

Groupe 4 : synthèse des principales recommandations

*Le signe * fait état de positions divergentes ou de réserves de certains participants.*

THEME 1 : LA FORMATION INITIALE DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Principe : les futurs professionnels de santé doivent acquérir les bases de la pharmacopée lors de la formation initiale et développer leur esprit critique sur les médicaments, en toute indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique.

1. Adapter le contenu de la formation initiale des professionnels de santé

Les connaissances des futurs professionnels de santé doivent être approfondies en pharmacologie médicale, thérapeutique et en organisation des soins. En particulier, les notions de balance bénéfice-risques, de service médical rendu ou d'amélioration du service médical rendu doivent être maîtrisées. Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance est également un élément clef.

2. Rendre obligatoire la publication de déclarations publiques d'intérêt pour les enseignants

3. Interdire tout financement direct des laboratoires à destination des étudiants

Les activités aujourd'hui financées par les laboratoires, mais correspondant à des besoins réels, devront trouver d'autres sources ou modalités de financement.

THEME 2: LA FORMATION CONTINUE DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Principe : mettre en œuvre un Développement Professionnel Continu adapté aux besoins des professionnels et de la population

1. Rendre obligatoire l'évaluation de la qualité des formations validées, qu'elles bénéficient ou non de financements de l'industrie

2. Instaurer un développement professionnel continu comportant une évaluation régulière des pratiques et des compétences professionnelles, et un perfectionnement des connaissances

3. Valoriser la formation continue effectuée par les professionnels

- auprès des patients : Informer les patients sur le niveau de formation de leurs médecins en utilisant la base de données de la CNAMTS ameli directe, pour tous les praticiens libéraux et salariés.
- Valoriser " conventionnellement" les professionnels ayant satisfait à leurs obligations légales de DPC

4. Solvabiliser la formation continue*

Il est préconisé d'augmenter la contribution des professionnels et des établissements, et de faire participer financièrement les laboratoires.

**Les modalités de cette participation sont controversées au sein du groupe. L'ensemble des laboratoires (médicaments et dispositifs médicaux) s'oppose à l'instauration d'une taxe.*

5. Transparence : rendre publics les modes de financement de chaque formation

THEME 3 : FORMATION ET PRESCRIPTION EN DENOMINATION COMMUNE

Proposition : généraliser l'enseignement et la prescription en dénomination commune (DC) pour l'ensemble des médicaments. *

**A noter que le Leem est favorable à la prescription en DC pour les médicaments génériques, non pour les médicaments sous brevet.*

THEME 4 : LA VISITE MEDICALE DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

Principe : améliorer et encadrer la visite médicale, sans l'interdire

1. Améliorer la qualité de la visite médicale

- Revoir les critères de la part variable des visiteurs médicaux pour la faire dépendre uniquement de critères de qualité*.

**Le Leem est d'accord pour prendre en compte partiellement des critères de qualité dans le calcul de la part variable, alors que le groupe souhaite que la part variable en dépende intégralement, sans référence au volume de vente.*

- Mettre en place un système de veille sur la qualité de la visite médicale sous l'égide de la HAS, en désignant des groupes de médecins sentinelles tournants
- Supprimer parallèlement le dispositif de certification instauré par la charte de la visite médicale sous l'égide de la HAS en renforçant la réglementation sur les avantages attribués aux professionnels de santé (avec une application plus transversale) *

**L'Association pour la qualité de l'information médicale (AQIM), financée en grand partie par des laboratoires, juge prématurée la suppression de ce dispositif.*

- Fixer aux laboratoires des objectifs qualitatifs, en termes de bon usage du médicament, et instaurer un système de bonus-malus suivant les résultats de chaque entreprise.
- Renforcer le rôle et l'indépendance du pharmacien responsable
- Améliorer et mieux contrôler les documents utilisés lors de la visite médicale

En particulier, rendre obligatoire la conformité des documents promotionnels avec les avis de la commission de la transparence de la HAS

2. Mieux encadrer les pratiques

- Mieux encadrer la visite médicale dans les établissements de santé
- Empêcher le ciblage individuel de la visite médicale : N'autoriser la diffusion de données de vente vis-à-vis des prescripteurs qu'au niveau national, régional, départemental
- Affirmer explicitement le caractère promotionnel de la visite médicale et de l'ensemble des actions de promotion

3. Diminuer le nombre de visites médicales par médecin

- Fixer un objectif quantitatif de visites médicales sur certains médicaments considérés comme problématiques
- Augmenter la taxe sur la promotion des produits de santé en élargissant son assiette à la publicité dans les médias spécialisés
- Limiter la visite médicale aux molécules innovantes

Principe : diffuser une information publique en santé, objective, facile d'accès et actualisée, incluant le médicament, à destination du grand public et des professionnels de santé.

1. Soutenir et encourager une information objective

- Rendre obligatoire la transparence des financements
- Valoriser les revues et bulletins professionnels dont l'indépendance éditoriale est garantie par la HAS au regard de l'industrie

2. Renforcer le contrôle de la publicité à destination des professionnels de santé

- Instaurer un contrôle a priori de la publicité à destination des professionnels de santé en garantissant des délais de traitement courts*
- Créer un délit en cas de manquement à l'obligation d'autorisation préalable de diffusion d'une publicité*

**L'AQIM, dont la présidente fait partie de la commission de la publicité à l'AFSSAPS, souligne que cette mesure pourrait ne pas avoir les résultats souhaités, en aboutissant notamment à une judiciarisation des relations entre l'AFSSAPS et les laboratoires.*

3. Structurer un service public d'information sur la santé, incluant le médicament (à destination des professionnels de santé et du grand public)

- Mettre à disposition des professionnels de santé un répertoire d'informations sur les médicaments
- Normaliser les informations des bases de données
- Constituer un réseau de centres d'information sur le médicament animés par des professionnels de santé
- Favoriser les contacts avec les professionnels de santé

Organiser des « visites académiques » pour favoriser l'intégration des recommandations officielles dans les pratiques

Renforcer l'efficacité des visites de l'assurance-maladie en se basant sur le professionnalisme et l'indépendance des praticiens conseils et délégués de l'assurance-maladie

4. Inciter les professionnels à intégrer l'information officielle actualisée dans leurs pratiques

objectif : favoriser un meilleur usage du médicament

- Rendre obligatoire la certification des logiciels d'aide à la prescription
- Inciter à l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription certifiés
- Inciter à l'application des recommandations de bonnes pratiques

Principe : toute information disponible doit être communiquée au public.

1. Améliorer la qualité et la transparence de l'information

- Renforcer la transparence sur les sources de revenu de l'émetteur d'information.
- Mentionner sur la notice des médicaments les moyens d'information pour approcher les notions de bénéfices-risques, l'ASMR et le SMR
- Accélérer la transposition de la directive européenne rendant obligatoire l'inscription d'un triangle noir sur la notice des nouveaux médicaments ou ceux dont l'innocuité ne peut être garanti
 - notamment pour les médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques

- Étendre cette obligation à la boîte et aux diverses sources de référence des professionnels de santé
- o Identifier les médicaments à effets indésirables graves par l'instauration d'un logo spécifique, type « black box warning américain »
- o Standardiser la présentation des risques d'effets indésirables sur les notices

2. Eduquer et communiquer

- o Eduquer sur le médicament et le rapport bénéfices-risques, dès l'école primaire, afin de développer les connaissances sur le médicament et l'esprit critique
- o Instaurer un service public sur l'information en santé, dans lequel le médicament aurait toute sa place, à destination du grand public et des professionnels de santé
- o Faire des campagnes de communication, notamment sur l'absence de lien entre le nombre de médicaments prescrits et la qualité des soins, ou encore sur les effets indésirables graves des médicaments
- o Faire évoluer les notions de service médical rendu et ASMR dans l'optique d'une diffusion au grand public

3. Mobiliser les patients acteurs de leur propre santé

- o Mentionner l'indication sur l'ordonnance sauf refus du malade, ou au minimum retracer l'indication dans le dossier patient, y compris le Dossier Médical Personnel
- o Impliquer les associations de santé et leur assurer des financements pérennes
- o Familiariser la presse grand public aux sujets de santé

| |
|---|
| THEME 7 : L'INFORMATION EN TEMPS DE CRISE (PROFESSIONNELS ET SANTE ET GRAND PUBLIC) |
|---|

Principe : la vérité, sans délais

1. Renforcer l'efficacité du système de pharmacovigilance

- o Rendre visible du grand public le dispositif de signalements, unifié pour toutes les vigilances
- o Créer un statut des lanceurs d'alerte, communiquer largement auprès des consommateurs et journalistes sur ce statut, et donner un délai de réponse impératif aux autorités sanitaires
- o Créer une instance d'appel pour les lanceurs d'alerte

2. Améliorer la communication en temps de crise

- o A chaque crise, mettre en place un dispositif de gestion de crise avec des modalités de communication spécifiques
- o Garantir la qualité de l'information délivrée

A chaque crise, mettre en place un réseau de médecins spécialistes de la pathologie concernée répartis sur tout le territoire, qui aurait deux fonctions :

- contribuer à l'élaboration de l'information à délivrer à l'ensemble des professionnels de santé, des associations et au grand public.
- assurer des consultations spécialisées sur les pathologies concernées.

3. Organiser un retour d'expérience systématique des crises