Association pour la Qualité de l'Information Médicale

ONIP : parlons vrai !

Lettre AQIM Juin 2016

Edito

L'observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP), cosigné par le Leem et le CEPS dans la charte du 15 octobre 2014 est désormais sur ses rails. Il constitue la réponse que les pouvoirs publics ont souhaité apporter aux dérives observées sur la promotion du médicament et que l'affaire Mediator a cristallisées en son temps. Il vise surtout à contenir, sinon à éradiquer, les risques en termes de santé publique qui peuvent découler d'une information promotionnelle peu ou mal maîtrisée et, au-delà à sanctionner les industriels du médicament qui ne respecteraient pas les pratiques d'un bon usage du médicament. Il ne porte plus sur la visite médicale en tant que telle, mais sur l'information promotionnelle prise au sens le plus large. La Charte de 2004 a donc vécu. Elle ne vise plus le seul métier de délégué et nous nous orientons vers une autre approche, davantage centrée sur la qualité et le bon usage des produits promus par les laboratoires pharmaceutiques. Car l'ONIP vise désormais une qualité de l'information selon des critères qu'elle veut « objectifs, vérifiables et transparents ».

Dès la création de l'observatoire, l'AQIM a souhaité participer aux travaux de ce dernier et a donc proposé ses services auprès des laboratoires qui voulaient faire appel à un prestataire pour réaliser leurs enquêtes de conformité. Notre association a également émis ses remarques et nombre de réserves sur la manière dont était organisé cet observatoire, sur la confusion des rôles, voire sur les possibles conflits d'intérêt qui pouvaient découler du positionnement de certains de ses prestataires les plus proches. Des corrections ont été apportées, mais sous l'emprise d'obligations de résultat, l'ONIP a accéléré sa démarche pour être en mesure de produire des résultats dans les délais fixés par les textes.

Ainsi, la première vague d'enquêtes s'est achevée. Les questionnaires ont été transmis aux intéressés – les médecins –, directement par certains laboratoires, ou via des sociétés prestataires, dont IMS, chargé par ailleurs d'agréger les données de tous. Les résultats des enquêtes ont été rassemblés, puis analysés par le tiers de confiance retenu pour cet observatoire. Ils ont ensuite été communiqués aux sociétés concernées, au LEEM et au CEPS. Ces 2 derniers n'ont toujours pas, à notre connaissance, rédigé leur propre rapport, comme ils s'y sont engagés dans la charte*. La matinale organisée par l'AQIM le 7 avril dernier, à laquelle ont participé plusieurs collaborateurs de laboratoires, est revenue sur les questions et interrogations qu'a soulevé l'observatoire depuis sa création. Les différentes interventions des orateurs de cette matinale se sont situées dans un « parler vrai » qui a conduit l'ensemble de l'auditoire à s'interroger sur la démarche poursuivie par l'ONIP depuis sa création, sur la méthodologie suivie - tant pour l'établissement des questionnaires transmis aux médecins prescripteurs que pour leur exploitation -, voire encore sur la réalité des « alertes » dont certains laboratoires ont pu être l'objet. En un mot, la crédibilité de la démarche a été au centre des débats, notamment dans l'exploitation de leurs résultats qui semble poser des questions à leurs promoteurs. L'AQIM ne souhaite pas pour autant casser le thermomètre au motif que sa fabrication n'est pas conforme à l'idée que l'on pouvait s'en faire.

Notre association, engagée de longue date dans les études sur la qualité, sait qu'une étude n'est jamais à l'abri de biais et que les interprétations de résultats peuvent être aussi nombreuses que ceux qui les interprètent. Mais l'AQIM a noté que dans la mise en place de cet observatoire – qui, soulignons-le, a des visées économiques de sanctions en cas de pratiques déviantes – la vitesse s'est trop souvent conjuguée à la précipitation, ouvrant ainsi un boulevard à la critique. Le débat est désormais sur la place publique. Aux autorités de santé de trancher.

Marie Noëlle Nayel, Présidente de l'AQIM

**ref. mise en œuvre des articles L162-17-4 et L 162-17-8 CSS*

AQIM 45, rue de l'Est - 92100 BOULOGNE BILLANCOURT
www.aqim.net | Tel : 09 67 08 15 18 | contact@aqim.net
Présidente : Marie-Noëlle NAYEL (06 84 71 20 07)

ONIP : des résultats discutables

Les résultats de la 1ère vague d'enquête de l'Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP) ont été passés au crible lors de la matinale de l'AQIM du 7 avril 2016.

Marie-Christine Belleville, pharmacienne, membre de l'Académie de Pharmacie et associée au cabinet PharmExperts, a d'emblée donné le ton à l'ouverture de la Matinale de l'AQIM consacrée au thème suivant : « comment intégrer l'ONIP dans le management de la qualité et des risques en santé ? » Pour l'experte, les inquiétudes exprimées il y a un an au niveau de l'AQIM demeurent actuelles. « Les questions posées par l'ONIP ne sont pas rédigées pour être compréhensibles par rapport à la culture des médecins ». On peut s'étonner d'une question qui conduit l'enquêteur à demander à ce que la personne attachée à la promotion du médicament a bien été identifiée par le médecin interrogé ? « Avait-on vraiment peur que ce ne soit pas le cas ? », note Marie-Christine Belleville, à la lecture du résultat de 99 % d'avis positifs.

AMBIGUÏTÉS

De même sur la question relative à une « organisation préalable » de la visite par le délégué et le médecin visité : « une part importante des médecins libéraux reçoivent sans organisation préalable, aux heures de visite. La question est-elle bien posée ? » poursuit-elle.

Ou encore sur celle visant à interroger le médecin pour déterminer si le contenu de l'information est satisfaisant sur le bon usage du médicament : « est-on sûr que tout le monde parle de la même chose ? »
Les hospitaliers connaissent une définition du bon usage par la règle des 5 B qui les appellent à l'utilisation « *du bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie (d'administration), au bon moment et au bon patient* », un bon usage au service de la sécurisation de l'administration médicamenteuse. Du côté des promoteurs de l'ONIP, le bon usage fait référence davantage aux accords-cadres Etat-Industrie et la charte de l'information où le bon usage signifie respect des indications de l'AMM et présentation de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la Haute Autorité de Santé, de l'ANSM et de l'Institut National du Cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute Autorité de Santé. Donc, un bon usage au service de la maîtrise médicalisée. Et si l'on se place au regard de la loi Bertrand, il s'agit d'éviter et de surveiller toute prescription non conforme à l'AMM. La locution *bon usage* est une vraie panacée linguistique, on s'en gargarise sans très bien savoir si on parle de la même chose. »

Ce même ONIP entend également savoir si le discours produit comportait des informations sur les contre-indications du médicament. Curiosité : un laboratoire est en alerte pour des médicaments de type oligothérapie, qui sont certainement parmi les seuls médicaments à n'avoir pas de contre-indications, à quelques nuances près ! La réponse négative des médecins était donc logique mais la question l'était moins dans le cas d'espèce. Il aurait fallu vérifier que les questions ne comportaient des biais d'interprétation.

GESTION DES RISQUES

Le même observatoire a questionné les médecins sur l'énoncé du plan de gestion des risques dans le discours produit du délégué médical. « Il y a aussi un biais, car tous les médicaments ne font pas l'objet d'un plan de gestion des risques ou d'un plan de minimisation des risques. Et, c'est ainsi que certains médecins ont pu répondre favorablement à la question pour des médicaments qui n'en ont pas. Cela signe ici que le délégué, dans le cas d'espèce, a été très attentif à signaler les risques. Pour autant, cette difficulté invalide toutes les réponses. « Il aurait fallu s'assurer avant de la poser que tous les médecins connaissent ce dispositif réglementaire du plan de gestion des risques et ne le confondent pas avec la présentation du rapport bénéfice/risques », poursuit-elle. Au total, les questions posées aux médecins dans le cadre de cette enquête sont trop éloignées de la pratique du médecin et leur formulation n'est pas en adéquation ni avec cette dernière ni avec son degré de connaissances des subtilités réglementaires dont il n'a que faire. « Quand on sait la technicité qu'il faut aux instituts de sondage pour qualifier les enquêtes d'opinion, qualifier les panels de sondés puis effectuer les «pilotes» avant d'aboutir in fine à un questionnaire définitif, je suis mal à l'aise devant cette liste de questions non validées au niveau du terrain, qui s'apparente à une liste à la 'Prévert' ».

Dans ces conditions, comment ne pas souhaiter vivement que l'ONIP 2016 soit réalisé sur la base d'un questionnaire revu, corrigé de ces biais et adapté aux différentes populations de médecins (généralistes, spécialistes de ville ou hospitaliers, …), conclut l'experte.

L'ONIP : POUR LA QUALITÉ OU LA SANCTION ? VERBATIMS

« C'est un Observatoire qui va permettre de prendre des sanctions à l'encontre des laboratoires », a fait observer une participante lors de la Matinale de l'AQIM. Tel est son objectif : l'ONIP n'est pas conçu pour améliorer la visite médicale, mais pour détecter les comportements déviants et les sanctionner. »

« Le questionnaire traduit une méconnaissance de la cible et des vecteurs, a noté un autre participant. Il faut que cela soit élaboré par ceux qui connaissent la cible et par des gens qui connaissent notre pratique. Bref, mettre dans la boucle des gens dont c'est le métier. »

« Il n'y a aucune garantie contre la modification des données, a noté un autre membre de cette Matinale. Il y a un «minimum de transparence à avoir».

COMMUNIQUER N'EST PAS TRANSMETTRE

Dans l'introduction de la charte de l'information promotionnelle, il est précisé : « L'information doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner des dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé ». « Recevoir l'information par la communication nécessite qu'elle soit compatible avec sa culture et son degré de connaissance », note à cet égard Marie-Christine Belleville. Il faut donc à ses yeux adapter la communication pour qu'elle devienne un acte de transmission. Pour autant, à la lecture des questions posées par l'ONIP, on peut se demander s'il est nécessaire de réciter le RCP pour bien transmettre et promouvoir le bon usage des médicaments ? Par ailleurs, la mesure de la conformité permet-elle de mesurer la qualité de l'information, de sa transmission ? Autant de questions qui méritent une réponse que l'ONIP ne semble par apporter.

La certification de l'activité d'information est sur les rails

La signature de la charte de l'information promotionnelle a donné lieu à la rédaction d'un projet de référentiel de certification de l'activité d'information visant la promotion des médicaments (1). Ce référentiel laisse cependant la porte ouverte à bien des questions et interprétations.

A l'issue de la publication de la charte, la Haute Autorité de Santé (HAS) a constitué des groupes de travail pluridisciplinaires pour élaborer un avant projet du référentiel. Soumis à 36 parties prenantes, le référentiel a été adopté par la HAS le 23 mars 2016 et publié au JO le 13 Avril dernier. La HAS a prévu une première mise à jour de ce dernier en 2017, notamment pour intégrer les entreprises sous traitantes, car pour l'heure, le référentiel ne vise que les sociétés exploitantes.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REFERENTIEL DE CERTIFICATION

De l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Ce nouveau référentiel s'applique donc à toute entreprise pharmaceutique signataire d'une convention avec le CEPS, dès lors qu'elle réalise (ou fait réaliser) une activité d'information promotionnelle auprès d'un professionnel de santé. « Il s'agit, indique la HAS, de s'assurer que l'entreprise met en application un système pour garantir la conformité de ses pratiques à la charte (y compris lorsqu'elle sous-traite en tout ou partie cette activité). » Ce référentiel concerne également toute personne exerçant, même occasionnellement, une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion. Il s'applique en tout lieu et vis-à-vis de tout professionnel de santé habilité à prescrire, délivrer ou utiliser des médicaments. Les certificats des exploitants, sur la base du référentiel de 2009, seront valables jusqu'au 31 mars 2018 et ceux des sous traitants jusqu'au 31 août 2016 avec, pour ces derniers, une « année blanche » - pas d'audit de certification - entre octobre 2016 et octobre 2017.

LA POLITIQUE DES ENTREPRISES DÉTAILLÉE

Lors de la Matinale de l'AQIM, Camille Théron, avocate au cabinet Simmons & Simmons, est revenue sur la démarche de certification qui nécessite d'informer les organismes auditeurs sur un grand nombre de points et de documents, dont certains ne sont pas nécessairement relatifs à l'information promotionnelle. Concernant le traitement des plaintes, « le référentiel indique la manière dont les plaintes seront traitées, souligne l'avocate : elles seront anonymes, et l'organisme auditeur pourra soit attendre l'audit de surveillance, soit imposer un audit dédié possiblement avec des délais très courts, ce qui pourra poser des problèmes d'un point de vue administratif ». Par ailleurs, l'entreprise devra définir une politique qualité en matière de promotion formalisée, diffusée et connue de tous ses collaborateurs : y compris donc ceux qui ne sont pas concernés par l'information promotionnelle. « Cela est susceptible d'alourdir l'organisation, note l'avocate, pour qui, il aurait peut-être été préférable de se limiter aux collaborateurs concernés ».

La HAS a détaillé le contenu de la politique des entreprises. Ainsi, dans le chapitre « Politique Qualité », la HAS a sollicité que soit intégré le fait que l'information médicale ou scientifique ne soit pas proactive, ce qui semble aller à l'encontre de la définition légale de la promotion des médicaments et au-delà des exigences de la Charte.

Au chapitre de la « Formation », la charte a renforcé la notion de formation continue et imposé l'évaluation annuelle des connaissances scientifiques et réglementaires des collaborateurs, de ceux qui assurent l'information comme de ceux qui ont des fonctions d'encadrement et qui réalisent des visites « en duo » avec leurs délégués. Ce qui est nouveau. « L'entreprise devra mettre en place un parcours individuel de formation, qui sera précisé en regard des résultats des entretiens annuels, note l'avocate de Simmons & Simmons. La question est de savoir si les formations collectives seront toujours possibles compte-tenu de cette nouvelle exigence.

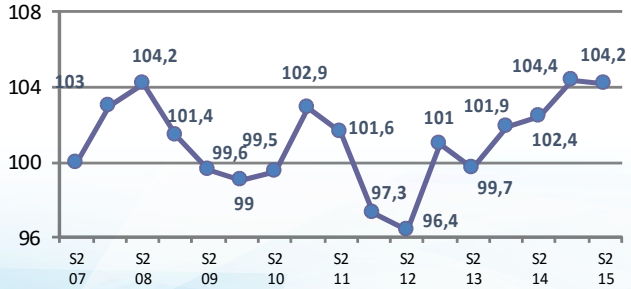
POTENTIELLES DIFFICULTÉS SOULEVÉES PAR LES NOUVELLES EXIGENCES

Sur le chapitre de la « Déontologie », il est précisé que « les personnes exerçant une activité de promotion sont en mesure de présenter les règles de déontologie qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé ».

« Cela peut paraître difficile quand une visite dure 5 minutes ! » ajoute-t-elle. La HAS a assoupli ce critère en indiquant que ces règles devraient être mentionnées sur les supports. Cela suppose de les définir ». De même, concernant la visite au sein des hôpitaux, la Charte a fixé les conditions d'accès des délégués ainsi que les modalités d'organisation des rencontres. « Le but est de ne pas perturber le fonctionnement : il y aura une double information auprès de l'établissement de santé (par l'entreprise) et des services hospitaliers (par les collaborateurs concernés). Les établissements de santé et les services hospitaliers vont recevoir des centaines de courriers des laboratoires, ce qui est susceptible de soulever des difficultés pratiques de traitement pour les établissements ». Enfin, concernant la question des règles interdisant la remise des cadeaux et avantages, les repas fournis dans le cadre des staffs devront faire l'objet d'une convention d'hospitalité. « Ces conventions devront être soumises aux instances ordinales, ce qui n'était pas le cas auparavant », ajoute Camille Théron. Au total, la mise à jour de la procédure de certification devra viser, souligne la HAS, à « intégrer les nouvelles exigences définies par la charte » comme à « améliorer le référentiel au vu des éléments identifiés au fil du temps ». Deux objectifs qu'il ne sera pas simple à mettre en oeuvre.

(1) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », HAS, mars 2016.

Indice AQIM de la qualité de la visite médicale, 2è semestre 2015 : 104,2



Cet indice est composite : il regroupe l'évaluation du délégué médical, l'évaluation de la déontologie de la visite et celle de la visite dans sa globalité.
On peut noter que malgré un indice qualité élevé, les notes les plus basses concernent la présentation des documents officiels, l'insuffisance des informations sur les effets secondaires et sur l'environnement médico-économique.

Composition de l'indice
Qualité perçue du DELEGUE MEDICAL (6 critères mesurés)
Qualité de la VISITE MEDICALE dans son ensemble (4 critères mesurés)
La déontologie de LA VISITE MEDICALE (7 critères mesurés)

ONIP : « La méthode d'analyse statistique est ultra perfectible »

Bruno Laiguillon, responsable des études au sein de l'AQIM, revient sur la méthodologie utilisée par l'Observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) et juge la méthode d'analyse statistique suivie par le tiers de confiance.

> Que faut-il penser de l'ONIP à la lecture des résultats qu'a produit sa première vague d'enquête ?

Bruno Laiguillon : Il faut noter en premier lieu que l'Observatoire national de l'information professionnelle est une mine de datas. Pour la première fois, nous avons énormément de données sur la conformité et la qualité de la visite médicale réalisée par les laboratoires pharmaceutiques. Il s'agit de l'étude la plus puissante qui n'ait jamais été faite dans ce domaine.

> Peut-on faire une comparaison avec l'observatoire de la qualité de la visite médicale de l'AQIM ?

L'AQIM fait des études par laboratoires avec plusieurs produits pigés ainsi que les concurrents du laboratoire, mais son volume d'investigation est plus limité que celui de l'ONIP, qui à travers ses deux vagues d'enquêtes réalisera l'équivalent de deux années d'enquêtes de l'AQIM en termes de gestion de données. C'est donc une source de datas extraordinaire !

> Que dites-vous sur la méthode employée pour questionner les médecins et récupérer leurs réponses ?

La méthode de terrain choisie a été la bonne. Le fait d'interroger les médecins par Internet, de le faire sur une durée limitée de 4 semaines, de ne pas les rémunérer, d'avoir un retour minimum de 5 % sur la somme de médecins interrogés, c'est le bon choix ! Tous ces éléments concourent à une vision méthodologique globale qui est la bonne. Reste le questionnaire et la gestion des datas sur lesquels on peut avoir des perspectives d'amélioration. Il me parait que le questionnaire n'a pas été construit et implémenté par des personnes habituées à faire ce type d'étude et qui, plus est, à faire des études sur la qualité. Il y a certainement un potentiel d'amélioration sur ce sujet, sur la forme comme sur le fond! Mais on ne pourra pas le transformer complètement, car il y aura une 2ème vague d'enquêtes et il faut rester cohérent.

> Et que dites-vous sur la gestion des données, telle qu'elle a été menée ?

Nous avons des données à l'issue de ces enquêtes qui serviront à renseigner le CEPS. Mais il n'y a pas de gestion qualité de ces datas. Certains laboratoires ont eu du mal à obtenir les 5 % de répondants, qui étaient le minimum requis pour remplir le cahier des charges initial. On peut imaginer qu'un prestataire soit tenté de compléter les résultats sans consulter des médecins. Ce n'est pas verrouillé. A l'AQIM, nous avons un process qualité qui permet de retracer les sollicitations et les réponses des médecins. Dans le cadre de l'ONIP, ce process n'est pas obligatoire et il n'est pas évoqué. Il y a donc un manque de transparence sur la collecte des données par les prestataires.

> Comment jugez-vous les données traitées par le tiers de confiance ?

La société retenue dans le cadre de l'appel d'offre a proposé une méthodologie au LEEM qui l'a acceptée ; Ce tiers de confiance considère le nombre moyen de médecins qui ont répondu par produit, soit 70 pour 2015. Il va calculer une « sorte » de norme, basée sur la moyenne des réponses sur les différents produits, à laquelle il va adjoindre une marge d'erreur technique (+ ou - 10%) et une autre marge d'erreur statistique (le plus souvent proche de + ou – 10%). Par exemple, pour une moyenne de réponse à 60%, la norme va donc se situer entre 40 et 80. Ce qui est énorme ! Et il y a des subtilités de calcul qui sont très discutables. Le tiers de confiance va appliquer cette norme, quel que soit le nombre de répondants. Conséquence : un produit avec peu de visites peut être potentiellement signalé en alerte, alors qu'il ne l'est pas en réalité. A la clef, il y a une distorsion énorme entre les produis pour lesquels le nombre de répondants est faible et les produits pour lesquels ce nombre est élevé !

> Par exemple ?

Pour un des produits, le tiers de confiance a mis en évidence pas moins de 6 alertes. Mais il n'y avait que 15 répondants. Nous avons retravaillé les calculs statistiques et oh surprise : plus aucune alerte ! A l'inverse, un autre laboratoire qui aurait un nombre de répondants supérieur à 100 et qui n'est pas en alerte, potentiellement devrait l'être. Ceci étant lié au fait que la marge d'erreur statistique calculée par cette société est fixe pour un échantillon à n = 70 quel que soit le nombre réel de répondants. Au total, l'évaluation statistique n'est pas la bonne. Devant ces évidences, nous avons organisé plusieurs réunions sur le sujet, le LEEM et le CEPS ont donc connaissance de ces anomalies constatées.