoté sur le tiercé de tête.

On constate que nous rentrons dans l'aire du multimédia avec notamment l'informatisation des cabinets d'une part et l'audiovisuel d'autre part, qui devraient jouer un rôle de plus en plus important dans la mise en œuvre de cette recherche d'informations médicales.

Ainsi la téléconférence verrait sa fréquentation multipliée par six, autant que pour la mise en place de réseaux de praticiens.

Alors que le Web et le Minitel verraient leur « clientèle médicale » tripler, les émissions sur les chaînes télévisées professionnelles multiplieraient leur part d'audimat par quatre.

La FMC va ainsi trouver ses trois dimensions complémentaires et indissociables : papier, multimédia et Internet.

## XV.2.K VOS PRESCRIPTIONS

Nous nous sommes d'abord intéressés au visiteur médical sujet de notre étude :

Quatre-vingt cinq pour cent des médecins sont persuadés que les visiteurs médicaux utilisent couramment des techniques de communication particulières pour tenter de faire changer les prescriptions.

Les remises ou invitations sont considérées comme des méthodes de prise de contact ; d'autres plus techniques sont citées telles que la programmation neurolinguistique, l'analyse transactionnelle, la reformulation, les questions ouvertes et fermées, ou même la politesse.

Alors que 13% des médecins interrogés sont convaincus de ne jamais être influencés dans leur prescription par le visiteur médical en tant qu'individu, 37% sont persuadés du contraire et 46% pensent l'être parfois.

La fréquence de passage d'un visiteur médical ne semble pas influencer la prescription de 43% des prescripteurs. Parmi les 19% de prescripteurs qui pensent à contrario l'être, 48% estiment l'être durant moins de 1 mois, et 37% durant un à deux mois.

L'effet «nom du laboratoire» ne semble pas toucher nos praticiens : la majorité d'entre eux (39,5%) ne distinguent pas de bons et de mauvais laboratoires.

Nous nous sommes intéressés ensuite au médicament, source de tant de sueurs et d'encre coulée. *Comment est-il perçu par le prescripteur ?*

Dans le cadre de notre enquête, la prescription d'un médicament est influencée :

- par l'expérience propre du médecin pour 96% des médecins questionnés,
- par son efficacité réelle (88%)
- par son ancienneté sur le marché (70%)
- par le fait que le patient le prenne de longue date (55%)
- et enfin son coût (48%)

L'arrivée d'un nouveau médicament sur le marché ne modifie pas l'ordonnance une fois sur trois, mais peut le faire près de deux fois sur cinq.

L'image de marque que peut avoir le médicament sur le médecin n'influe majoritairement pas sur la prescription. Pourtant une fois sur trois celle ci peut l'être et une fois sur quatre elle l'est.

L'image de marque que peut avoir le médicament sur le patient n'influe pas la prescription du médecin dans 44% des cas. Seulement elle peut modifier l'ordonnance une fois sur trois, et la modifie une fois sur quatre.

#### **XV.2.L LE VISITEUR MEDICAL « IDEAL »**

D'après les réponses formulées à la question 72, nous avons établi un portrait robot du délégué « idéal»: il s'agit d'une personne agréable, originale, discrète (notamment en salle d'attente) qui connaît parfaitement les produits qu'elle présente clairement, rapidement et honnêtement, sans agressivité, sans discréditer le concurrent, et restant toujours à l'écoute du praticien, de ses remarques et de ses attentes.

#### **XV.2.M QUE PENSEZ VOUS DE LA VISITE MEDICALE ET DES VISITEURS MEDICAUX ?**

D'après les commentaires formulés par les praticiens de cette étude, la profession de visiteur médical, laisse «transpirer» des conditions de travail difficiles d'exercice : le turn over trop important imposé par les laboratoires fait disparaître progressivement, au regret de tous, la sympathie qui existait naguère dans ces contacts humains.

La pression marketing exercée par les laboratoires sur les visiteurs médicaux a fait disparaître l'objectivité et la crédibilité dans les rapports. Cette contrainte du chiffre d'affaires se ressent parfois dans une agressivité verbale. Le corps médical propose même parfois un code de bonnes conduites pour la visite médicale !

Certes les médecins y trouvent encore leur compte, mais la critique devient acerbe envers le discours toujours trop commercial malgré des progrès certains retenus en matière de connaissances scientifiques.

Seule la F. M. C proposée par les laboratoires est d'une manière générale plutôt bien accueillie car *«bien souvent mieux organisée que la FMC officielle»*: certaines informations telles que les R. M. O arriveraient même plus rapidement dans les cabinets par les laboratoires que par les instances officielles.

#### **XV.3 CAS PARTICULIER DES MEDECINS NE RECEVANT PLUS LES VISITEURS MEDICAUX**

Ils sont dans notre étude au nombre de 9 ; ils ne représentent donc que 6,5 % de l'ensemble des médecins sondés.

Devant ce petit effectif nous resterons très prudents dans nos conclusions, d'autant que la plupart des questions ont été ignorées par ces médecins.

#### XV.3.A.1 PRESENTATION DU GROUPE

7 hommes et deux femmes constituent ce groupe.

Deux hommes déclarent avoir entre 36 et 45 ans, 3 autres se situent entre 46 et 55 ans et les 2 derniers ne signalent pas leur âge (ils se sont installés il y a 15 à 20 ans). Les 2 femmes sont âgées respectivement de 40 et 49 ans, elles travaillent en association et en ville.

4 hommes exercent une activité urbaine en association, un homme exerce son activité seul en semi-rural (à 40 Kms du centre hospitalier le plus proche) et deux hommes ont une activité rurale (un des deux exerce seul).

#### XV.3.A.2 COMMENT PERÇOIVENT-ILS LA VISITE MÉDICALE ?

Afin d'essayer de mieux comprendre les raisons qui ont pu pousser ces praticiens à ne plus recevoir de visiteurs médicaux, nous avons demandé aux médecins généralistes concernés de répondre néanmoins partiellement au questionnaire.

Des résultats obtenus, nous avons cherché essentiellement à savoir si la formation du visiteur médical pouvait être en cause dans leurs choix.

Cinq médecins sur 7 (car deux données manquantes) jugent que le niveau minimum nécessaire pour exercer cette profession est le Bac + 1.

L'ensemble des sept médecins pensent que les visiteurs médicaux sont actuellement recrutés avant leur formation par les laboratoires, trois d'entre eux proposent conjointement un recrutement par les écoles privées.

Six médecins sur six (car trois se sont abstenus de répondre) pensent que ce sont les laboratoires qui forment actuellement les visiteurs médicaux, trois d'entre eux proposent également une prise en charge de la formation par les écoles privées. Ces six médecins évaluent équitablement la durée de la formation entre six mois et un an.

Concernant le niveau actuel de la formation scientifique des visiteurs médicaux, les trois médecins qui donnent leur opinion la juge équivalente.

Le niveau de formation commercial n'intéresse personne.

D'après quatre médecins (sur les neuf) qui ont bien voulu nous donner leur idée du cursus idéal du visiteur médical d'après la question 65, on peut donner le classement suivant obtenu en pondérant les choix proposés en fonction de la place attribuée et en divisant le total obtenu par le nombre de citations émises :

1<sup>er</sup> place : Médecin

2<sup>ème</sup> : Pharmacien

3<sup>ème</sup> : Profession paramédicale

4<sup>ème</sup> : Etudes commerciales

5<sup>ème</sup> : Expérience professionnelle

N'oublions pas que ce classement a été obtenu sur un très faible échantillon puisqu'au plus nous avons quatre avis.

Nous remarquons que dans ce groupe le niveau requis pour exercer comme visiteur médical est nettement différent de celui proposé dans le premier groupe de médecins, puisque le médecin et le pharmacien arrivent en tête, alors qu'une profession paramédicale semblait légitime pour le premier groupe.

A propos de l'intérêt et des critiques émises à l'encontre de la «visite médicale», la majorité, soit 8 médecins sur 9, ne répond rien.

A défaut de pouvoir mieux évaluer l'image du visiteur médical dans l'esprit de ces médecins, nous avons voulu connaître leurs sources d'informations médicales : malheureusement une fois encore, nous ne pourrions compter que sur les renseignements de sept médecins sur les neuf du groupe initial.

Ces médecins se dispersent pour trouver de l'information médicale : la seule unanimité est centrée sur les articles de presse médicale.

Viennent ensuite à fréquence égale (5 sur 7) : les ouvrages médicaux, les correspondances avec les spécialistes, les F. M. C. locales conventionnées ainsi que les associations amicales de F. M. C.

La dernière question tente de faire le point sur les possibles moyens d'influencer la prescription de ces médecins.

L'ensemble des items sont retenus par les quatre médecins ont bien voulu répondre à cette question, comme pouvant modifier la prescription du médecin avec une efficacité plus nette pour l'habitude de prise du médicament de longue date et l'efficacité du médicament proposé.

#### **XV.4 SYNTHÈSE DE L'ENQUÊTE**

Nous l'avons vu tout au long de ce travail que la visite médicale est un moyen d'information parmi d'autres sources d'information.

Nous avons constaté que les généralistes utilisent plusieurs moyens pour se former et la visite médicale n'est pas sur le podium : la presse médicale (52), la FMC locale et la correspondance avec les spécialistes arrivent en fait en tête.

Cependant la visite médicale est un moyen qui semble encore plaire au médecin généraliste. La visite médicale reste d'ailleurs le principal investissement de promotion de l'industrie pharmaceutique.

On s'est étonné à plusieurs reprises, devant l'opinion très critique formulée par les médecins généralistes à l'encontre du message proposé par la visite médicale, que ceux-ci lui accordent encore du crédit.

Plusieurs enquêtes confirment que c'est par la visite médicale et la presse que le médecin généraliste a entendu parler pour la première fois des médicaments qu'il prescrit.(14)(83)(113)

Pour un jeune médecin généraliste, tout médicament qu'il ne prescrit pas couramment est un nouveau médicament.

La visite médicale devient alors pour lui un moyen d'aborder l'inconnu sans trop d'efforts, ceci explique également qu'il soit une cible privilégiée de l'industrie pharmaceutique.

On peut se demander alors si 3 minutes 40' d'informations sur un nouveau produit peuvent suffire à maîtriser parfaitement ce médicament. Certes non, l'information proposée ne peut être que faussée car parcellaire, ambiguë, orientée, voire parfois mensongère.

Même si la visite médicale semble être en perte d'audience comme outil de formation, les médecins généralistes apprécient le contact humain qu'elle permet. (14)

Seulement nous avons vu que la majorité des praticiens de notre étude a décidé de gérer au mieux le temps accordé à la visite médicale, en mettant systématiquement des conditions de réception des visiteurs médicaux.

On présume qu'il est plus difficile pour un visiteur médical d'affronter et de convaincre un groupe de médecins, qu'un seul praticien. Le visiteur médical doit lors de ce type d'entretien faire preuve d'une plus grande compétence et vigilance face aux questions et remarques formulées.

La discussion est peut-être plus engagée lorsque l'entretien réuni plus de deux intervenants ? Par contre on peut se demander s'il existe de réels avantages pour un médecin à recevoir plusieurs visiteurs médicaux ensemble ?

Certains médecins sont plus « catégoriques » envers les visiteurs médicaux prestataires. Ainsi dans de nombreuses salles d'attente de cabinets, des affichettes de plus en plus fréquentes préviennent les visiteurs médicaux du mode de réception : par exemple de la limitation du nombre de passages annuels, ou encore de la non réception des prestataires de service. Parfois même un calendrier est mis à leur disposition pour leur permettre de programmer leur passage.

Un tiers des praticiens continuent de recevoir sans conditions les visiteurs médicaux.

En dépit de ces précautions, certains médecins semblent être de plus en plus sollicités par la visite médicale ; ils dénoncent par la même la multiplication des réseaux de visiteurs. C'est ainsi que les laboratoires ont contourné la limitation de passage instaurée par les praticiens.



Cette saturation, outre le caractère très discutable du message proposé, pourrait peut-être en partie expliquer la baisse généralisée de l'écoute.

Malgré tout, le martelage dont les médecins généralistes font l'objet n'est pas vain, sinon comment expliquer les remarquables investissements consacrés à cette forme de promotion des produits par les grandes firmes pharmaceutiques.

Les retombées en chiffre d'affaires sont très intimement liées aux budgets publicitaires accordés.

La visite médicale reste encore un moyen de pression incontournable pour les laboratoires, et les médecins reconnaissent volontiers qu'il leur est très difficile de prescrire en toute liberté de choix.(119)

Nous avons observé dans notre étude que huit médecins sur dix admettent être même parfois influencés par le passage du visiteur médical, ce qui corrobore les données du Dr Lalouchie de 1987 (73).

L'influence des liens créés avec le visiteur médical fait l'unanimité des auteurs: à principe égal, des faveurs de prescription sont accordées au visiteur le plus sympathique.(2)(73)(76)(119)

Dans ces conditions pourquoi les laboratoires s'ingénient-ils à changer les visiteurs médicaux de façon régulière ?

La présentation d'un produit ne suivrait plus les directives de la direction marketing. Nous l'avons d'ailleurs confirmé : les visuels ne sont plus présentés de manière systématique.

Sans aucun doute le chiffre d'affaires en pâtit.

Le visiteur médical se retrouve ainsi entre le marteau (son D.R.) et l'enclume (le médecin généraliste) : il devrait selon les plaidoyers en faveur de la visite médicale, en 10 minutes : transmettre un message dont il n'a pas la responsabilité sur 3,5 médicaments, établir une relation avec le médecin, recueillir les informations pour le suivi de la pharmacovigilance, ainsi que mettre à jour son fichier médecin.

Cette mission devient vraiment impossible et les visiteurs médicaux le reconnaissent bien volontiers.

Le laboratoire est en fait le seul responsable du message transmis.

Celui-ci, dans la limite des intérêts des laboratoires, est reproduit sur les attentes du médecin généraliste, qui a donc une part de responsabilité dans la qualité des informations qu'il reçoit.

Les médecins généralistes critiquent les pressions excessives dont ils font l'objet (fréquence des passages, multiplication des réseaux...) et le caractère très équivoque du message proposé, imbriquant informations scientifiques et commerciales, parfois responsable d'une évaluation délicate de l'information délivrée.

Ils admettent pourtant être quelquefois influencés dans leurs prescriptions par la visite médicale et étonnamment ils s'en arrangent puisqu'ils sont encore près de six sur dix à la plébisciter dans sa forme actuelle.

Malgré une confiance limitée (3/4 des médecins interrogés), le contact humain semble prévaloir sur le sérieux du message proposé.

L'attitude résultante des praticiens est très ambiguë : ils acceptent de recevoir une information médicale souvent contestée, d'y passer de nombreuses heures (66 heures dans notre enquête), mais ils la critiquent ouvertement.

En fait les médecins ne mettent pas en cause le caractère inévitable de la publicité médicale et l'accueillent concrètement à travers le visiteur médical.

Certains praticiens (à peine 7% dans notre enquête) ont décidé de censurer la visite médicale, même si celle-ci a changé (notamment sur le plan de la formation)(3).

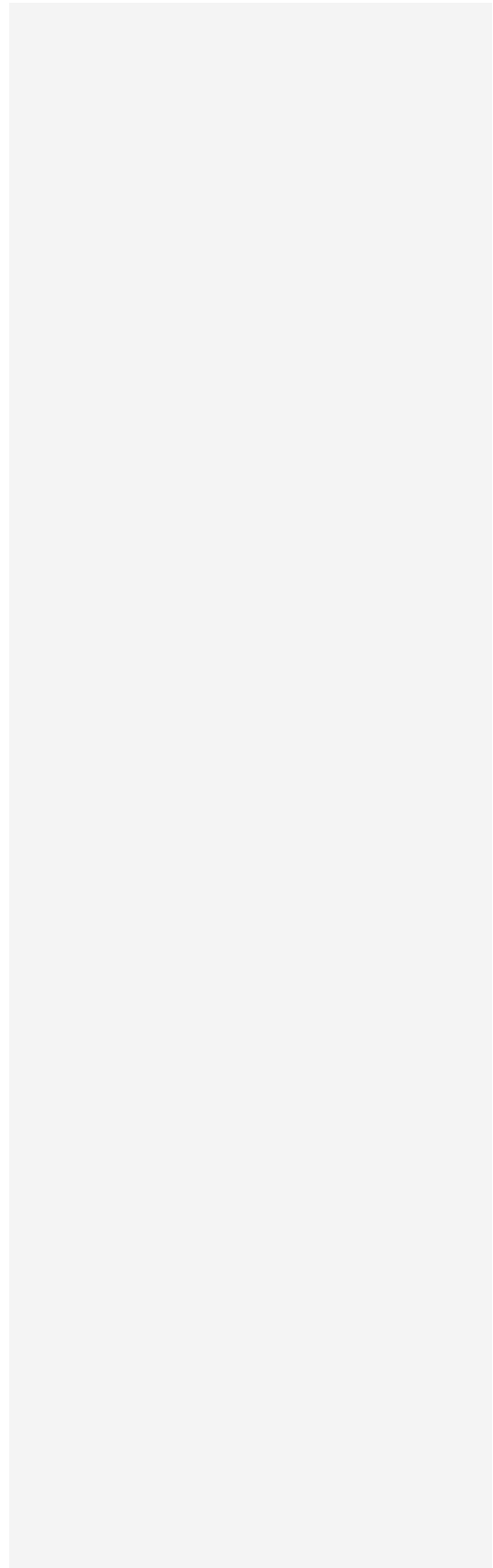
Depuis cette décision, ces médecins généralistes mettent la barre très haut en matière d'information médicale : pour eux l'interlocuteur idéal devrait être médecin. Mais accepteraient-ils pour autant d'un confrère une information qui resterait nécessairement orientée ? Cette attitude radicale a le mérite d'être responsable.

A chacun de prendre la décision qui lui convient en connaissance de cause : « le médicament est une marchandise et la visite médicale n'a qu'un but : la vendre. Aux médecins de se défendre».(99)

En cinq mots : « Restons fermes sur la marchandise».(112) °

° Nous nous permettons de vous présenter ici quelques questions qui devraient nous faire réfléchir sur celles qui mériteraient d'être posées aux visiteurs médicaux : elles sont extraites d'un bulletin thérapeutique néerlandais de 1996 ° qui proposait aux praticiens une check liste comprenant huit questions préalables pour les aider dans leur décision de prescription (118)

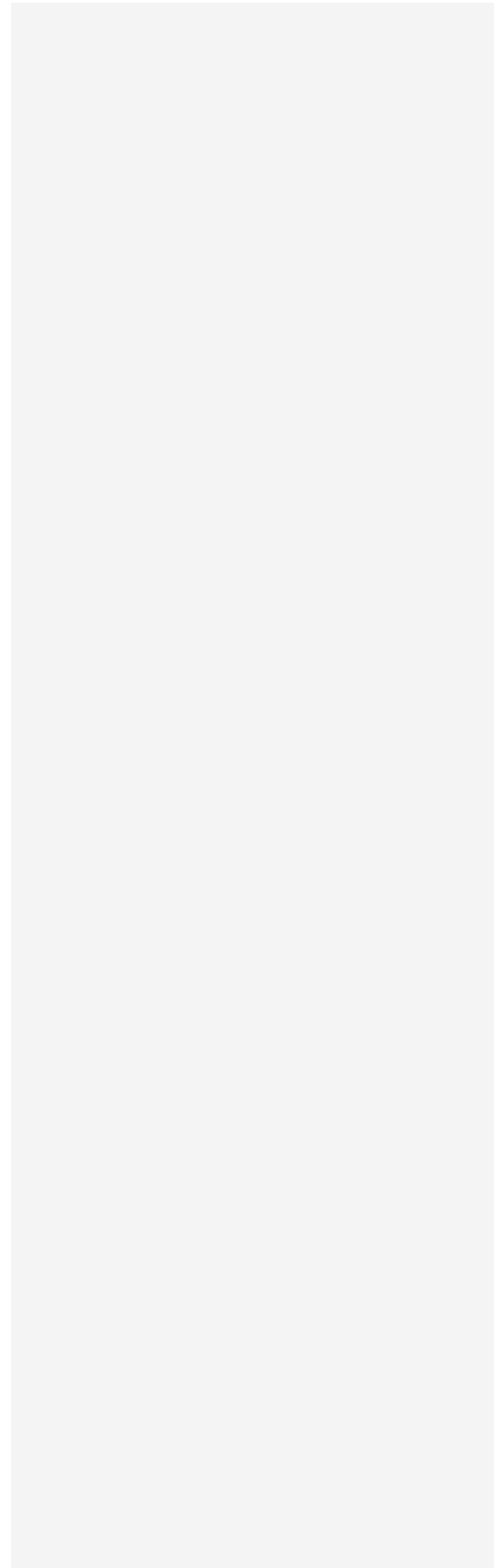
1. Comment ce médicament a-t-il été porté à votre connaissance ? Vos sources d'information sont-elles indépendantes ?
2. Quelle est sa place en thérapeutique ? Ce produit comble-t-il réellement un vide dans l'arsenal thérapeutique actuel ? Y a-t-il des patients pour lesquels il serait particulièrement adapté ? Existe-t-il actuellement un problème thérapeutique non résolu pour cette indication ?
3. Quelle sorte de médicament est-ce ? Est-ce réellement une nouveauté ou s'agit-il d'un « me-too » (NDLR : un médicament très similaire) ? Comprenez-vous la pharmacologie de base de ce médicament ?
4. A quoi sert-il ? Quelles en sont les indications officielles ? Est-ce un médicament pour vos types de patients, et dans ce cas, est-ce le médicament de premier choix ?
5. Quelle est son efficacité ? L'a-t-on évalué sur des critères cliniques pertinents ou sur des critères intermédiaires ? A-t-il été comparé avec des médicaments existant depuis plus longtemps ? Comment soutient-il la comparaison ?
6. Quels sont les risques du nouveau médicament ? Existe-t-il des données comparatives sur les risques ? Avez-vous lu le chapitre «effets indésirables» du résumé officiel des caractéristiques de ce médicament ?
7. Pour qui ne faut-il pas l'utiliser ? Y a-t-il des contre-indications ou des mises en garde dans le RCP de ce nouveau médicament pour des groupes de patients spécifiques ?
8. Combien coûte-t-il ? Comment se compare son prix à celui des options existantes actuellement ? Existe-t-il des preuves d'un meilleur rapport coût/efficacité ?



# CONCLUSION.

---

<sup>18</sup> «On guérirait de tous les maux si on ne les aimait pas» Christine de Suède



## XVI CONCLUSION

La visite médicale apparaît comme un média puissant pour les laboratoires auprès des médecins généralistes, qui ne sauraient se contenter de cette seule source d'information.

Pourtant même si la visite médicale n'arrive pas encore à satisfaire les attentes des praticiens, elle peut parfois préparer et faciliter la lecture des articles de la presse médicale.

Les nombreuses critiques dont la visite médicale fait l'objet ne la remet pas encore en question tant du point de vue de l'industrie pharmaceutique que du point de vue du médecin généraliste.

Les laboratoires pris dans l'engrenage de la concurrence, ont multiplié les réseaux de visiteurs médicaux pour la promotion de leurs produits et sont rentrés « *dans une spirale ascendante et inflationniste* » propre aux tendances du marché. Les ventes restent en effet toujours proportionnelles aux contacts. Ces efforts de promotion pèsent de manière incontestable sur les budgets des laboratoires, malgré un cadre fiscal de plus en plus contraignant pour l'industrie pharmaceutique.

Rappelons que le cadre fiscal mis en place est sans doute inadapté puisque cette dernière justifie son budget publicitaire pour justement permettre la recherche dans les laboratoires. Sans publicité pas de chiffre d'affaires et sans chiffre d'affaires pas de recherche possible et donc risque de disparition de l'entreprise.

Cette notion, les praticiens l'ont comprise mais pas forcément acceptée car l'inflation des réseaux de visiteurs ne riment pas nécessairement avec qualité de l'information.

Tant que la visite médicale sera régulée par les médecins généralistes, leur perception de celle-ci ne pourra s'améliorer.

Il serait en effet souhaitable que les laboratoires prennent en charge, après un ciblage précis, la qualité de l'information présentée à chacun, en instaurant peut-être une charte de qualité pour les visiteurs médicaux ?

A l'avenir, la visite médicale devrait jouer pleinement son rôle de trait d'union entre l'industrie pharmaceutique et les médecins.

A l'heure où la FMC locale conventionnée balbutie, où l'économie de santé devient une réalité de chaque praticien au quotidien, où l'informatique envahit les cabinets bon gré mal gré, la visite médicale a son avenir entre ses mains.

Elle devrait proposer aux praticiens, on ne le dira jamais assez, des connaissances scientifiques adaptées, pratiques, objectives, rigoureuses, authentiques, comparatives à propos des produits pharmaceutiques disponibles sur le marché, et pourquoi pas accroître sa fonction de pharmacovigilance.

Même si, six médecins généralistes sur 10 utilisent encore la visite médicale comme un moyen accessoire pour obtenir de l'information (ils étaient 73% en 1992 à l'occasion d'une enquête réalisée par le centre de sociologie et de démographie médicale auprès de médecins généralistes, par questionnaire postal anonyme), il convient de revaloriser son image, au risque qu'elle soit reléguée à un rôle plus accessoire encore, ou pire, d'aboutir à un désaveu total du corps médical.

# ANNEXES <sup>■</sup>

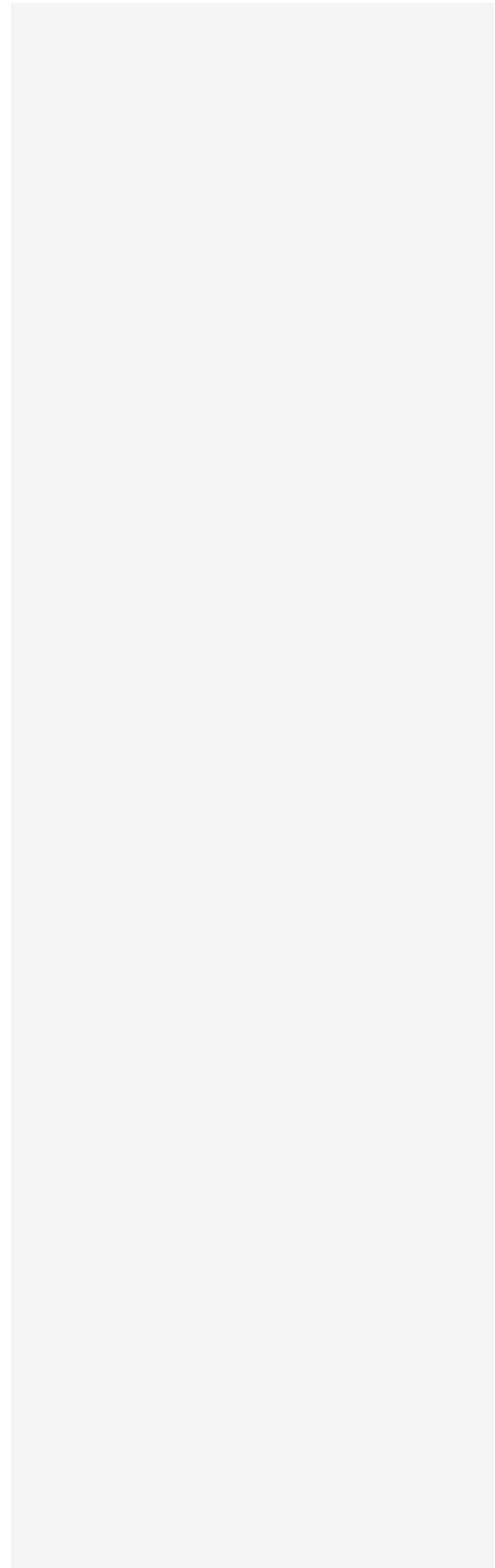


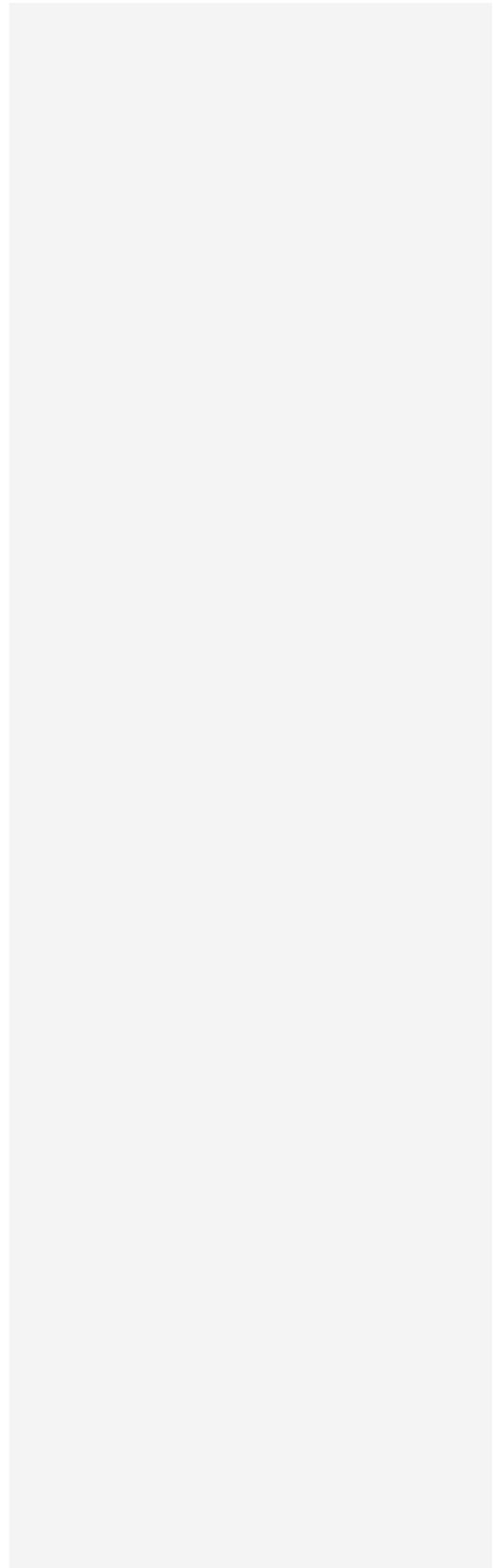
- ANNEXE 1** SITUATION DES DIPLOMES DE LA VISITE MEDICALE PAR RAPPORT A L'EMPLOI DE LA REGION (Septembre 98)
- ANNEXE 2** ARRETE DU 17/09/97 FIXANT LES CONDITIONS DE FORMATION DES V. M
- ANNEXE 3** LISTE DES ECOLES DE VISITE MEDICALE
- ANNEXE 4** EQUIVALENCES DE NIVEAU III
- ANNEXE 5** DECOUPAGE DE LA France EN U. G. A D'APRES LE GERS
- ANNEXE 6** LOI 93-43 DU 18/01/94 RELATIVE A LA PUBLICITE POUR LES MEDICAMENTS
- ANNEXE 7** LISTE DES PRINCIPAUX PRESTATAIRES DE SERVICE
- ANNEXE 8** LISTE DES CENTRES DE PHARMACOVIGILANCE EN FRANCE
- ANNEXE 9** DECRET 99-846 du 11/06/99 RELATIF AU DROIT DE SUBSTITUTION
- ANNEXE 10** TEXTES DE LA FMC OBLIGATOIRE :  
ORDONNANCE DU 25/04/96
- ANNEXE 11** QUESTIONNAIRE DE L'ENQUETE

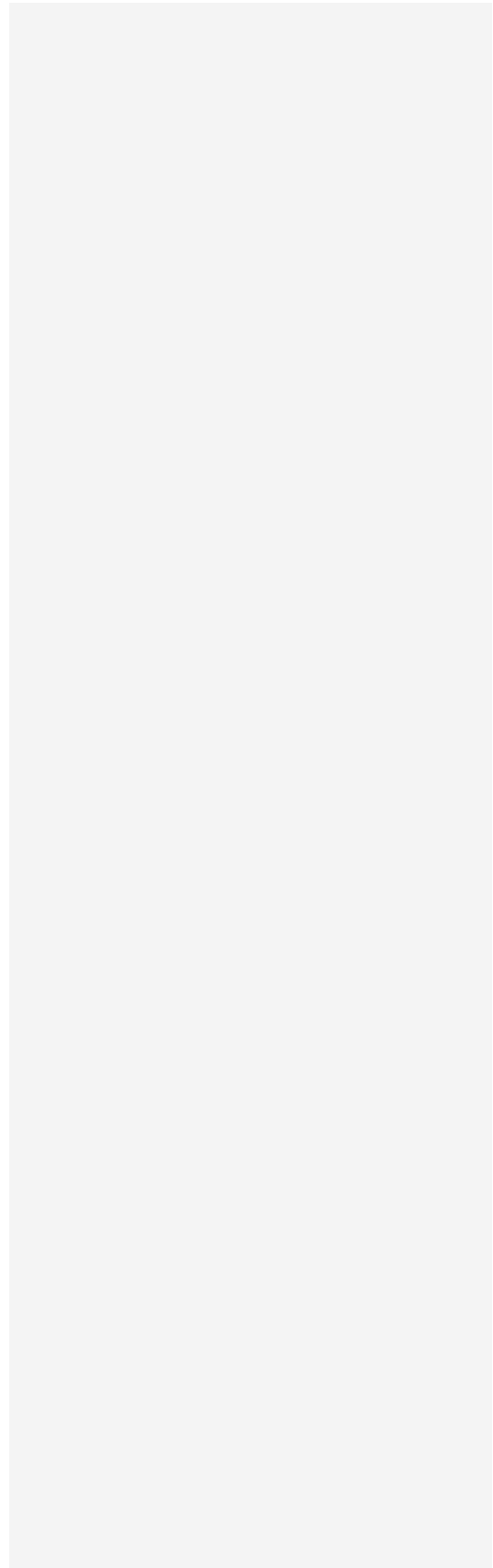
ANNEXE 1 <sup>~</sup>

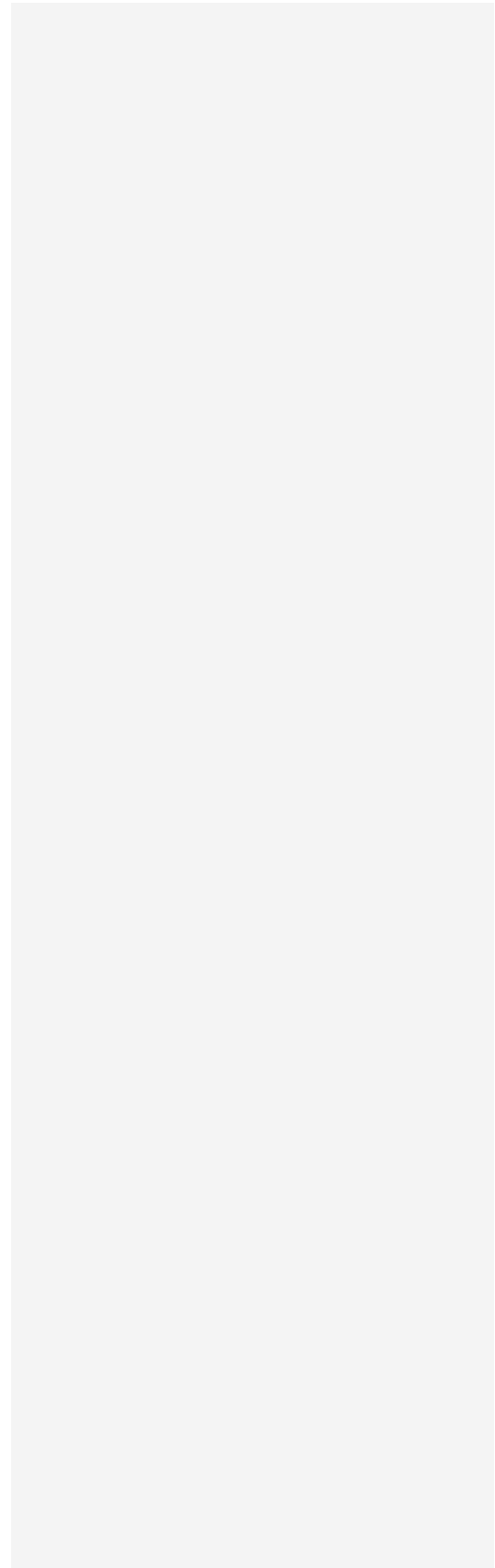
<b>SITUATION DES DIPLOMES DE LA VISITE MEDICALE PAR RAPPORT A L'EMPLOI DE LA REGION (Septembre 98)</b>						
	V. M actifs		Diplômés de la Région		Structures de formation	
Région	Avec expérience	Avec diplôme	Diplômés / Actifs	Employés dans la région	Privé	Université
Alsace	447	119	133 / 106	76	1	1
Aquitaine	981	231	266 / 211	147	2	1
Auvergne	387	90	83 / 75	42	0	1
Bourgogne	422	103	14 / 14	9	0	1
Bretagne	810	178	46 / 44	39	0	1
Centre	643	147	150 / 111	59	2	0
Champagne -Ardenne	348	97	26 / 17	12	1	0
Corse	33	7	5 / 3	3	0	0
Franche Comté	233	61	58/ 45	33	0	1
Ile de France	2649	754	1613/1210	639	11	1
Languedoc - Roussillon	767	163	154 / 133	87	1	1
Limousin	266	56	71/ 57	30	0	1
Lorraine	658	152	181/141	92	1	1
Midi-Pyrénées	806	177	208/ 157	95	3	1
NORD	1158	248	237/191	154	2	1

<b>SITUATION DES DIPLOMES DE LA VISITE MEDICALE PAR RAPPORT A L'EMPLOI DE LA REGION (Septembre 98)</b>						
	V. M actifs		Diplômés de la Région		Structures de formation	
Région	Avec expérience	Avec diplôme	Diplômés / Actifs	Employés dans la région	Privé	Université
Normandie	789	163	82/66	55	1	0
Pays de Loire	753	189	373/277	116	4	0
Picardie	433	90	30/23	16	0	0
Poitou - Charentes	462	119	88/ 74	42	0	1
PACA	1616	314	426/ 331	243	6	1
Rhône-Alpes	1382	371	599/ 469	282	6	2
Total	16043	3829	4843 / 3755	2271	41	16









## ANNEXE 4

**LISTE DES ECOLES DE FORMATION DE VISITE MEDICALE**

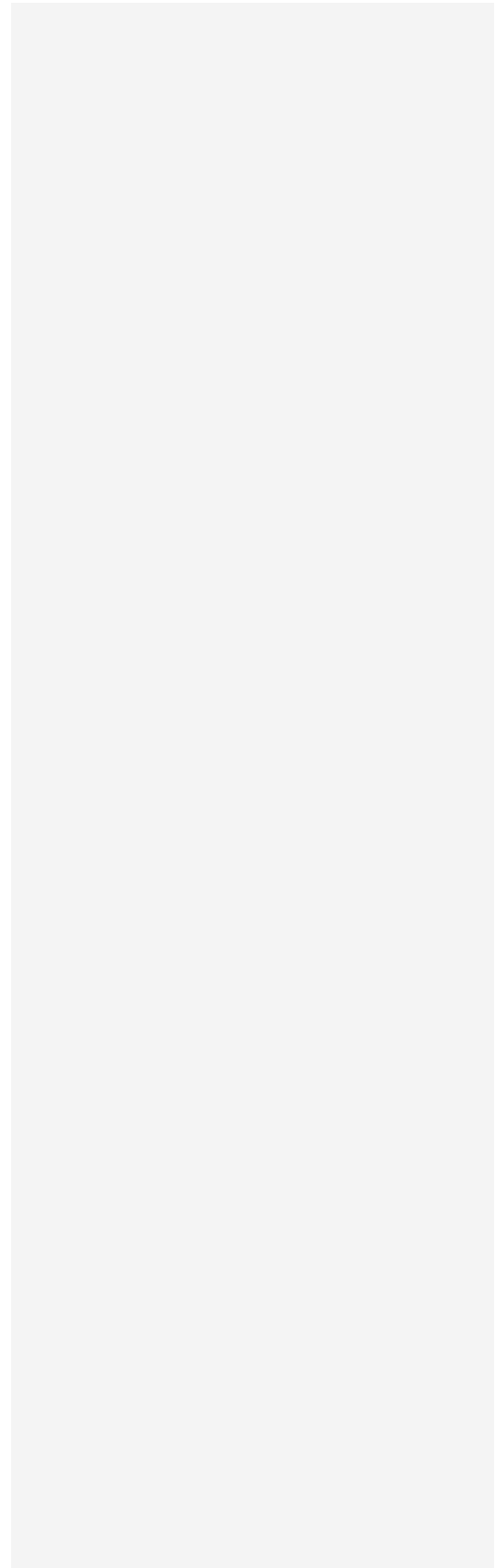
<b>Nom de l'école</b>	<b>Adresses</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Fax</b>
<b>ALFO VM</b>	6 rue de la Martinière 69001 Lyon	04. 78. 27. 46. 13	04. 78. 39. 78. 98
<b>CEFIC NANTES</b>	7 rue Evêque Emilien 44000 Nantes	02. 40. 29. 84. 14	02. 40. 14. 34. 97
<b>CERAM IFC SANTE</b>	BP 085 06902 Sophia Antipolis Cedex	04. 93. 95. 45. 07	04. 93. 95. 45. 08
<b>COFAP NANTES</b>	17 Bd des Martyrs Nantais 44200 Nantes	02. 40. 47. 75. 11	02. 40. 47. 68. 01
<b>DIAFOR AQUITAINE</b>	48 Place des Martyrs de la Résistance 33000 Bordeaux	05. 56. 79. 39. 39	05. 56. 79. 33. 09
<b>EXPAND PREPA SANTE</b>	9 rue Henri Martin BP 416 92103 Boulogne Billancourt	01 49 10 28 28	01 49 10 28 16
<b>FACULTE DE MEDECINE DE LIMOGES</b>	2 rue du Dr Marcland 87032 Limoges cedex	05 55 43 58 00	05 55 43 58 01
<b>GEMS CCI AVIGNON</b>	Allée des Fenaisons BP 660 84032 Avignon cedex 3	04 90 13 86 44	04 90 89 89 18
<b>GEMS PARIS NEGOCIA</b>	8 avenue de la Porte de Champerret 75017 Paris	01 44 09 31 28	01 44 09 31 99
<b>GEMS SUP DE CO MONTPELLIER</b>	2300 Avenue des Moulins BP 3100 34034 Montpellier Cdex 1	04 67 10 25 00	04 67 10 25 58
<b>GEMS TOULON CCI DU VAR</b>	3 rue Hyppolyte Duprat 83000 Toulon	04 94 22 81 40	04 94 22 81 41
<b>GEMS TOULOUSE</b>	Entiore Quint Fonsegrives 31130 Balma	05 62 57 65 80	05 62 57 65 76
<b>GRETA ELBEUF</b>	4 b Cours Carnot 76500 Elbeuf	02 32 96 94 94	02 35 81 33 98
<b>GSA FORMATION BOULOGNE</b>	3 rue des 4 Cheminées 92514 Boulogne Cedex	01 47 61 96 31	01 47 61 96 32
<b>ICM LILLE</b>	Faculté Libre de Médecine 56 rue du Port 59046 Lille cedex	03 20 13 41 80	03 20 13 41 31
<b>IFC REIMS</b>	CCI Reims et Epernay 120 avenue d'Epernay 51100 Reims	03 26 77 45 85	03 26 77 45 88
<b>IFDM PARIS</b>	118 bis rue de Javel 75015 Paris	01 45 58 56 56	01 45 57 47 48
<b>IFOCOM AIX</b>	3 rue André Lefevre BP 344 13611 Aix en provence Cdex 1	04 42 27 85 21	04 42 38 99 01

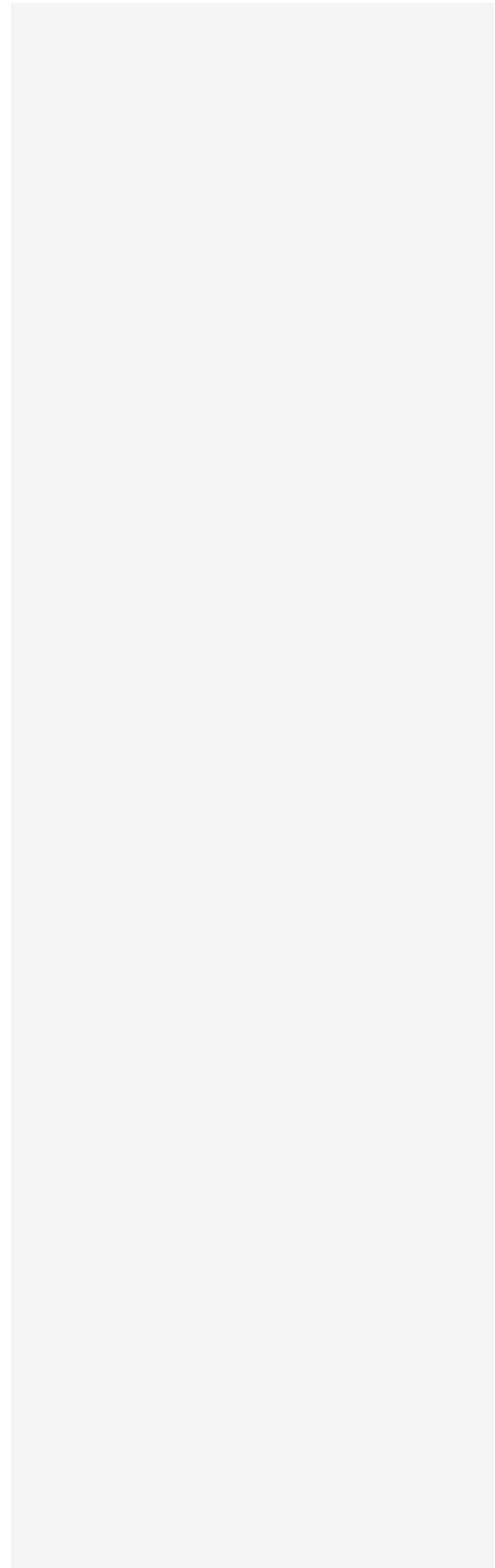


<b>IFOPS CCI LAXOU</b>	Centre consulaire de formation 3 rue du Mouzon BP 1019 54520 Laxou Cedex	03 83 95 36 00	03 83 96 25 55
<b>IFOPS GRENOBLE</b>	2 avenue de Vignate ZI Mayencin 38610 Gières	04 76 54 60 40	04 76 64 60 40
<b>IFOPS MARSEILLE</b>	74 rue Edmond Rostand 13006 Marseille	04 91 37 25 45	04 91 57 14 05
<b>IFOPS PARIS</b>	20 rue Jean Jaurès 92807 Puteaux	01 41 25 44 44	01 41 25 44 41
<b>IFOPS STRASBOURG</b>	5 rue du Verdon BP 909 67029 Strasbourg	03 88 40 33 15	03 88 40 77 19
<b>IFORA NEUILLY</b>	163 avenue Achille Peretti 92200 Neuilly sur Seine	01 47 45 15 85	non
<b>IMT</b>	33 rue du Sergent Leclerc 37000 Tours	02 47 38 12 12	02 47 38 21 38
<b>INSECOMM PARIS</b>	7/13 Bd Paul Emile Victor 92521 Neuilly Sur Seine Cedex	01 55 61 52 37	01 55 61 52 36
<b>INSEL LYON</b>	10 rue Antoine Lumière 69008 Lyon	04 78 00 06 20	04 78 01 61 15
<b>IP PPM TARBES</b>	31 bis avenue du Maréchal Joffre 65000 Tarbes	05 62 93 46 52	05 62 51 18 84
<b>IPI BORDEAUX</b>	Université Bordeaux II 146 rue Léo Saignat 33076 Bordeaux Cedex	05 57 57 17 65	05 56 96 53 20
<b>IPI LYON</b>	Université C. Bernard Lyon I 8 av Rockefeller 69373 Lyon cedex 08	04 78 77 70 21	04 78 01 33 81
<b>ISVM BORDEAUX</b>	54 rue du Temps Passé 33000 Bordeaux	05 56 44 10 84	05 56 01 24 69
<b>LCF CENTRE DE NANTES</b>	10 rue Rubens 44000 Nantes	02 40 35 28 82	02 40 35 28 83
<b>LCF OPF LE MANS OPF</b>	Centre du Mans 41 rue du Dr Leroy 72000 Le Mans	02 43 39 92 60	02 43 43 85 25
<b>OPF LILLE 41</b>	rue d'Amiens 59800 Lille	03 20 06 74 50	03 20 06 39 75
<b>OPF MARSEILLE</b>	20 rue Fongate 13006 Marseille	04 91 54 05 44	04 91 54 28 94
<b>OPPM</b>	16 rue Rouvet 75019 Paris	01 40 36 56 36	01 40 36 04 42
<b>SUP SANTE</b>	31 Quai de la Seine 75019 Paris	01 40 35 59 59	01 42 05 63 61
<b>UNIVERSITE DE FRANCHE COMTE</b>	Faculté de Médecine-Pharmacie Place Saint Jacques Besancon 25030 cedex	0381666666	
<b>UNIVER. AIX MARSEILLE III</b>	Faculté des Sciences et Techniques St Jérôme Av Escadrille Normandie Niemen 13997 Marseille Cedex 13	04 91 28 80 00	04 91 28 80 30
<b>UNIVERSITE DE BREST</b>	Faculté de Médecine Brest		

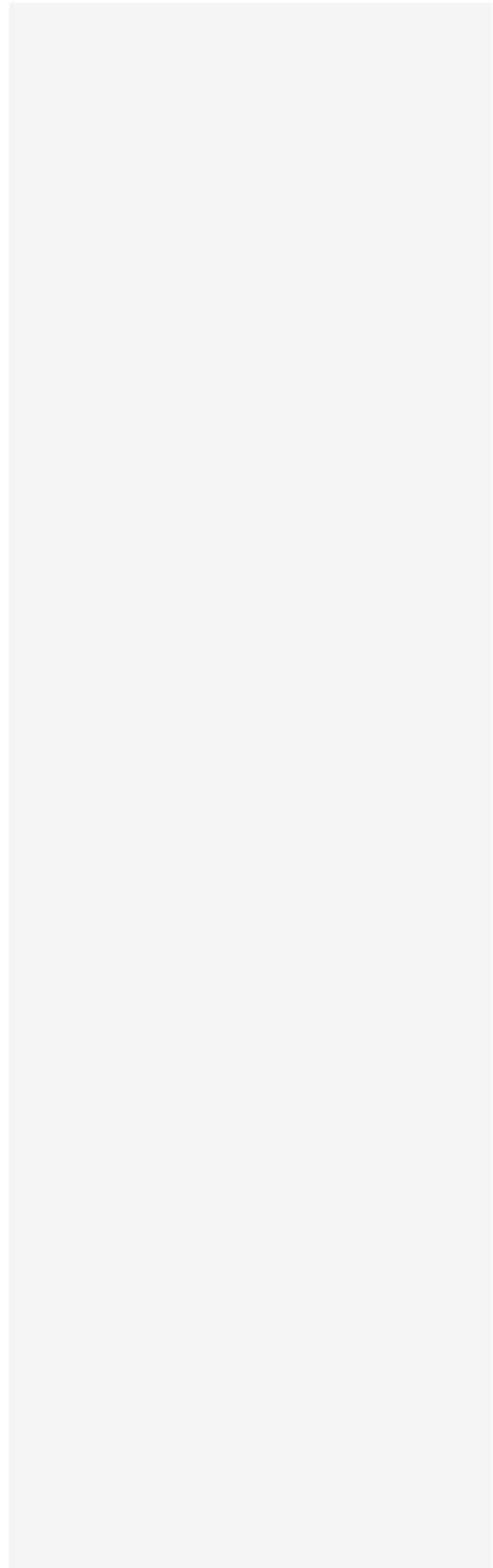
<b>UNIVERSITE DE BOURGOGNE</b>	Faculté de Médecine Hôpital du Bocage 7 Bd Jeanne d'Arc 21000 Dijon	03 80 29 30 31	03 80 29 36 04
<b>UNIVERSITE DE CL. FERRAND I</b>	28 Place Henri Dunant BP 38 63000 Clermont Ferrand	04 73 60 80 00	04 73 27 79 05
<b>UNIVERSITE DE LILLE II</b>	Faculté de Médecine 1 Place de Verdun 59045 Lille Cedex	03 20 62 69 95	03 20 62 69 90
<b>UNIVERSITE DE MONTPELLIER I</b>	Faculté de Pharmacie 15 avenue Charles Flahault 34060 Montpellier Cedex 2	04 67 04 53 23	04 67 54 80 95
<b>UNIVERSITE DE NANCY</b>	Faculté de Médecine 9 avenue de la Forêt de Haye 54505 Vandoeuvre les Nancy	03 83 59 26 52	03 83 59 25 03
<b>UNIVERSITE DE POITIERS</b>	Faculté de Médecine et de Pharmacie 34 rue du Jardin des Plantes 86005 Poitiers Cedex	05 49 45 43 90	05 49 45 43 92
<b>UNIVERSITE DE STRASBOURG</b>	Université L. Pasteur Faculté de Pharmacie 67401 Illkirch Cedex	03 88 67 69 54	03 88 66 01 90
<b>UNIVERSITE J. MONNET</b>	Faculté de Médecine Jacques Lisfranc 15 rue Ambroise Paré 42023 St-Etienne Cedex	04 77 42 14 51	04 77 42 14 89
<b>UNIVERSITE PARIS SUD XI</b>	Faculté de Pharmacie 5 avenue JB Clément 92296 Chatenay Malabry Cedex	01 46 83 55 96	01 46 83 57 10
<b>UNIVERSITE PAUL SABATIER</b>	Faculté de Médecine Inserm U317 31073 Toulouse Cedex	01 46 83 55 96	01 46 83 57 10

ANNEXE 5 : QUELS SONT LES DIPLOMES FIGURANT SUR LA LISTE DE L'ARRETE DU 17/09/97 ?

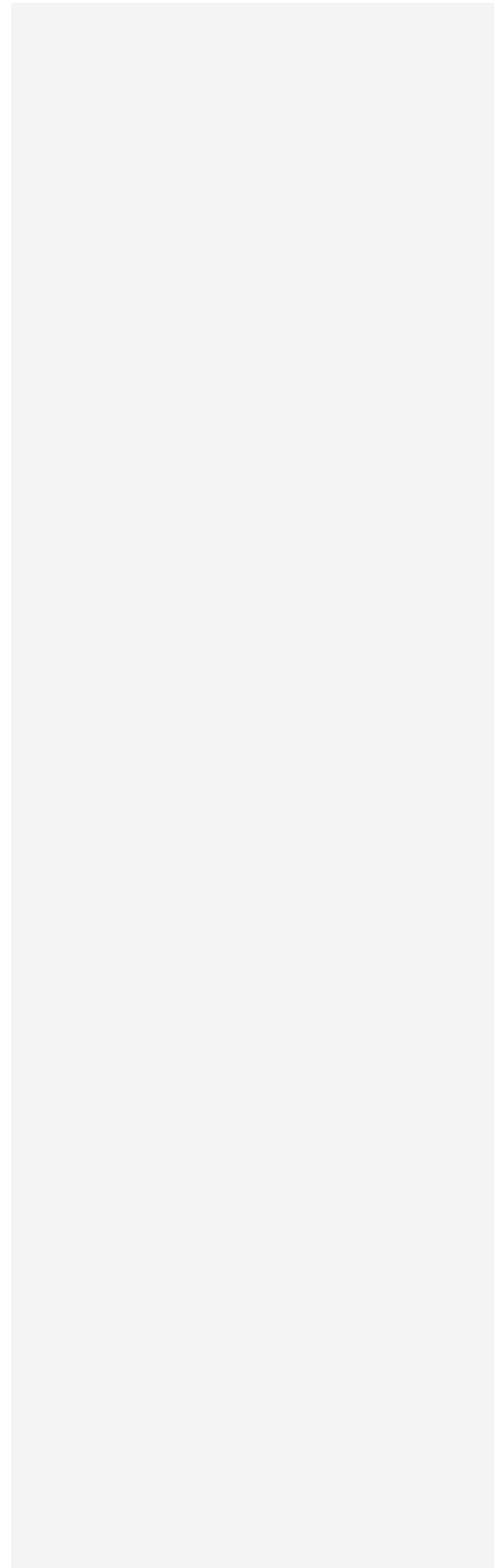


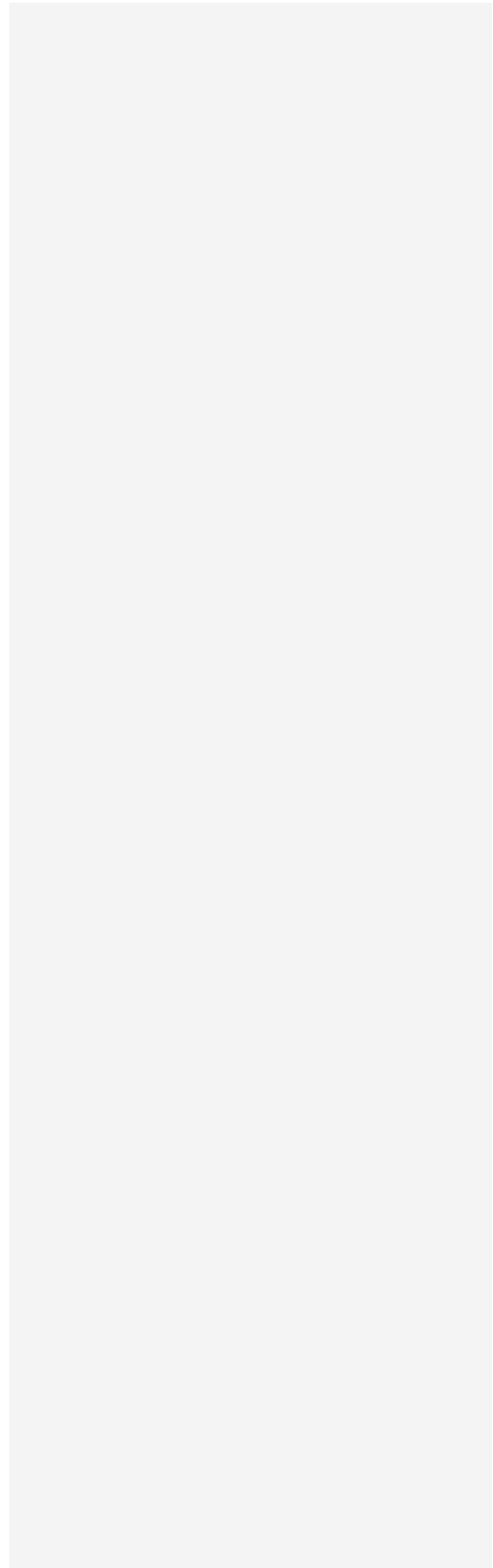


ANNEXE 6 : DECOUPAGE DE LA France EN U. G. A. (d'après GERS)



ANNEXE 7 : Loi n° 94-43 relative à la publicité : JO du 19/01/94





## ANNEXE 7

## ANNEXE 10

## Les TEXTES de la FMC OBLIGATOIRE

Deux textes officiels parus au JO en 1996 fixent une grande partie des règles concernant la formation médicale continue obligatoire :

Les ordonnances dites «Juppé» du 25 avril 1996 concernent les règles relatives à la formation médicale continue dans un chapitre sur «formation des médecins et adaptation de l'offre de soins de ville» lui-même inséré dans les «mesures relatives à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé».

Le décret n°96-1050 du 5 décembre 1996 relatif à la formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral.

Ces textes sont disponibles ci-dessous à titre d'information. Certains numéros d'article ont été omis, la mise en page modifiée. Ils ne peuvent bien entendu en aucun cas remplacer les documents officiels parus au J. O.

## ORDONNANCE du 25 avril 1996 :

Formation médicale continue

Art. 3.

I. - Au livre IV du code de la santé publique, titre I, chapitre I, section II, les paragraphes 3 et 4 deviennent respectivement les paragraphes 4 et 5.

II. - Il est inséré dans cette section I un paragraphe 3 ainsi rédigé : Règles relatives à la formation médicale continue

1° Dispositions générales.

Art. L. 367-2. - L'entretien et le perfectionnement de ses connaissances constituent pour chaque médecin un devoir professionnel. Tout médecin, qu'il exerce à titre libéral ou dans un établissement de santé public ou privé participant au service public hospitalier, doit justifier du respect de cette obligation soit auprès du conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article L. 367-5, soit auprès de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 714-16 ou à l'article L. 715-8

Ces organismes délivrent tous les cinq ans à chaque médecin, après examen de son dossier, une attestation dont ils transmettent un exemplaire au conseil départemental de l'ordre des médecins et, s'agissant des médecins exerçant à titre libéral, un exemplaire au service du contrôle médical de la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'exercice. Cette attestation peut, le cas échéant, être assortie d'observations et de recommandations.

La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires. Le conseil régional de la formation médicale continue et la commission médicale d'établissement saisissent à cet effet le conseil régional de l'ordre des médecins.

2 - Dispositions relatives à l'organisation de la formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral.

Art. L. 367-3. - Il est institué un Conseil national de la formation médicale continue doté de la personnalité morale. Ce conseil est chargé :

1 D'élaborer à l'échelon national la politique de formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral le conseil national arrête notamment la liste des thèmes nationaux prioritaires et recense les moyens de formation disponibles;

2 De répartir les ressources affectées à la formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral entre les actions à caractère national et les actions à caractère régional;



3 De valider, en fonction de leur valeur scientifique et pédagogique, les projets de formation médicale continue qui lui sont adressés, dans le respect des priorités nationales, par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral visé à l'article L. 367-7, à l'issue des appels d'offre gérés par cet organisme; la liste des actions validées est portée à la connaissance du fonds d'assurance formation susmentionné par le conseil national.

Art. L. 367-4. - Le Conseil national de la formation médicale continue est composé

1 De représentants de l'ordre des médecins

2 De représentants des unités de formation et de recherche de médecine;

3 De représentants des associations ou fédérations d'associations de formation médicale continue

4 De représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral mentionnées à l'article 5 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993.

La durée du mandat des membres du conseil national est de quatre ans. Un président et trois vice-présidents sont élus en leur sein par les membres du conseil.

Un représentant du ministre chargé de la santé, un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur, un représentant de chacune des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant du fonds d'assurance formation mentionné à l'article L. 367-7 participent avec voix consultative aux travaux du conseil national.

Le conseil national est assisté d'un comité d'experts désigné par lui parmi les membres inscrits sur des listes présentées par chacune des composantes.

Art. L. 367-5. - Il est institué dans chaque région sanitaire un conseil régional de la formation médicale continue doté de la personnalité morale. Ce conseil est chargé :

1 D'élaborer une politique régionale de formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral tenant compte des thèmes nationaux ; à cet effet, les conseils régionaux arrêtent notamment la liste des thèmes régionaux prioritaires et recensent l'ensemble des moyens de formation disponibles dans la région;

2 De valider, en fonction de leur valeur scientifique et pédagogique, les projets de formation médicale continue à caractère régional qui lui sont adressés par le fonds d'assurance formation à l'issue des appels d'offres gérés par cet organisme; la liste des actions validées est portée à la connaissance du fonds d'assurance formation par le conseil régional;

3 De délivrer une attestation aux médecins qui ont satisfait à l'obligation de formation médicale continue;

4 D'évaluer, en liaison avec les unions des médecins exerçant à titre libéral, l'impact sur l'évolution des pratiques professionnelles des actions de formation validées.

Art. L. 367-6. - Les conseils régionaux de la formation médicale continue sont composés de représentants des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 367-4. Le préfet de région ou son représentant et un représentant des organismes d'assurance maladie désigné par chacune des caisses nationales d'assurance maladie participent à leurs travaux avec voix consultative.

Art. L. 367-7. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 961-10 du code du travail, il ne peut être habilité qu'un seul fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral.

Les statuts de ce fonds sont agréés par les ministres chargés de la formation professionnelle et de la santé. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 961-9 du code du travail, ils doivent prévoir la présence au conseil de gestion de l'ensemble des syndicats représentatifs des médecins libéraux et, à titre consultatif, de représentants du Conseil national de la formation médicale continue.

Le ministre chargé de la santé désigne auprès du conseil de gestion un commissaire du Gouvernement.

Art. L. 367-8 - Les ressources du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral proviennent :

1 Des cotisations versées par ces médecins en application des dispositions de l'article L. 953-1 du code du travail

2 D'une contribution annuelle des organismes nationaux d'assurance maladie, dont le montant est fixé par les conventions prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale; à défaut, les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget fixent le montant de cette contribution après avis du conseil de gestion du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral et du conseil d'administration de chaque organisme national d'assurance maladie;

3 De toutes autres ressources, et notamment de subventions versées par des organismes privés.

Art. L. 367-9. - Seules peuvent faire l'objet d'un financement par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral les actions de formation validées par le Conseil national ou les conseils régionaux de la formation médicale continue.

Art. L. 367-1 O. - Une contribution annuelle, destinée à assurer le fonctionnement du Conseil national de la formation médicale continue, lui est versée par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral. Une contribution destinée à assurer son fonctionnement est versée annuellement à chaque conseil régional de la formation médicale continue par l'union des médecins exerçant à titre libéral située dans le même ressort territorial. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe le montant de chacune de ces contributions.

Art. L. 367-J J. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des articles L. 367-2 à L. 367-10, notamment la composition du Conseil national et des conseils régionaux de la formation médicale continue ainsi que les modalités du contrôle de l'Etat sur le fonds d'assurance formation.»

III. - Les dispositions du présent article entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1997. A compter de cette date, les fonds confiés à l'Association pour la gestion de la contribution conventionnelle des médecins à la formation continue sont reversés au fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral mentionné à l'article L. 367-7 du code de la santé publique.

#### DECRET du 5 décembre 1996 :

##### **Décret n° 96-1050 du 5. 12. 96 relatif à la F. M. C. des médecins exerçant à titre libéral Du conseil national et des conseils régionaux de la formation médicale continue des médecins exerçant à titre libéral**

*Art. 1er :* Pour assurer les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 367-3 du code de la santé publique, le Conseil national de la formation médicale continue

1° élabore une liste annuelle des thèmes de formation médicale continue prioritaires au plan national et la transmet au ministre chargé de la santé, qui peut formuler des observations et le cas échéant, demander une nouvelle délibération du conseil national ; la liste est ensuite adressée aux conseils régionaux de la formation médicale continue, au conseil national de l'ordre des médecins et au conseil de gestion du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral;

2° recense les moyens nationaux de formation continue disponibles dont il a connaissance, y compris ceux qui ne font pas l'objet d'un financement par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral, et apprécie leur valeur scientifique et pédagogique en fonction des critères qu'il détermine ; ces critères, réunis dans une grille d'évaluation, sont soumis au ministre chargé de la santé qui les approuve par arrêté ;

3° en vue d'harmoniser les conditions dans lesquelles les médecins exerçant à titre libéral sont reconnus comme ayant satisfait à l'obligation de formation médicale continue instituée par l'article L. 367-2 du code de la santé publique, établit un barème définissant notamment la part respective des différents actions et moyens de formation médicale continue qui permettent à chaque médecin de se conformer à cette obligation ; ce barème est soumis au ministre chargé de la santé qui l'approuve par arrêté ;

4° établit un rapport quinquennal qu'il transmet au Ministre chargé de la santé, ce rapport, qui s'appuie sur les rapports annuels établis par les conseils régionaux de la formation médicale continue, conformément au 3° de l'article 4 du présent décret, retrace la politique menée en matière de formation médicale continue, notamment les actions entreprises au niveau national et les conditions dans lesquelles les médecins ont actualisé et perfectionné leurs connaissances.

**Art. 2 :**

**I** - Le Conseil national de la formation médicale continue est composé de quarante médecins, à raison de :

1° Pour les bénéficiaires de la formation médicale continue :

- a) dix représentants de l'ordre des médecins, dont cinq médecins généralistes et cinq médecins spécialistes, nommés parmi les membres des conseils de l'ordre par le ministre chargé de la santé sur proposition du Conseil national de l'ordre des médecins,
- b) dix représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral mentionnées à l'article 5 de la loi du 4 janvier 1993 susvisée, dont cinq médecins généralistes et cinq médecins spécialistes, nommés parmi les membres de ces unions par le ministre chargé de la santé, après avis des présidents des unions, sur proposition des présidents des sections desdites unions ; pour chacune des deux catégories de médecins, la répartition des sièges entre les différentes organisations syndicales les représentant est proportionnelle aux résultats, consolidés au niveau national, des dernières élections aux unions des médecins, les restes étant répartis à la plus forte moyenne.

2° pour les prestataires de formation médicale continue

- a) dix représentants des unités de formation et de recherche de médecine, dont des enseignants associés de médecine générale, nommés parmi les membres de ces unités par le ministre chargé de la santé, sur proposition de la conférence des directeurs des unités de formation et de recherche médicale,
- b) dix représentants des associations ou fédérations d'associations de formation médicale continue de médecins généralistes ou spécialistes, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition des associations ou fédérations d'associations figurant sur une liste que ce ministre établit en tenant compte de leur activité et de leur expérience en matière de formation médicale continue ; à défaut d'une telle proposition, le ministre chargé de la santé répartit les sièges en fonction de l'importance respective des associations et des fédérations d'associations figurant sur la liste.

Sont désignés dans les mêmes conditions au moins un et au plus deux membres suppléants pour chaque membre titulaire. Lorsqu'il y a deux suppléants, le premier nommé est appelé à remplacer le membre titulaire, pour la durée du mandat restant à courir, en cas de cessation des fonctions de ce dernier.

**II.** Les fonctions de membre du Conseil national de la formation médicale continue sont incompatibles avec celles de membre du conseil de gestion du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral.

**III.** Participent également aux travaux du Conseil national de la formation médicale continue, avec voix consultative :

- a) un représentant du ministre chargé de la santé,
- b) un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur,
- c) trois médecins représentant respectivement la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, désignés chacun par le directeur de la Caisse nationale concernée,
- d) un représentant du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral, désigné par le conseil de gestion dudit fonds.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition nominative du Conseil national de la formation médicale continue.

**Art. 3. :**

**I.** Le Conseil national de la formation médicale continue élit son président parmi ceux de ses membres qui représentent les bénéficiaires de la formation médicale continue. Il élit ses trois vice-présidents parmi les membres de chacune de ses trois composantes mentionnées au I de l'article 2 ci-dessus auxquelles n'appartient pas le président.

Lors de sa première réunion, le Conseil national désigne un bureau de douze membres comprenant le président et les trois vice-présidents du Conseil ainsi que deux représentants, élus par le conseil, de chacune de ses quatre composantes mentionnées au I de l'article 2 ci-dessus.

En cas de cessation des fonctions, pour quelque cause que ce soit, du président du conseil national, d'un vice-président ou d'un autre membre du bureau, il est procédé à la désignation de son remplaçant dans les conditions prévues ci-dessus, pour la durée du mandat restant à courir.

Les modalités de fonctionnement du Conseil national de la formation médicale continue sont précisées par un règlement inférieur approuvé par arrêté du ministre chargé de la santé.

**II.** Le Conseil national de la formation médicale continue fait appel en tant que de besoin à des collègues d'experts. Ces experts sont choisis en nombre égal parmi les experts inscrits sur des listes présentées par chacune des quatre composantes du conseil. Chaque collège d'experts doit être composé pour moitié au moins de médecins soumis à l'obligation de formation médicale continue dans les conditions prévues par le présent décret. Les fonctions d'expert ne sont pas cumulables avec celles de dirigeant de responsable ou de salarié d'un organisme de formation médicale continue. Elles sont incompatibles avec celles de membre du conseil de gestion du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral.

**III.** Le Conseil national de la formation médicale continue adresse chaque année au ministre chargé de la santé et au fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral son projet de budget pour l'année à venir. Ce budget est ensuite arrêté par le conseil national au vu de la somme allouée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 367-10 du code de la santé publique.

Le conseil national communique également au ministre et au fonds le bilan annuel comptable et financier de ses opérations, dès que ce bilan est arrêté.

**Art. 4.** - Pour assurer les missions qui leur sont dévolues par l'article L. 367-5 du code de la santé publique, les CONSEILS REGIONAUX de la formation médicale continue :

1° recensent l'ensemble des moyens de formation à caractère régional dont ils ont connaissance, y compris ceux qui ne font pas l'objet d'un financement par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral, apprécient leur valeur scientifique et pédagogique en fonction des critères d'évaluation mentionnés au 2° de l'article 1er ci-dessus et valident ceux de ces moyens qui font l'objet d'un financement par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral ; l'évaluation ainsi faite s'impose au conseil régional de la formation médicale continue compétent pour délivrer l'attestation de formation médicale continue ;

2°) délivrent, pour chaque médecin exerçant à titre libéral dans leur ressort, l'attestation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 367-2 du code de la santé publique, au vu d'un dossier rendant compte de ses activités de formation médicale continue ; ce dossier est constitué des déclarations, accompagnées de documents justificatifs, que le médecin doit produire obligatoirement chaque année pour indiquer les formations qu'il a suivies au cours de la période annuelle écoulée ; ce dossier est analysé selon les dispositions du barème prévu au 3° de l'article 1er du présent décret ; le refus de délivrance de l'attestation doit être motivé

3°) établissent chaque année, pour le Conseil national de la formation médicale continue, un rapport qui rend compte de la mise en oeuvre dans la région de la politique de formation médicale continue et se prononce sur la qualité de la formation dispensée ; ce rapport, qui met notamment en évidence l'impact des actions de formation validées sur l'évolution des pratiques professionnelles, tel qu'il a pu être constaté par l'union régionale des médecins exerçant à titre libéral dans une étude remise annuellement au conseil régional de la formation médicale continue, contient des propositions relatives à la politique de formation médicale continue.

**Art. 5 :**

**I.** Chaque Conseil régional de la formation médicale continue est composé de trente-deux médecins, à raison de :

1°) Pour les bénéficiaires de formation médicale continue :

a) huit représentants de l'ordre des médecins, dont quatre médecins généralistes et quatre médecins spécialistes, nommés par le préfet de région parmi les membres des conseils départementaux de l'ordre des médecins, sur proposition des présidents de ces conseils,

b) huit représentants de l'union des médecins exerçant à titre libéral créée dans la région, dont quatre médecins généralistes et quatre médecins spécialistes nommés parmi les membres de l'union par le préfet de région, après avis du président de l'union, sur proposition des présidents des sections de ladite union ; pour chacune des deux catégories de médecins, la répartition des sièges entre les différentes organisations syndicales les représentant est proportionnelle aux résultats des dernières élections aux collèges de l'union, les restes étant répartis à la plus forte moyenne ;

2)° Pour les prestataires de formation médicale continue :

a) huit représentants des unités de formation et de recherche de médecine de la région concernée, dont des enseignants associés de médecine générale, nommés parmi les membres de ces unités par le préfet de région, sur proposition des directeurs desdites unités ;

b) huit représentants des associations ou fédérations d'associations de formation médicale continue de médecins généralistes ou spécialistes, nommés par le préfet de région sur proposition des associations ou fédérations d'associations figurant sur une liste que le préfet établit en tenant compte de leur activité et de leur expérience en matière de formation médicale continue ; à défaut d'une telle proposition, le préfet de région répartit les sièges en fonction de l'importance respective des associations et des fédérations d'associations figurant sur la liste.

Sont désignés dans les mêmes conditions au moins un et au plus deux suppléants pour chaque membre titulaire. Lorsqu'il y a deux suppléants, le premier nommé est appelé à remplacer le membre titulaire, pour la durée du mandat restant à courir, en cas de cessation des fonctions de ce dernier.

**II.** Par dérogation aux dispositions du 1 du présent article, le nombre des membres des conseils régionaux de la formation médicale continue est fixé pour la Corse et les départements d'outre-mer par arrêté du ministre chargé de la santé. Ce nombre ne peut être inférieur à douze.

**III.** Les fonctions de membre de conseil régional de la formation médicale continue sont incompatibles avec celles de membre du conseil de gestion du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral.

**IV.** Participent également aux travaux du conseil régional de la formation médicale continue, avec voix consultative :

a) le préfet de la région ou son représentant,  
 b) trois médecins représentant, respectivement, chacune des trois caisses régionale ou locale d'assurance maladie désignée respectivement par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole ; chacun de ces médecins est nommé par le directeur de la caisse régionale ou locale concernée.

Un arrêté du préfet de région fixe la composition nominative du conseil régionale de la formation médicale continue.

**Art. 6 :**

**I.** Le Conseil régional de la formation médicale continue élit son président parmi ceux de ses membres qui représentent les bénéficiaires de la formation médicale continue. Il élit ses trois vice-présidents parmi les membres de chacune de ses trois composantes mentionnés au I de l'article 5 ci-dessus auxquelles n'appartient pas le président.

Lors de sa première réunion, le conseil régional désigne un bureau de douze membres comprenant le président et les trois vice-présidents du conseil ainsi que deux représentants, élus par le conseil de chacune de ses quatre composantes, mentionnées au I de l'article 5 ci-dessus.

En cas de cessation des fonctions, pour quelque cause que ce soit, du président du conseil régional, d'un vice-président ou d'un autre membre du bureau, il est procédé à la désignation de son remplaçant dans les conditions prévues ci-dessus, pour la durée du mandat restant à courir.

Les modalités de fonctionnement du conseil régional de la formation médicale continue sont précisées par un règlement intérieur approuvé par arrêté du préfet de région.

**II.** Les conseils régionaux de la formation médicale continue font appel en tant que de besoin à des experts désignés dans les mêmes conditions que celles prévues pour le conseil national au II de l'article 3 ci-dessus.

**III.** Chaque conseil régional de la formation médicale continue adresse, au plus tard le 15 août de chaque année, au ministre chargé de la santé et à l'union régionale des médecins exerçant à titre libéral son projet de budget pour l'année en cours. Ce budget est ensuite arrêté par le conseil régional au vu de la somme allouée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 367-10 du code de la santé publique. La répartition des sommes prévues au budget entre les différentes catégories de dépenses n'est adoptée que si la délibération du conseil régional a recueilli les voix de la moitié des représentants de l'union régionale des médecins exerçant à titre libéral. A défaut, cette répartition est, après mise en demeure, arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Le conseil régional communique également au ministre et à l'union le bilan annuel comptable et financier de ses opérations, dès que ce bilan est arrêté.

#### **Du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral**

*Art. 7 :* Le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral prévu par l'article L. 367. 7 du code de la santé publique est régi par les dispositions du livre IX du code du travail applicables aux fonds d'assurance formation de non-salariés, sous réserve des dispositions ci-après.

**I.** La composition du conseil de gestion du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral est arrêtée par le ministre chargé de la formation professionnelle et le ministre chargé de la santé.

Les fonctions de membre du conseil de gestion du fonds d'assurance formation ne sont pas cumulables avec celles de dirigeant, de responsable ou de salarié d'un organisme prestataire de formation médicale continue financé par le fonds d'assurance formation ou intervenant dans une action de formation financée par ledit fonds.

Les tâches de gestion du fonds d'assurance formation ne peuvent être confiées directement ou indirectement à un prestataire de formation médicale continue.

**II.** Les ressources du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral font l'objet d'une mutualisation immédiate.

**III.** Les décisions relatives à l'adoption et à la modification des statuts du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral sont prises par son conseil de gestion à la majorité des deux tiers des membres composant ce conseil. Ces décisions sont soumises à l'agrément du ministre chargé de la formation professionnelle et du ministre chargé de la formation professionnelle et du ministre chargé de la santé.

**IV.** L'habilitation du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral est prononcée par arrêté du ministre chargé de la formation professionnelle et du ministre chargé de la santé, après avis de la commission permanente du Conseil national de la formation professionnelle, de la promotion sociale et de l'emploi.

L'habilitation peut être retirée par arrêté des mêmes ministres lorsque les dispositions législatives et réglementaires applicables aux fonds d'assurance formation des non-salariés, ou les conditions particulières auxquelles était subordonnée l'habilitation, ne sont pas respectées.

La décision de retrait ne peut intervenir sans que le conseil de gestion du fonds en ait été préalablement informé et invité à s'expliquer.

**V.** Le commissaire du Gouvernement placé auprès du fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé. Il assiste de droit aux séances du conseil de gestion et de toute instance du fonds ayant un pouvoir de décision. Il dispose sur leurs décisions d'un droit de veto suspensif d'un mois. Ce veto doit être écrit, motivé et notifié. Pendant le délai d'un mois susmentionné, l'instance qui a pris la décision procède à un nouvel examen.

Le commissaire du Gouvernement a communication de tous les documents relatifs à la gestion du fonds d'assurance formation.

#### **Dispositions transitoires**

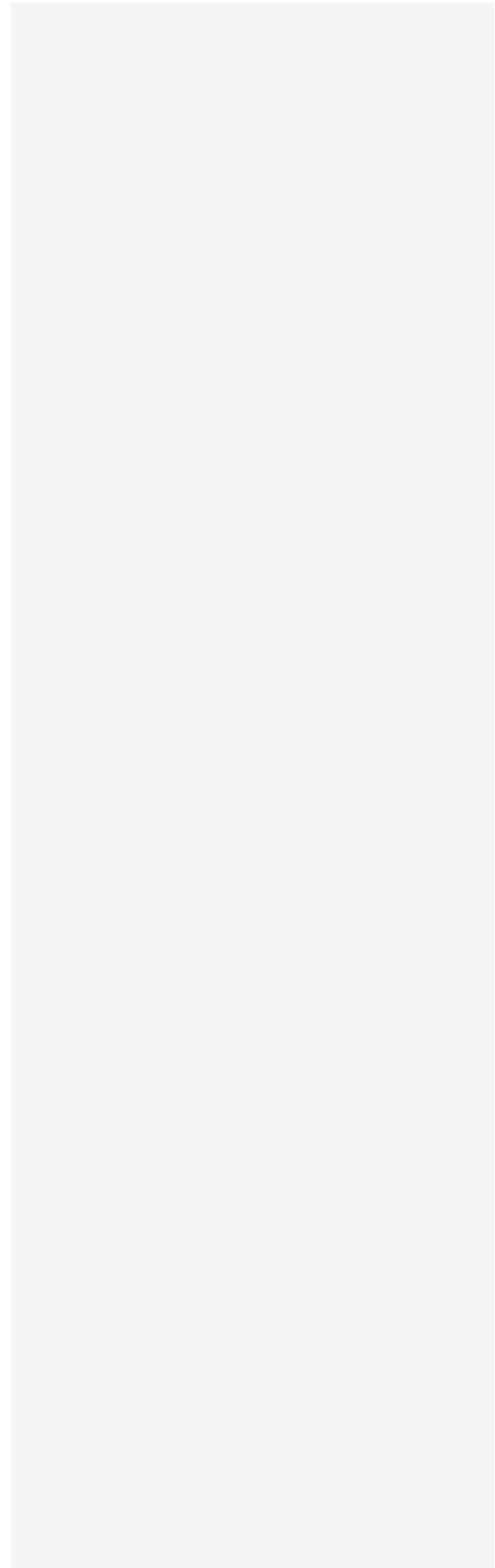
*Art. 8 :* Par dérogation aux dispositions de l'article R. 964-1-6 du code du travail, la dévolution des biens du fonds d'assurance formation de la profession médicale agréée par arrêté du ministre chargé de la formation professionnelle en date du 17 mars 1993 au fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral créé par l'article L. 367-7 du code de la santé publique est prononcée par le ministre chargé de la formation professionnelle et le ministre chargé de la santé, dès que ce dernier fonds aura été habilité conformément à l'article 7 du présent décret. Les ressources ainsi dévolues font l'objet d'une mutualisation immédiate.

*Art. 9 :* Le point de départ de la première période quinquennale prévue par le troisième alinéa de l'article L. 367-2 du code de la santé publique est fixé au 1er janvier 1997.

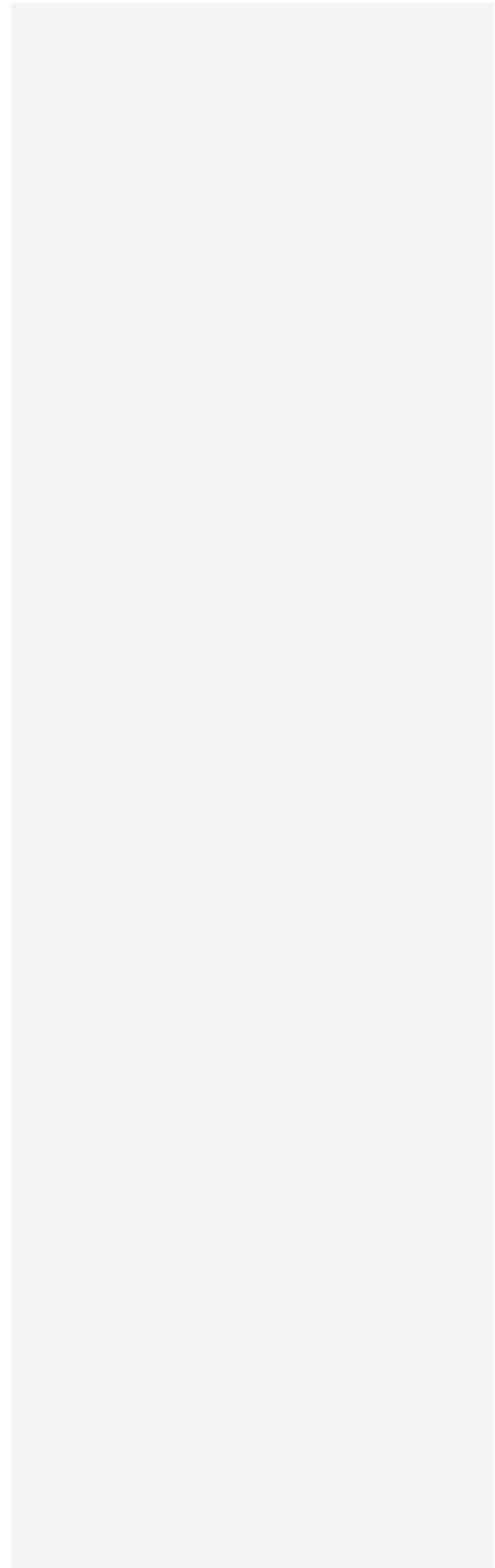
Chaque médecin soumis aux dispositions du présent décret devra attester au plus tard le 1er janvier 1999 auprès du conseil régional de la formation médicale continue dont il relève, qu'il a rempli à cette date au moins un quart de son obligation de formation correspondant à cette première période quinquennale. Les médecins qui justifieront à ladite date de l'accomplissement d'au moins deux cinquièmes de cette obligation ne seront appelés à justifier à nouveau du respect de l'obligation quinquennale de formation continue que le 31 décembre 2003 pour les cinq années écoulées.

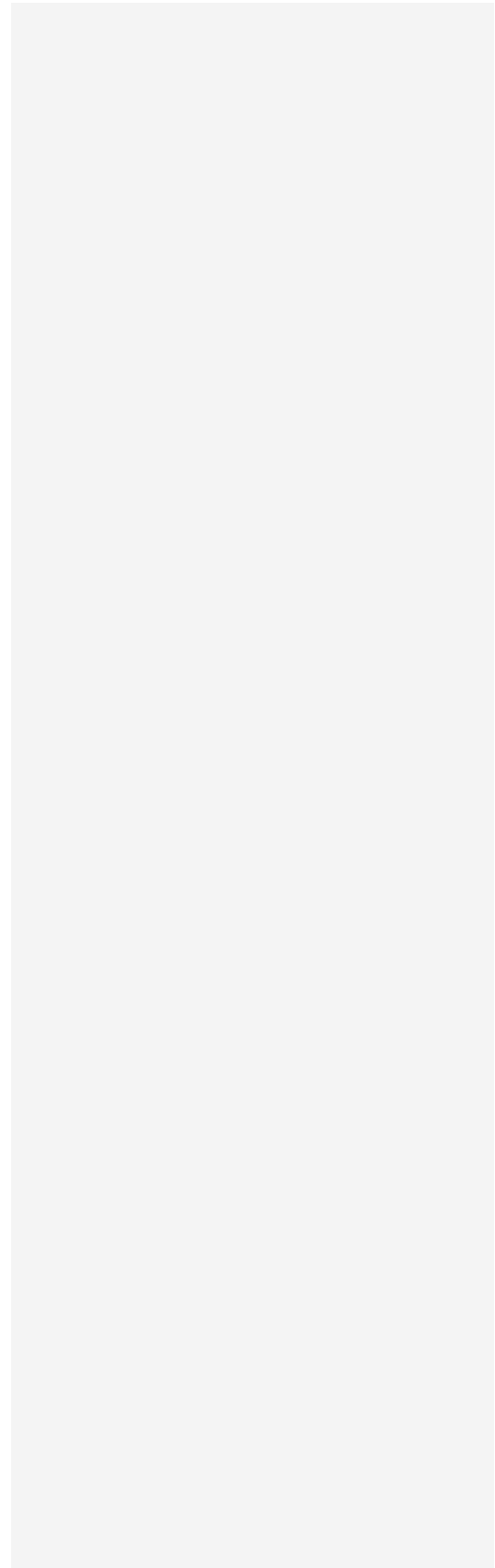
*Art. 10 :* Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er janvier 1997.

*Art. 11 :* Le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'État à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal Officiel de la République française.







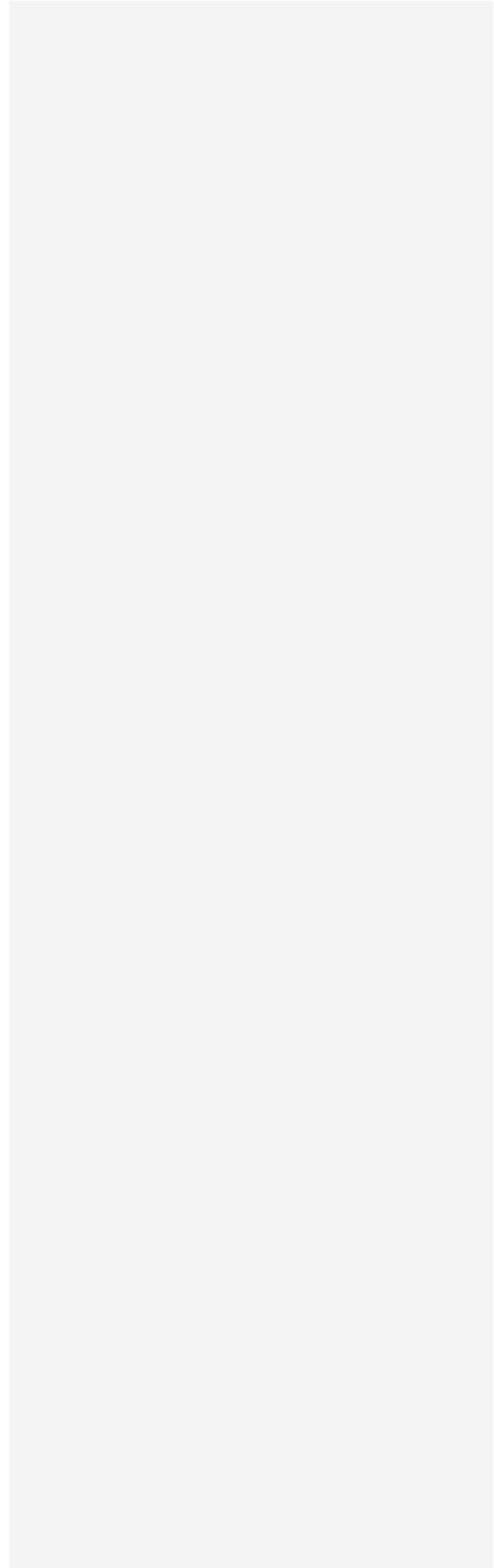


## ANNEXE : Liste des principaux prestataires de VM en France

	Chiffre d'affaires 1998	Prestations en VM Forces de vente	Nombre de réseaux (mp =multiproduits)	Type de produits
<b>Expand</b>	650 millions (70 % VM) + 1 300 VM	- recrutement et intérim - formation - forces de vente - externalisation de produits	- 6 mp - 6/7 exclusifs	Ethique, OTC, génériques
<b>Snyder</b>	420 millions 1160 VM	- recrutement - forces de vente - externalisation de produits	- 7 mp (70 VM) -10 exclusifs (20 à 120 VM)	Ethique, OTC, génériques
<b>Innovex</b>	400 (80 % VM) 857 VM	- recrutement - forces de vente - externalisation de produits	- 4 réseaux mp (65 à 160 VM) - 6 réseaux exclusifs - 2 réseaux pharmacie (14) - 2 réseaux animatrices (18)	
<b>Cider</b>	540 millions (dont 340 en vm) 850 (1 100 en 99)	- recrutement - forces de vente - externalisation de produits	4mp (70 VM) - 6 exclusifs (50 à 120 VM) - 1 réseau hôpitaux/cliniques (15 VM) - 1réseau pharmacie (30)	Ethique, OTC, génériques
<b>Sofip</b>	137 millions HT 445 VM	- recrutement avec Pharm AZ - forces de vente	- 8 réseaux exclusifs (20 à 60 VM) - 1 réseau ph (45) - 1 réseau mixte(30)	Ethique, OTC, génériques
<b>GTF</b>	115 millions 400 VM	- formation - recrutement forces de vente - externalisation de produits	- 5 mp - 2 mp pharmacie - 221 VM	Ethique, OTC, médecine naturelle
<b>Promedis</b>	30 millions 100 VM	- recrutement - forces de vente - ETMS personnel	- 1 réseau généralistes (40 VM) - 3 spécialistes (10 à 12 VM) - 2 exclusifs (10) - 1 exclusif phytothérapie (20)	Ethique, OTC
<b>Ilane Métagogie</b>	28 millions 105 VM	- recrutement (Métagogie) - forces de vente (Ilane)	- 5 réseaux exclusifs (10 à 50 VM) - 1 réseau mp en pharmacie (10)	Ethique, OTC

<i>Suite...</i>	<i>Chiffre d'affaires 1998</i>	<i>Prestations en VM Forces de vente</i>	<i>Nombre de réseaux (mp =multiproduits)</i>	<i>Type de produits</i>
<b>Winner et Ifops</b>	24 millions (sans compter récent rachat de Bolloré) 60 VM	- formation (Ifops) - forces de vente (Winner)	- 3 réseaux exclusifs (12 à 15) dt 1 réseau mixte - 1 réseau en pharmacie (Efficare) avec 13 p	Ethique, OTC,
<b>Promothera</b>	13 millions 45 VM (dont 80 % à temps partiel)	- forces de vente	- 1 réseau mp (25) - 1 réseau mp mixte (7) - 1 mp médecine naturelle (15)	Ethique, médecine naturelle
<b>Pharmexport</b>	6,9 millions 52 VM	- forces de vente (export)	- 42 VM en exclusif - 10 en multiproduits	Ethique
<b>Prespharm</b>	3 millions 24 VM	- forces de vente (export)	- 1 réseau mp (20) - 1 réseau ophtalmologie)	Ethique

ANNEXE 8 : Le QUESTIONNAIRE









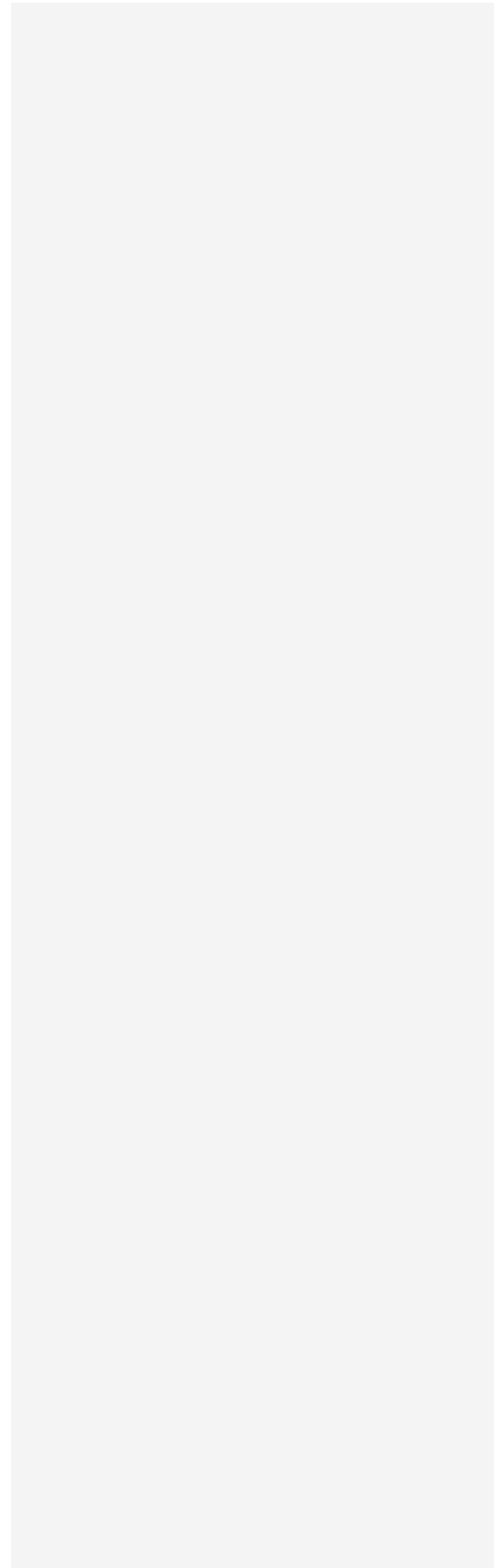


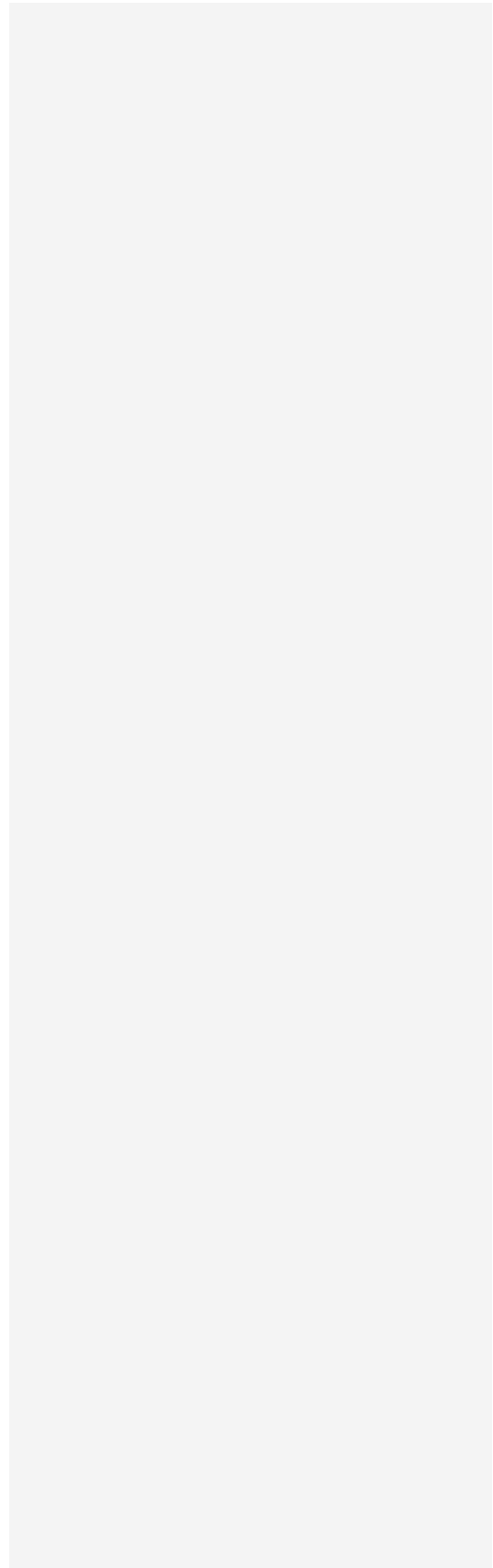


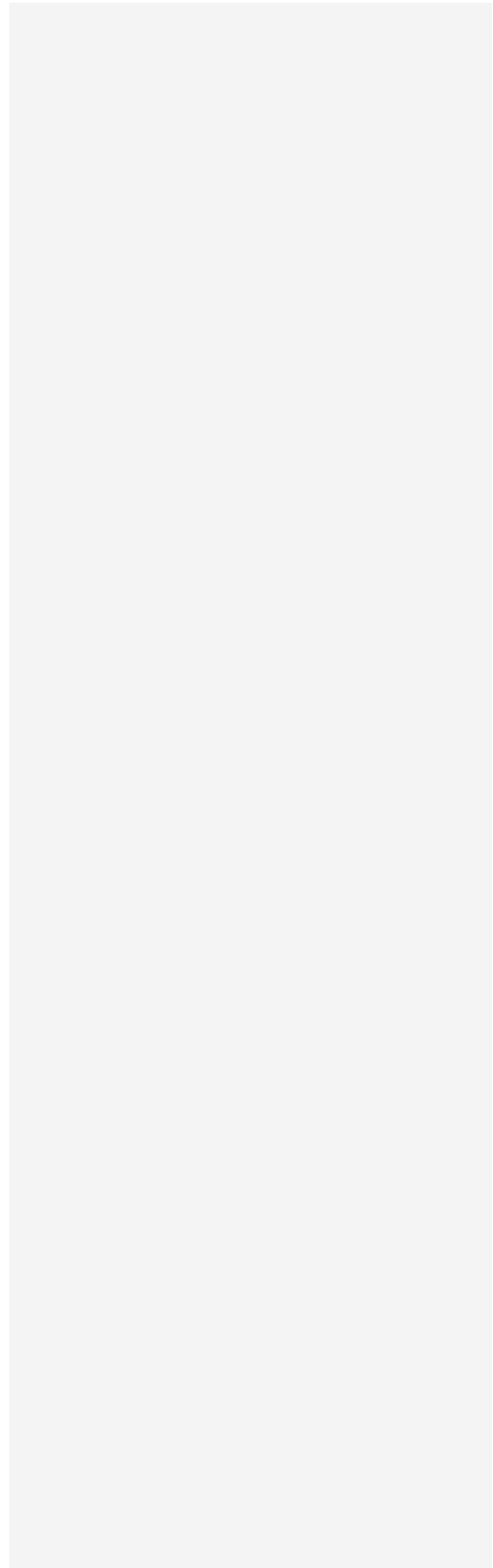


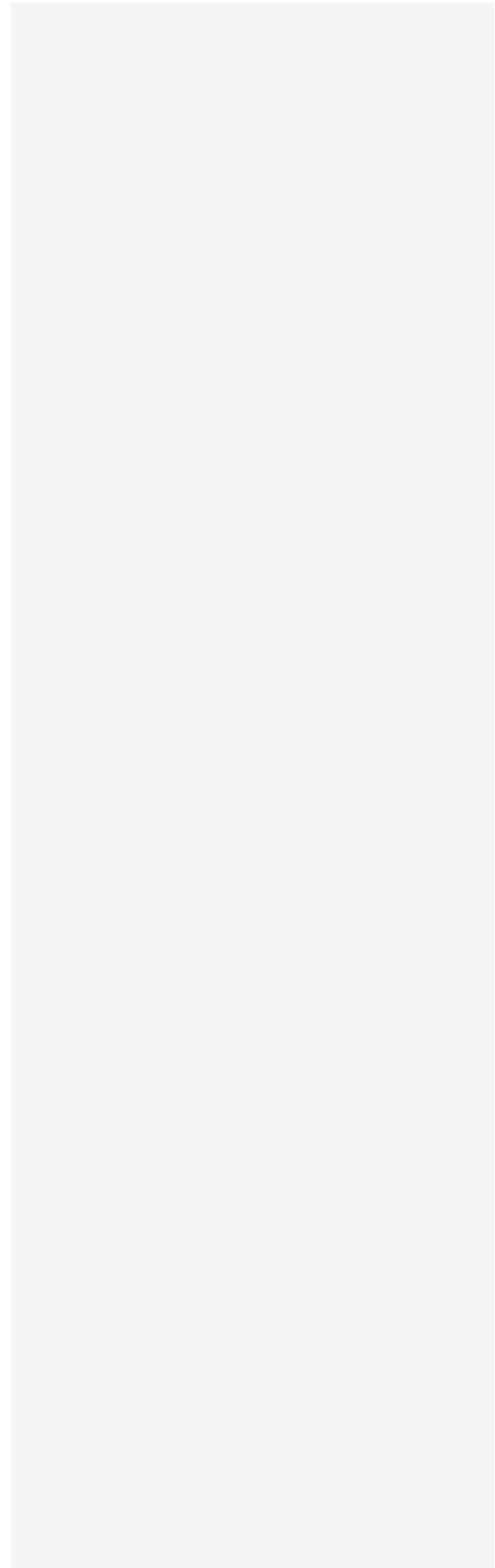




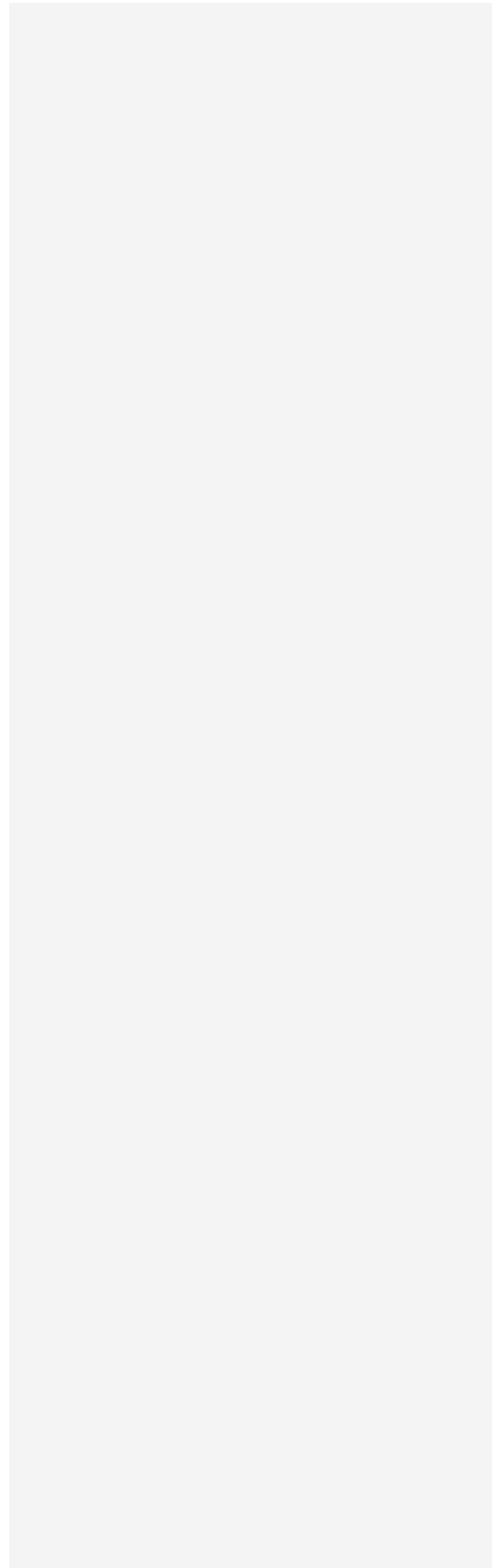


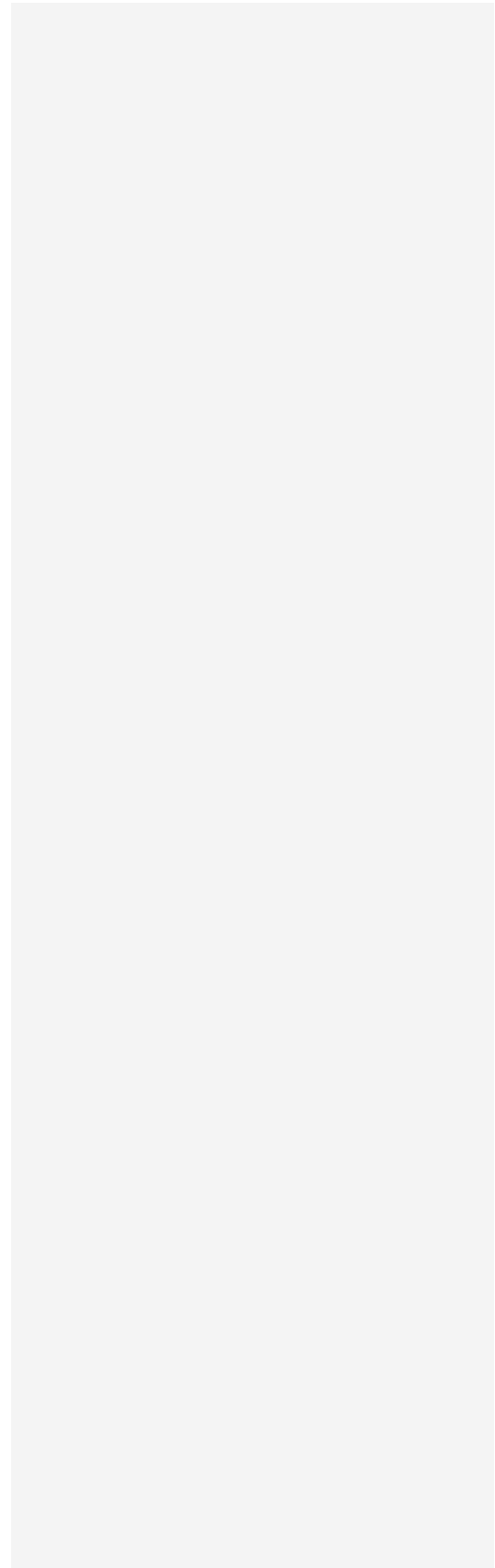


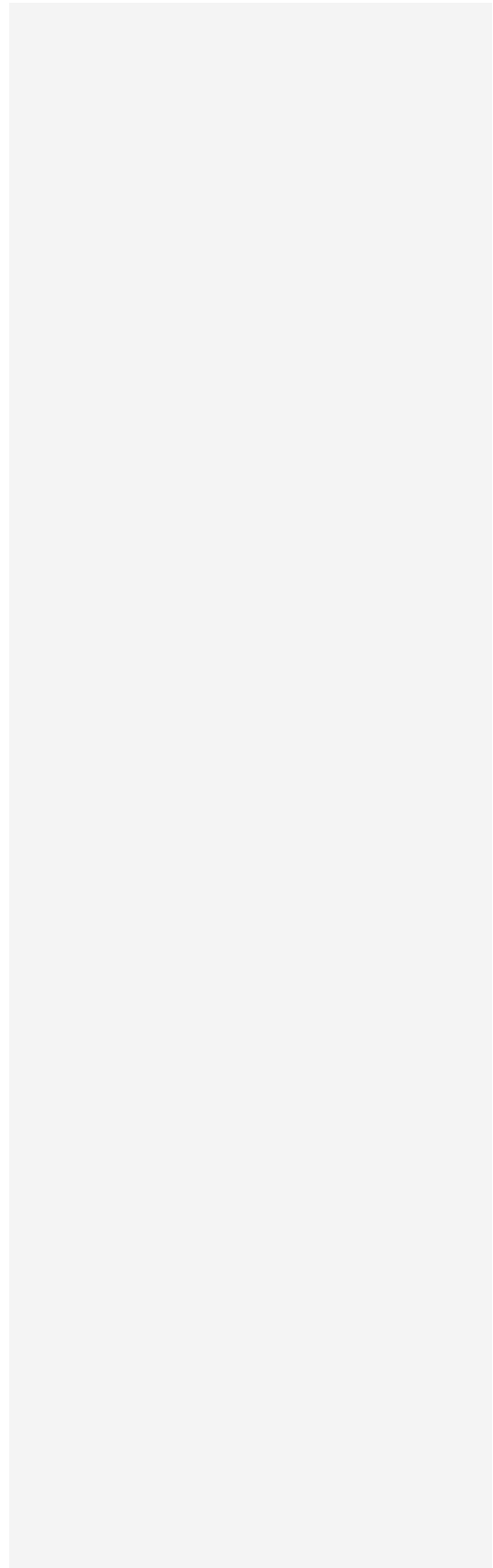


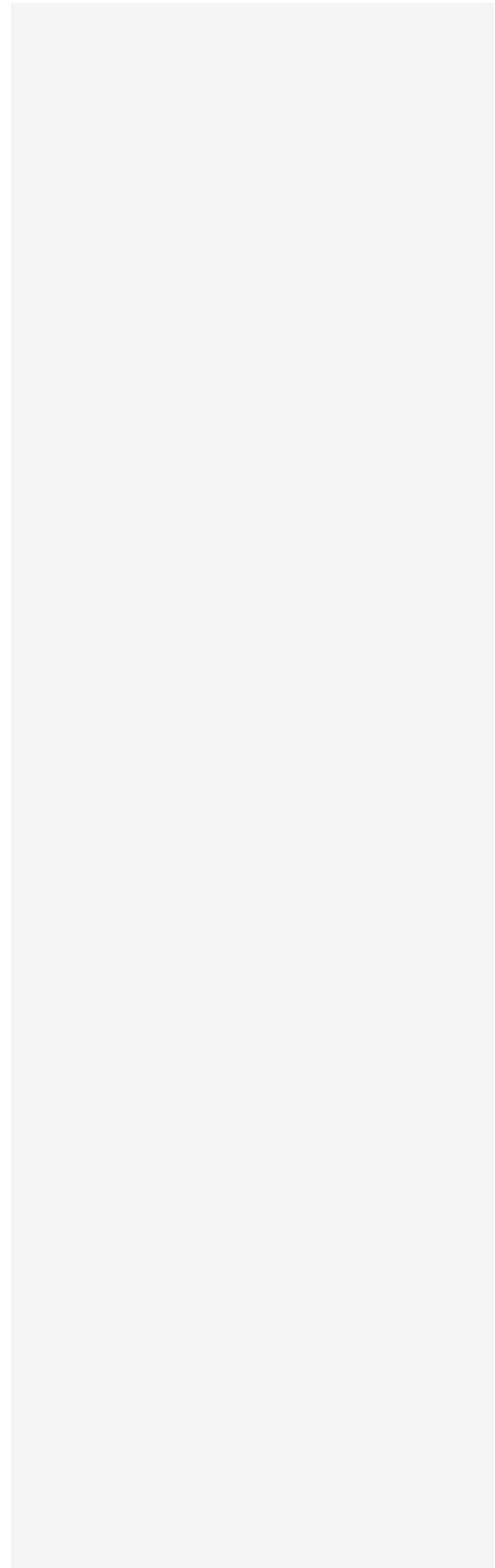


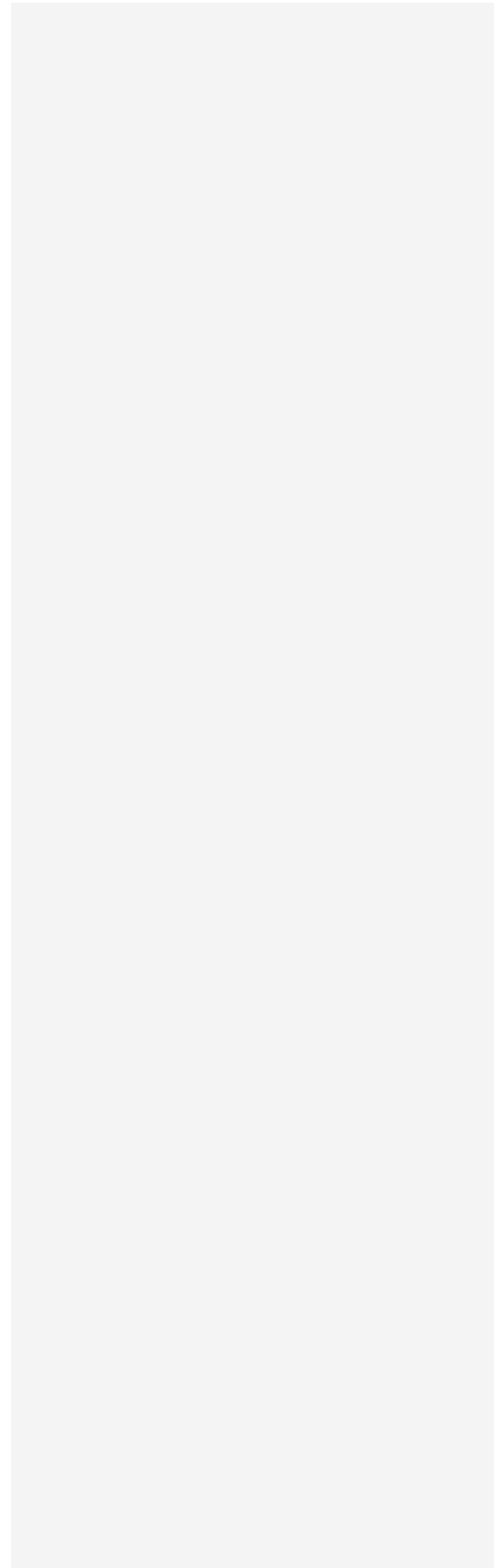








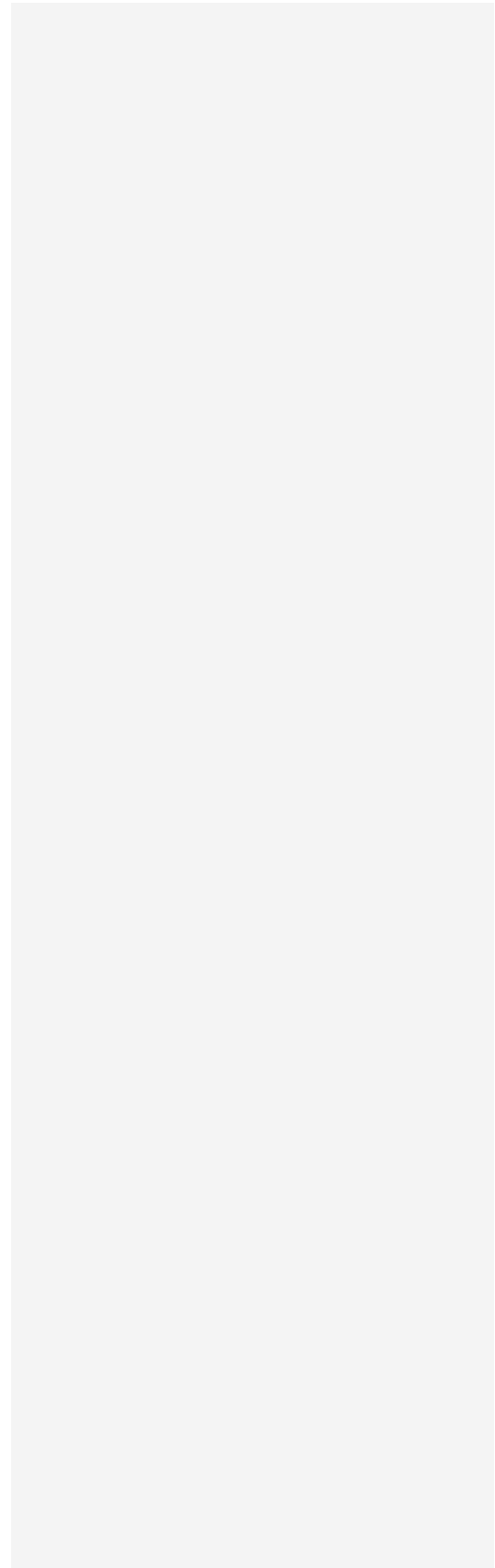




# BIBLIOGRAPHIE

---

■ *«Sans doute la qualité vaut mieux que la quantité, mais sur la qualité, on peut discuter à l'infini, tandis que la quantité est indiscutable»* Edward Reinrot



1. L'Agence du médicament devient l'agence des produits de santé.  
Rev Prescr 1999 ; 195 : 353.
2. ARVIS J  
Les Médecins et les chiffres.  
Médecins de Franche-Comté 1997;151 : 18.
3. AUGE - GAUMONT M J  
L'Essayer, c'est le prescrire.  
Rev Prescr 1992 ;222 : 321.
4. BALAY P M  
La Visite médicale et le médecin généraliste à propos d'une enquête.  
Th. : Méd. : LYON : 1990 ; 159.
5. BALME A  
Rapport d'activité du C. P. N. V. M. (Comité Professionnel National de la Visite Médicale).  
Cahiers de l'Observatoire des métiers 1997 ;(numéro spécial - juin 1997) : 17-20.
6. BENHAIM J  
Rôle et importance de la visite médicale et des délégués médicaux dans l'information auprès des médecins.  
Th. : Pharm. : Nancy I : 1987 ; 54.
7. Le Bilan accablant du réseau d'observation de la revue prescrire.  
Rev Prescr 1999 ; 193 : 226-231.
8. Bioéquivalence et génériques.  
Rev Prescr 1997 ;174 : 459.
9. BONNICI B  
La Justification macro-économique.  
In : L'Hôpital : Enjeux politiques et réalités économiques / Nouvelle édition.  
Paris : La Documentation Française, 1998. - pp. 165-190.
10. BOSSAN E  
La Visite médicale.  
Th. : Pharm. : Paris V : 1984.
11. BUISSON J P, GIORGI D  
La Politique du médicament.  
Paris : Montchrestien, 1997.
12. CADRE JURIDIQUE DU GENERIQUE.  
Pharm Fr 1997;15 : 23.
13. CAPDEVILLE B  
Droit de substitution : deux ans de vicissitudes.



- Pharm Fr 1998 ;5 : 8-10.
14. CHABROL RIVIERE S  
La Visite du délégué médical en cabinet de médecine générale a-t-elle valeur formatrice ? Enquête auprès de 20 praticiens.  
Th. : Méd. : Montpellier I : 1992 ; 92MON11158.
  15. CHEVALIER M T  
Les Femmes à l'assaut de la visite médicale.  
Figaro Economie 1991 ; 4 février : 35.
  16. CHEVALIER M T  
Visiteurs hospitaliers : stars de la visite médicale.  
Figaro Economie 1991 ; 22 avril : 42.
  17. COIGNARD S, RICHARD M  
Les Labos»soignaient»trop les médecins.  
Point 1993 ; 1077 : 83-86.
  18. COMITE PROFESSIONNEL NATIONAL DE LA VISITE MEDICALE (CPNVM-France)  
Référentiel de la Formation Initiale des Visiteurs Médicaux.  
Boulogne Billancourt (15 rue Rieux, 92100) : A. G. V. M, 1996.
  19. Convention collective de l'industrie pharmaceutique / [publ. par le] Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique. - 4éd. [mise à jour]. - Paris (88 rue de la Faisanderie, 75782, cedex16) : Syndicat National de l'industrie Pharmaceutique 1991.
  20. CRAIGNOU J L  
Quel que soit son»statut»un médicament est un médicament.  
Nouvelles Pharmaceutiques 1996 ;109 : 13.
  21. CUGNEY O  
Le rôle des délégués médicaux au cabinet de médecine générale.  
Th. : Méd. : Nancy I : 1993 ; 49.
  22. DAMAREZ J P  
Loi Huriet-Serusclat : un bilan globalement positif.  
Rev Prescr 1998 ;183 : 318.
  23. DAYAN A, BON J, CADIX A et al  
La Politique de communication.  
In : Marketing / 2e ed. (mise à jour)  
Paris : PUF, 1988 : 265.
  24. De SWARTE M  
FMC et Multimédia.  
Généraliste 1998 ;1856 : 27.
  25. DEGAIN J  
Loi anti-cadeau : accord Ordre-industrie pour simplifier les procédures.

- Pharmaceutiques 1998 ;6308 : 6.
26. DEGAIN J  
Le Médicament dans la ligne de mire.  
Quotid Méd 1999 ; 6439 : 3.
27. DEGAIN J  
Le Nombre de demandes d'AMM nouvelles a progressé de 37% en 1997.  
Pharmaceutiques 1998; 6339 : 31.
28. DEGAIN J  
Pris à partie, les visiteurs se défendent de faire de la désinformation.  
Quotid Méd 1999 ; 6456 : 7.
29. DEGAIN J  
Substitution : le marché des génériques est estimé à 7 milliards de francs.  
Quotid Méd 1999 ; 6525 : 4.
30. DESAI P  
Une profession dans l'industrie pharmaceutique : visiteur médical.  
Th. : Pharm. : Lille II : 1987 ; 87 LIL12114.
31. DESCHANDOL P  
La Visite médicale : un avenir qualitatif ?  
Figaro Economie 1990 ; 9 mai : 12.
32. DHONT P  
La Formation médicale continue. Hier, aujourd'hui et demain.  
Généraliste 1999 ; 1924 : 18-20.
33. Dossier génériques : la confusion perdure.  
Nouvelles Pharmaceutiques 1997 ; 141 : 4-5.
34. DUCROT H  
Télématique et information sur le médicament.  
Rev Prat 1986 ; 6 : 299-304.
35. DUPUIS C  
Droit de substitution : les pharmaciens prennent les devants.  
Pharmaceutiques 1998 ;6331 : 18.
36. DURIEZ M, SANDIER S  
Le Système de santé en France : Organisation et fonctionnement /  
CREDES, Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville.  
Paris : CREDES, 1994.
37. ELLIOT F  
«Communication médicale : l'Europe des diversités».  
Figaro Economie 1989 ; 11 décembre : 94.

38. FOIRET J M  
La Promotion médicale à l'Hôpital, le délégué hospitalier et son environnement.  
Th. : Pharm. : Tours : 1994 ; 3507.
39. FONTAINE Y  
Le Guide des équivalents thérapeutiques chez les médecins.  
Pharm Fr 1998 ; 4 : 11.
40. FOURNIER P  
Code des bonnes pratiques d'information.  
Inf Pharm 1982, 253, 227-261.
41. GAINZA L  
Politique du médicament : Le gouvernement annonce la couleur.  
Pharm Fr 1998 ; 5 : 12-13.
42. GALLOIS D  
Les Groupes pharmaceutiques commencent à sous traiter la recherche.  
Monde 1997 ; 29 novembre : 17.
43. GALLOIS D  
Les Industriels français de la pharmacie devront combler leur retard dans les génériques.  
Monde 1997 ; 18mars : 19.
44. GALLOIS D  
Les Laboratoires passent à l'offensive face aux médicaments génériques.  
Monde 1996 ; 4 octobre : 17.
45. GARCIA F  
200 Confrères s'expriment.  
Gaz. Méd. 1992 ; 99 : 7-11.
46. GARRIGUES M  
Le Fonctionnement des relations directeur régional / visiteur médical.  
La Visite Médicale 1995 ; numéro spécial - février 1995 : 19-22.
47. GAULIN J  
Génériques et substitution : »Il faut définir les mots avant de débattre«.  
Nouvelles Pharmaceutiques 1995 ; 84 : 7-8.
48. Génériques : du bruit pour pas grand chose.  
Rev Prescr 1998 ; 183 : 274-275.
49. Les Génériques en première ligne.  
Pharm Fr 1997 ; 15 : 21.
50. GOMBEAUD M  
De la paille au »Vidal«.  
Nouvelles Pharmaceutiques 1996 ; 108 : 8-9.

51. GOURDOUZE C  
La Visite médicale en médecine générale : de la théorie à la pratique.  
Th. : Méd. : Paris : 1995 ; 13.
52. GRABOWSKI H G ET VERNON J M  
A new Look at the returns and Risks to Pharmaceutical R&D.  
Manage Sci 1990 ; 36 : 804-821.
53. GRABOWSKI H G ET VERNON J M  
Returns to R&D on new drug Introductions in the 1980s.  
J Health Econ 1994 ;13 : 383-406.
54. GRIBEAUVAL J P  
L'Essai thérapeutique en ville : les nouvelles réglementations.  
Rev Prescr 1990 ; 96 : 202-207.
55. GRIBEAUVAL J P  
La Répression des pots-de-vin dans les professions de santé.  
Rev Prescr 1993 ;130 : 333-336.
56. GRIBEAUVAL J P  
La Répression des pots-de-vin dans les professions de santé (suite).  
Rev Prescr 1993 ; 133 : 561-563.
57. Guide des carrières médicales 92 - 93  
L'Industrie pharmaceutique.  
Impact Méd doss prat 1992 : 9-16.
58. HASLIER J.  
L'Echantillon contingenté.  
Visite Actuelle ; Octobre 1996 : 8-10.
59. HASLIER J  
Formation continue, panorama 1996.  
Visite Actuelle ; Septembre 1996 : 22-26.
60. HASLIER J  
Le Médicament : La distribution.  
Visite Actuelle ; Avril 1998 : 22-26.
61. HASLIER J  
La Visite et les génériques.  
Visite Actuelle ; Février 1996 : 4-6.
62. HASLIER J, MOREAU J  
Un code de déontologie pour la visite médicale.  
Visite actuelle ; Février 1996 : 18-22.
63. HASLIER J, PARIENTE P, LEVY E, LE PEN C  
La Visite et la pharmaco-économie.  
Visite Actuelle ; Janvier 1998 : 22-26.

64. IUNG N, RUPPRECHT F  
Le Marché pharmaceutique français : la prépondérance des produits phares  
Economie et Statistique 1998 ;312-313 : 21-33.
65. JACOBZONE S  
Le Rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique  
Economie et Statistique 1998 ;312-313 : 35-53.
66. JOSSERAND L  
L'AMM protège les consommateurs.  
Pharm Fr 1998 ; 2 : 16-18.
67. JOSSERAND L  
Génériques : la France et le Monde.  
Pharm Fr 1998 ; 2 : 21.
68. Journal Officiel  
Nouveau décret sur la publicité : 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 santé publique.  
Rev Prescr 1996 ;166 : 695-696.
69. JUBIN F  
La Carte professionnelle.  
La Visite Médicale 1995 ; numéro spécial - février 1995 : 77-78.
70. JULLIEN M  
Première télévision d'information et de FMC.  
Généraliste 1998 ; 1847 : 26-27.
71. JUSOT D  
Le C. P. N. V. M. et l'A. G. V. M.  
La Visite Médicale 1995 ; numéro spécial - février 1995 : 32.
72. KAYSER MARIE  
Rôle du visiteur médical dans l'information thérapeutique du médecin omnipraticien à propos d'une enquête portant sur 50 omnipraticiens.  
Th. : Méd. : Marseille : 1980 ;
73. LACOUCHIE P  
Enquête sur la visite médicale.  
Th. : Pharm. : Nancy I : 1987 ; 87NAN10095.
74. LA PUCE  
Le Netscoring.  
Généraliste 1998 ; 1856 : 55.
75. LA PUCE  
Minitel : l'éternel retour.  
Généraliste 1999 ; 1944 : 58.

76. LEJEUNE SUZEAU C  
Les Divers aspects de la visite médicale.  
Th. : Pharm. : Tours : 1989 ; 89TOUR3521.
77. LE PEN C  
L'économie des médicaments génériques.  
J Econ Méd, 1996, 14, 7-8, p. 413-437.
78. LEVY D, BUI DANG HA D  
Pour 9 médecins sur 10, la presse est l'instrument numéro 1 de la FMC.  
Quotid Méd 1993 ; 5291 : 42-44.
79. MARIE A  
La CNAM et Jacques Barrot invitent les médecins à prescrire des génériques.  
Pharmaceutiques 1996 ; 5883 : 20.
80. MARTIN E  
Recherche pharmaceutique prix du médicament et assurance maladie.  
Rev Fr Econ 1995 ; XI(1) : 49-86.
81. MARTIN E ; RUPPRECHT F  
Les Enjeux du médicament générique.  
Economie et Statistique 1998 ;312-313 : 55-66.
82. MORISSON J  
Relations M. G. -Industrie.  
Pharmaceutiques 1997 ; 46 : 32.
83. MELIN L  
La Visite médicale dans la stratégie marketing d'un laboratoire pharmaceutique.  
Th. : Pharm. : Lyon I : 1988 ; 88LYO1P116.
84. MIALHE B.  
La Presse médicale pour les généralistes.  
Th. : Méd. : Rouen : 1985 ;
85. MIGNOT G  
Echantillons.  
Rev Prescr 1996 ; 161 : 331.
86. MOREAU B, HASLIER J  
Prospectives et réalités de la visite.  
Visite Actuelle ;Janvier 1997 : 8-11.
87. MOREAU B  
Enrichissez votre fichier.  
Visite Actuelle ; Mars 1997 : 6-7.

88. MOREAU B  
L'E. I. S le nouvel outil de gestion.  
Visite actuelle ; Septembre 1997 : 6.
89. MOREAU B  
La FMC sera-t-elle l'outil relationnel du Visiteur médical ?  
Visite Actuelle ; Janvier 1998 : 6-7.
90. MOREAU B  
La Visite face aux nouveaux acteurs de santé.  
Visite Actuelle ; Septembre 1997 : 20-23.
91. MOREAU B  
Le Visiteur médical de l'an 2000, un homme électronisé.  
Visite Actuelle ; Janvier 1996 : 4-5.
92. MOREAU B  
Les Génériques et le droit de substitution.  
Visite Actuelle ; Avril 1998 : 9.
93. MOREAU B  
Les Outils de ciblage.  
Visite actuelle ; Janvier 1996 : 19-22.
94. MOREAU B  
Vers une nouvelle communication.  
Visite actuelle ; Avril 1996 : 7.
95. MOREAUX C  
18000 V. M.  
Pharmaceutiques 1997 ; 43 : 23.
96. MOREAUX C  
Loi «anti-cadeaux».  
Pharmaceutiques 1999 ; 65 : 19.
97. MOREL P  
Médecine Plus Numérique FMC branchée.  
Généraliste 1998 ; 27 janvier : 17.
98. MOREL P  
2010 la catastrophe démographique.  
Généraliste 1999 ; 1965 : 6.
99. NARGEOLET H  
L'Éthique de la communication.  
In : Marketing pharmaceutique technique et documentation. 2<sup>e</sup> vol.  
Paris : Chatain R, 1986 : 1024-1030.

- 100.** NGUYEN M  
Le Visiteur médical : un homme de contact pour un métier stratégique.  
ACIP 1996 ; 191 : 6-9.
- 101.** NOTE D  
Editorial.  
La Visite Médicale 1995 ; numéro spécial - février 1995 : 1.
- 102.** OZMONDE R  
De la R&D à l'AMM.  
Visite Actuelle ; Février 1998 : 20-24.
- 103.** PAURICHE P  
Le Secteur pharmaceutique : un secteur aux multiples enjeux.  
Economie et Statistique 1998 ;312-313 : 7-20.
- 104.** Presse médicale et formation continue.  
Rev Prescr 1999 ;198 : 626.
- 105.** Les Recommandations de l'agence française du médicament relatives a la  
publicité pharmaceutique.  
Rev Prescr 1998 ; 182 : 222-223.
- 106.** RECTIFICATIF.  
Médecins de Franche-Comté 1997 ; 16 : 31.
- 107.** RICCI J  
Le Délégué à l'information médicale : une profession à la recherche d'un  
statut officiel.  
Th. : Méd. : Strasbourg : 1987 ; 1023.
- 108.** RICHARD L  
Moins de médecins, plus de docteurs.  
Généraliste 1999 ; 1911 : 35.
- 109.** RICHARD L  
Moi, médecin libéral en 1997.  
Généraliste 1998 ; 1901 : 13.
- 110.** SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
Etude sur la typologie des candidats.  
Cahiers de l'Observatoire des Métiers 1997 ;(numéro spécial - juin 1997) : 56-  
57.
- 111.** SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.  
L'Industrie pharmaceutique : Réalités économiques.  
Boulogne-Billancourt : Société d'édition et d'exploitation de la  
Fédération française des industries du médicament(SEFEFIM), 1998.
- 112.** SOUBRIE C, UZZAN B  
Restons ferme avec la marchandise.  
Rev Prescr 1984 ; 33 : 26-27.

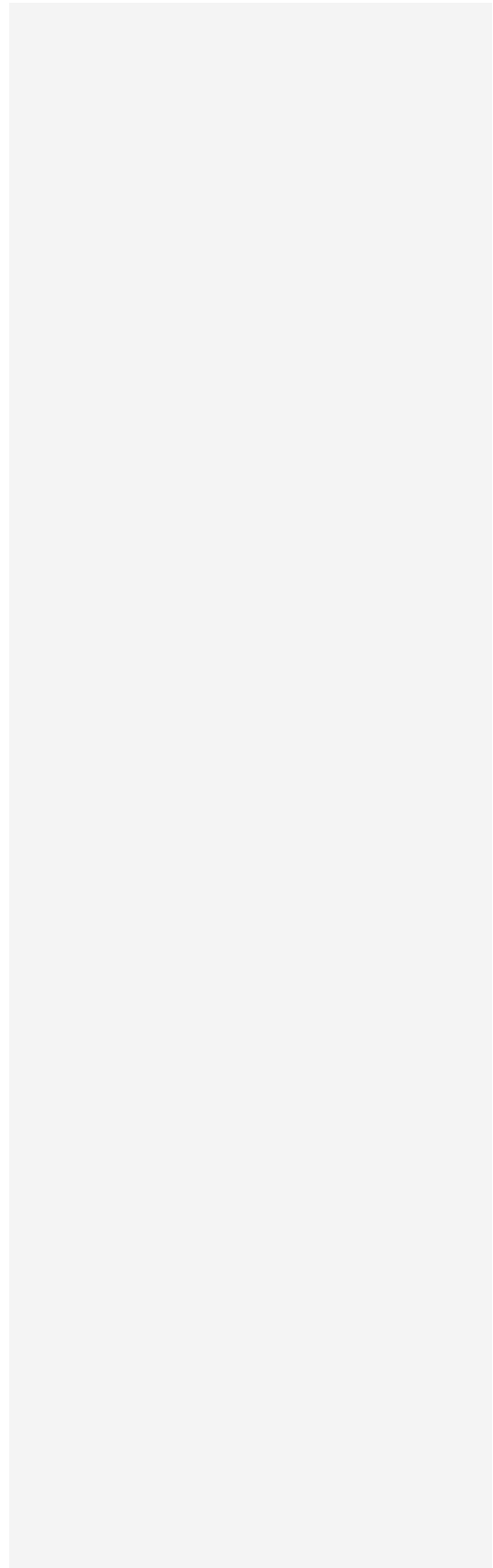


- 113.** SOUCHAUD J L  
L'Omnipraticien et le délégué médical : Etude de leurs relations dans la région du Limousin.  
Th. : Méd. : Limoges : 1977 ;
- 114.** SUGNOT M  
La Visite médicale en 1989.  
Th. : Pharm : Paris XI : 1989 ; 89PA114237.
- 115.** THIRIET A  
Visite médicale : une prestation à la carte.  
Pharmaceutiques 1999 ; 65 : 79.
- 116.** THIRIET A  
Externalisation.  
Pharmaceutiques 1999 ; 68 : 85.
- 117.** VENOT A, STRAUCH G  
Les «Cyber médecins» traiteront ils mieux leurs patients ?  
Thérapeutiques 1997 ; 25 : 21-23.
- 118.** Voici un nouveau médicament : faut-il ou non le prescrire ?  
Rev Prescr 1997 ; 172 : 304.
- 119.** WEINER M  
Publicité et information du médecin.  
Th. : Méd. : Lyon : 1979 ;
- 120.** WILLIAMS A  
Avenir de la visite médicale.  
Th. : Pharm. : Paris XI : 1993 ; 93.

# TABLE DES MATIERES<sup>👁</sup>

---

*\*«Attendre d'en savoir assez pour agir en toute lumière, c'est se condamner à l'inaction» Jean Rostand*



<b>PLAN</b> .....	<b>1</b>
<b>ABREVIATIONS</b> .....	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>9</b>
<b>LA VISITE MEDICALE</b> .....	<b>15</b>
<b>I HISTORIQUE DE LA PROFESSION</b> .....	<b>17</b>
<b>II DEFINITION</b> .....	<b>18</b>
II.1 UNE DOUBLE FONCTION .....	18
<b>III LA CONVENTION COLLECTIVE NATIONALE</b> .....	<b>22</b>
III.1 STATUT .....	22
III.2 SALAIRES .....	22
III.3 MALADIE, ACCIDENT, RETRAITE .....	23
<b>IV DEMOGRAPHIE DE LA PROFESSION</b> .....	<b>24</b>
<b>V LE RECRUTÉMENT</b> .....	<b>26</b>
V.1 PRATIQUES DE RECRUTEMENT AVANT 1988 .....	26
V.2 REGULARISATION DES VISITEURS MEDICAUX EN POSTE AVANT L'ACCORD DE JUILLET 1992 .....	26
V.3 METHODES DE RECRUTEMENT DEPUIS L'ACCORD PROFESSIONNEL DU 24 JUILLET 1992 .....	27
V.4 LE RECRUTEMENT PROFESSIONNEL .....	28
V.5 RECRUTEMENT ET FORMATION DES V. M. EN EUROPE .....	29
<b>VI LE MARCHE DE LA FORMATION</b> .....	<b>30</b>
VI.1 LES ORGANISMES DE FORMATION .....	30
VI.1.A Procédure d'homologation .....	30
VI.1.B Les Ecoles»privées» .....	31
VI.1.C Le»public» .....	31
VI.2 PROFIL DU CANDIDAT RECRUTE POUR LA FORMATION .....	32
VI.2.A Les Aptitudes .....	32
VI.2.B Les prérequis pour accéder à la formation .....	33
VI.2.C Les équivalences de niveau III .....	34
VI.2.D Validation des Acquis Professionnels .....	35
VI.3 TYPOLOGIE DES CANDIDATS RECRUTES EN FRANCE EN 1994-1995 .....	36
VI.3.A Age des candidats .....	36
VI.3.B Proportion homme-femme .....	36
VI.3.C Le niveau d'études .....	36

VI. 3. D	Les études préalables.....	37
<b>VII</b>	<b>LE REFERENTIEL DE LA FORMATION INITIALE DES VISITEURS MEDICAUX</b>	<b>38</b>
VII. 1	METHODOLOGIE DES OBJECTIFS PEDAGOGIQUES.....	38
VII. 1. A	Objectif général.....	38
VII. 1. B	Les modules de formation.....	38
VII. 1. C	Objectifs spécifiques de chaque module.....	39
VII. 1. D	Aide pédagogique.....	39
VII. 1. E	Le travail des formateurs.....	39
VII. 1. F	Le nouveau contenu du programme.....	39
VII. 1. G	Les examens.....	40
VII. 1. H	La carte professionnelle.....	41
VII. 1. I	Cas particulier des contractuels : .....	41
<b>VIII</b>	<b>LA FORMATION COMPLEMENTAIRE DU V. M. EN ENTREPRISE .....</b>	<b>42</b>
VIII. 1	FORMATION SUPPLEMENTIVE D'EMBAUCHE.....	42
VIII. 2	LA FORMATION CONTINUE.....	43
VIII. 2. A	La formation continue vue par les V. M. ....	43
<b>IX</b>	<b>L'E. U. V. I. M DE BESANCON .....</b>	<b>45</b>
IX. 1	LES CONDITIONS D'ADMISSION.....	45
IX. 2	L'ENSEIGNEMENT .....	45
IX. 3	TYPOLOGIE DU RECRUTEMENT DE L'E. U. V. I. M. DE 1992 A 1999 .....	46
<b>X</b>	<b>L'EXERCICE PROFESSIONNEL DU V. M. ....</b>	<b>49</b>
X. 1	LA «CIBLE» DES V. M. ....	49
X. 1. A	CAS PARTICULIER DU D. H. S.....	50
X. 2	LE RESEAU .....	50
X. 2. A	Rôle du Directeur Régional.....	52
X. 3	LES OUTILS DE CIBLAGE .....	54
X. 3. A	La segmentation informatique.....	54
X. 3. B	Le mix-communication.....	55
X. 3. C	La visite médicale .....	62
X. 4	A LA RENCONTRE DU MEDECIN GENERALISTE.....	63
X. 4. A	PREPARATION DE LA VISITE.....	63
X. 4. B	LA «RENCONTRE» .....	64
X. 4. C	LA VISITE ACCOMPAGNEE D. R. / V. M. ....	64
X. 4. D	..... L'APRES VISITE	65
X. 4. E	CONTROLE DE L'EFFICACITE DE LA VISITE.....	66
X. 4. F	L'INSUFFISANCE DE RESULTATS.....	73
X. 5	LA LEGISLATION DE LA VISITE .....	74

X. 5. ALA PUBLICITE .....	74
X. 5. BLES ECHANTILLONS .....	76
X. 5. CLES CADEAUX.....	77
X. 5. D .....	LES PRATICIENS SONT MAL INFORMES SUR LA LOI D. M. O. S
78	
<b>L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE .....</b>	<b>79</b>
<b>XI RÉALITES ÉCONOMIQUES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....</b>	<b>81</b>
XI. 1 PRODUCTION ET ENTREPRISES .....	81
<i>XI. 1. A L'industrie pharmaceutique française : 1er producteur européen de médicaments</i>	
81	
<i>XI. 1. B Une production peu concentrée .....</i>	<i>81</i>
<i>XI. 1. C Réduction constante du nombre d'entreprises.....</i>	<i>82</i>
XI. 2 L'EXTERNALISATION .....	83
XI. 3 L'EMPLOI.....	84
XI. 4 LE CHIFFRE D'AFFAIRES .....	84
XI. 5 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT .....	86
<i>XI. 5. A La Recherche .....</i>	<i>87</i>
<i>XI. 5. B Le Développement .....</i>	<i>87</i>
<i>XI. 5. C La situation française de R&amp;D.....</i>	<i>89</i>
<i>XI. 5. D La place de la R&amp;D française dans le Monde.....</i>	<i>90</i>
XI. 6 LE CONTROLE DE LA QUALITE DU MEDICAMENT .....	91
<i>XI. 6. A La nouvelle agence du médicament : l'agence française de sécurité sanitaire des</i>	
<i>produits de sante .....</i>	<i>91</i>
<i>XI. 6. B L'évaluation du service médical rendu.....</i>	<i>93</i>
<i>XI. 6. C L'A. M. M. en France .....</i>	<i>94</i>
<i>XI. 6. D La pharmacovigilance .....</i>	<i>95</i>
<i>XI. 6. E Enjeux et perspectives européennes de l'évaluation des médicaments.....</i>	<i>97</i>
XI. 7 LE PRIX DES MEDICAMENTS .....	98
XI. 8 LA DIFFUSION DU MEDICAMENT .....	100
XI. 9 LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT .....	101
XI. 10 BENEFICES .....	101
XI. 11 EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS.....	102
<i>XI. 11. A LE MARCHE INTERIEUR .....</i>	<i>103</i>
<i>XI. 11. B LE MARCHE MONDIAL.....</i>	<i>105</i>
<b>XII LA POLITIQUE ET LE MEDICAMENT EN 1998 .....</b>	<b>106</b>
XII. 1 LES NOUVELLES DONNES DE L'EXERCICE OFFICINAL.....	107
<i>XII. 1. A Les génériques .....</i>	<i>107</i>
<b>LE SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS .....</b>	<b>121</b>

<b>XIII</b>	<b>LE SYSTEME DE SANTE FRANCAIS.....</b>	<b>123</b>
XIII.1	LES FINANCEURS.....	123
XIII.1.A	<i>La sécu : mode d'emploi.....</i>	<i>125</i>
XIII.1.B	<i>Un libre accès aux soins.....</i>	<i>126</i>
XIII.2	PROGRESSION DE LA DEMANDE DE SOINS.....	126
XIII.2.A	<i>La démographie médicale.....</i>	<i>127</i>
XIII.2.B	<i>Les facteurs sanitaires.....</i>	<i>127</i>
XIII.3	EVOLUTION CROISSANTE DE L'OFFRE DE SOINS.....	128
XIII.3.A	<i>Les mutations en cours.....</i>	<i>129</i>
XIII.3.B	<i>Le paysage des soins.....</i>	<i>129</i>
XIII.3.C	<i>L'emballlement de la démographie médicale mais.....</i>	<i>130</i>
XIII.3.D	<i>Le profil actuel du médecin actif.....</i>	<i>135</i>
XIII.4	LA CONSOMMATION.....	136
XIII.4.A	<i>La consommation médicale totale.....</i>	<i>137</i>
	<b>L'AVENIR DE LA VISITE MEDICALE.....</b>	<b>145</b>
<b>XIV</b>	<b>QUEL AVENIR POUR QUELLE VISITE ?.....</b>	<b>147</b>
XIV.1	L'AVENIR EST DEJA LA.....	147
XIV.2	UNE INFORMATION TECHNICO-ECONOMICO-MARKETING.....	148
XIV.3	LA PHARMACO-ECONOMIE.....	149
	<b>L'ENQUETE.....</b>	<b>153</b>
<b>XV</b>	<b>A PROPOS D'UNE ENQUETE MENEES AUPRES DE 220 MEDECINS GENERALISTES DE FRANCHE COMTE.....</b>	<b>155</b>
XV.1	METHODOLOGIE DE L'ENQUETE.....	155
XV.1.A	<i>Buts.....</i>	<i>155</i>
XV.1.B	<i>Critères d'inclusion.....</i>	<i>155</i>
XV.1.C	<i>Présentation du questionnaire.....</i>	<i>157</i>
XV.2	LES RESULTATS.....	157
XV.2.A	<i>La cible du V. M. : le Médecin.....</i>	<i>157</i>
XV.2.B	<i>Qualité de l'information proposée.....</i>	<i>160</i>
XV.2.C	<i>Les médicaments présentés.....</i>	<i>162</i>
XV.2.D	<i>Les documents présentés et remis.....</i>	<i>164</i>
XV.2.E	<i>La FMC des laboratoires.....</i>	<i>167</i>
XV.2.F	<i>Ecoute et réponses du visiteur médical.....</i>	<i>167</i>
XV.2.G	<i>La formation des visiteurs médicaux d'après les médecins.....</i>	<i>168</i>
XV.2.H	<i>Si les visiteurs médicaux n'existaient plus ?.....</i>	<i>169</i>
XV.2.I	<i>Moyens d'informations actuels des médecins généralistes.....</i>	<i>169</i>
XV.2.J	<i>Comment s'informerait ils si la visite médicale n'existait plus ?.....</i>	<i>170</i>
XV.2.K	<i>Vos prescriptions.....</i>	<i>171</i>

<i>XV. 2. L Le visiteur médical «idéal»</i> .....	172
<i>XV. 2. M Que pensez vous de la visite médicale et des visiteurs médicaux ?</i> .....	172
<b>XV. 3 CAS PARTICULIER DES MEDECINS NE RECEVANT PLUS LES VISITEURS MEDICAUX</b> .....	172
<b>XV. 4 SYNTHESE DE L'ENQUETE</b> .....	174
<b>CONCLUSION</b> .....	179
<b>XVI CONCLUSION</b> .....	181
<b>ANNEXES</b> .....	183
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	229
<b>TABLE DES MATIERES</b> .....	241



MADÉLON Gilles

Thèse soutenue à Besançon le 12 octobre 1999.

**TITRE :** LA VISITE MÉDICALE : MOYEN DE FORMATION  
EN MÉDECINE GÉNÉRALE  
OU PRATIQUE COMMERCIALE ?  
(A propos d'une enquête auprès de 139 médecins généralistes)

**RESUME :**

A l'heure où l'environnement socio-économique et politique de la médecine est en pleine mutation, les visiteurs médicaux doivent adapter leur discours et trouver un terrain d'entente avec les praticiens.

Dans un premier temps, l'auteur met en scène le visiteur médical dans l'univers de sa formation et de son exercice professionnel.

Après avoir rappelé les caractéristiques fonctionnelles et économiques actuelles du marché de la santé dans lequel le visiteur médical évolue, l'auteur s'est intéressé aux dépendances bilatérales visiteurs médicaux - médecins généralistes par l'intermédiaire d'une enquête d'opinion portant sur 139 médecins généralistes de Franche-Comté.

L'information médicale proposée par les visiteurs médicaux, qui supporte de lourdes contraintes commerciales, satisfait-elle actuellement les médecins ? L'auteur répond par la négative. Il constate que la visite médicale est à l'origine de nombreuses critiques, qu'elle a de gros progrès à faire, notamment dans son objectivité et dans la rigueur scientifique du message présenté. Pour autant l'attitude des praticiens est ambiguë puisqu'ils acceptent de recevoir une information médicale souvent contestée et d'y passer de nombreuses heures.

Sans un effort d'objectivité indispensable, l'information apportée par la visite médicale risque de devenir très accessoire dans le quotidien du médecin.

**MOTS CLES :** Visite médicale - Visiteur médical - Industrie pharmaceutique - Information scientifique - Information commerciale - Médicament - Médecine générale

# RÉGION

Franche-Comté

SANTÉ

## Visiteurs médicaux et généralistes : un étrange duo

*La thèse de Gilles Madelon est la première à aborder les relations complexes entretenues par les deux professions, dans la région.*

BESANÇON. - « La visite médicale : moyen de formation en médecine générale ou pratique commerciale ? » : « Le titre est volontairement provocateur », avoue dans un sourire Gilles Madelon, un Belfortain qui, sous cet intitulé, vient de soutenir sa thèse de docteur en médecine à l'Université de Franche-Comté. « On sait que c'est les deux. »

C'est la première fois que cette pratique de l'industrie pharmaceutique qui dépêche chez les médecins ses « agents doubles », chargés à la fois d'une mission d'information médicale mais également économique est choisie comme objet d'une thèse dans la région. L'occasion également de dresser un bilan, dix ans après la décision prise par les laboratoires d'améliorer en France la formation de leurs visiteurs médicaux.

Pour ce faire, Gilles Madelon a dépouillé 139 questionnaires que lui ont retournés des praticiens généralistes libéraux comtois contactés (1). Les résultats de l'enquête portent sur 130 d'entre eux, neuf n'accueillant pas ou plus de « VM ».

### Ambiguïté

Un questionnaire qui a, entre autre, le mérite de poser le problème de la fiabilité des informations fournies aux médecins par la visite médicale. Un médecin sur deux émet des réserves sur l'information proposée, un sur quatre ne fait pas confiance du tout au visiteur médical,

68 % des patriciens de l'étude jugent son discours qui se veut scientifique, comme étant commercial, 83 % d'entre eux signalent de surprenants « dérapages » lors de la présentation des médicaments : oublis, informations orientées...

Et pourtant... « 84 % jugent la visite médicale utile comme moyen de remémoration, 57 % ne sont pas prêts à cesser de recevoir des visiteurs pour consacrer ce temps à rechercher de l'information différemment. En fait, l'attitude des praticiens est très ambiguë : ils acceptent de recevoir une information médicale souvent très contestée, d'y passer de nombreuses heures (66 par an et par médecin), mais ils la critiquent ouvertement. »

L'avenir de la visite médicale, Gilles Madelon le voit comme hyperspécialisé, du fait notamment de l'importance que vont prendre les médicaments génériques depuis le droit de substitution accordé cette année aux praticiens et aux pharmaciens. « Mon but n'était pas de "casser" la visite médicale, elle existe, elle évolue, des abus existent, comme dans toutes les professions. C'est au médecin de l'accepter, ou pas. C'est le médecin qui est responsable de l'information qu'il reçoit. »

Christian BERNARD

(1) 110 questionnaires ont été envoyés le 1er avril 1998, 110 autres un an plus tard, par tirage au sort effectués sur les 1.032 généralistes que compte la région.