

Université de Lille
Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master Ingénierie de la Santé, 2^{ème} année
Parcours Healthcare Business et Recherche Clinique
Année universitaire 2020-2021



Clémentine Rocca

*ENJEUX ET PERSPECTIVES DE LA VISITE MEDICALE SUR LE MARCHE
FRANÇAIS DE LA PROMOTION DU MEDICAMENT*

Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master
Sous la direction de Monsieur Alexandre Wallard

Date de la soutenance : Vendredi 09 juillet 2021

Composition du jury :

- * Président du jury : Madame Hélène Gorge, Maître de Conférences, Université de Lille
- * Directeur de mémoire : Monsieur Alexandre Wallard, Business Development Director,
IQVIA Technologies
- * 3^{ème} membre du jury : Madame Nadine Gillard, Directrice Régionale, Astellas Pharma

Remerciements

Mon mémoire clôture 3 années de reprise d'études après 16 années dans l'industrie pharmaceutique. Je souhaitais pouvoir renforcer mes compétences acquises durant mon parcours professionnel et en acquérir des nouvelles, afin de pouvoir « basculer » dans les dispositifs médicaux en tant que responsable commerciale. Objectif atteint, car j'intégrerai en septembre Novastep, entreprise dans laquelle j'effectue mon stage actuellement.

Mais cette réussite, je la dois aussi à ma famille, aux enseignants et à l'équipe pédagogique m'ayant encadré et soutenu pendant deux ans.

Je souhaite commencer par remercier mes enfants, 6 et 8 ans à l'époque, qui ont accepté et compris, que leur maman allait être beaucoup moins disponible pour eux. Je sais que cela n'a pas été facile, et malgré cela, ils n'ont cessé de m'encourager. Merci infiniment à eux. Un très grand merci à mon conjoint qui m'a soutenu du début jusqu'à la fin sur ce projet, et qui a assuré un maximum avec nos enfants.

Merci à Monsieur Wallard, tout d'abord en tant qu'enseignant, pour la qualité, l'intérêt, et la dynamique de ces cours mais également pour sa disponibilité et réactivité. C'est une des raisons pour laquelle je l'ai d'ailleurs sollicité en tant que directeur de mon mémoire.

Je tiens également à adresser mes remerciements à Madame Gorge, responsable de notre parcours, pour la qualité de ses cours et cette capacité à nous donner envie d'interagir. Merci aussi à sa bienveillance, à chaque début de cours, elle a toujours pris du temps pour savoir si chacun des étudiants allaient bien, dans ce contexte si particulier.

Merci à Nadine Gillard, directrice régionale chez Astellas, d'avoir accepté de faire partie du jury pour ma soutenance de mémoire.

Je terminerai par remercier l'ensemble des enseignants, l'équipe pédagogique et particulièrement, Madame Lecuona, Madame Beaunes et Madame Koraichi, pour leur disponibilité et gentillesse.

Clémentine Rocca

Les enjeux et perspectives de la visite médicale sur le marché français de la promotion du médicament

La **visite médicale** a longtemps été le canal de **promotion** privilégié par les firmes pharmaceutiques pour promouvoir leurs médicaments. Si c'est celui qui coûte le plus cher parmi les autres canaux de promotion, c'est aussi le plus rentable.

Qu'il soit visiteur médical de ville ou à l'hôpital, il est le premier interlocuteur de la firme qu'un professionnel de santé va rencontrer « physiquement » dans le cadre de la promotion d'un **médicament**. Son rôle est double : celui de former les médecins à la bonne utilisation du médicament selon les bonnes pratiques cliniques mais également celui de vendre sa molécule.

La visite médicale a connu des années fastes dans les années 90- 2000 avec l'avènement des blockbusters, médicaments générant des chiffres d'affaires de plus d'1 milliard de dollars par an, assurant aux visiteurs médicaux un niveau de prime annuel conséquent en plus de leur salaire annuel.

Mais à partir de 2004, va éclater plusieurs scandales sanitaires qui vont faire grand bruit dans la presse, mettant en doute l'intégrité des informations véhiculées par la visite médicale auprès des professionnels de santé. Ainsi, l'encadrement du métier va se durcir avec la création d'une charte de la visite médicale et de la loi Bertrand, afin de répondre à un besoin de plus de transparence quant aux liens d'intérêts existants entre les médecins et les laboratoires.

En parallèle, des politiques de régulation du médicament vont se mettre en place, en raison de la montée considérable des dépenses de santé, se traduisant par une raréfaction des médicaments commercialisables en France, associée à une réorientation stratégique des firmes vers des médicaments de spécialités à l'hôpital, dite de « niche ». La conséquence de toutes ces mesures s'est traduite par un **déclin** des effectifs de visiteurs médicaux via une multiplication de plan de sauvegarde de l'emploi, faute de médicaments à promouvoir. Certains laboratoires suppriment même totalement la visite médicale de ville.

Si aujourd'hui le visiteur médical est au cœur de la transformation **digitale** de la promotion du médicament, celle-ci commence à atteindre ses limites chez certains médecins,

harcelés d'emails et de newsletters. Dotés de **compétences transverses**, des possibilités d'**orientation** vers d'autres métiers s'offrent à lui, mais il n'y aura pas de place pour tout le monde...

Mots-clés : visite médicale, promotion, médicament, déclin, digitale, compétences transverses, orientation.

The challenges and prospects of the medical visit in the French drug promotion market

The **medical visit** has long been the preferred **promotion** channel for pharmaceutical companies to promote their medicines. Although it is the most expensive of the other promotional channels, it is also the most profitable.

Whether they are medical sales representatives in towns or hospitals, they are the first people a healthcare professional will meet "physically" in the context of promoting a **drug**. Their role is twofold: to train doctors in the proper use of the drug according to good clinical practice and also to sell the drug.

The medical sales force enjoyed a boom in the 1990s and 2000s with the advent of blockbusters, drugs generating sales of more than 1 billion dollars per year, ensuring that medical sales representatives received a substantial annual bonus in addition to their annual salary.

But from 2004 onwards, several health scandals erupted in the press, casting doubt on the integrity of the information conveyed by medical sales representatives to health professionals. Thus, the regulation of the profession became stricter with the creation of a charter for medical visits and the Bertrand law, in order to respond to a need for greater transparency regarding the links of interest between doctors and laboratories.

At the same time, drug regulation policies will be put in place, due to the considerable increase in health expenditure, resulting in a scarcity of marketable drugs in France, associated with a strategic reorientation of companies towards specialty drugs in hospitals, known as "niche".

The consequence of all these measures has been a **decline** in the number of medical sales representatives through a multiplication of job protection plans, due to a lack of drugs to promote. Some laboratories are even doing away with medical sales representatives in the city.

If today the medical sales representative is at the heart of the **digital** transformation of drug promotion, this transformation is beginning to reach its limits with some doctors, who are harassed by emails and newsletters. With their **cross-functional skills**, they can **move on** to other jobs, but there is not enough room for everyone...

Keywords: medical visit, promotion, drug, decline, digital, cross-functional skills, move on.

Sommaire

Remerciements	2
Résumé	3
Liste des abréviations	7
Liste des figures	9
Introduction	11
Partie I : Le marché français de la promotion du médicament	13
A. Définition et réglementation du médicament	13
B. Les différents techniques promotionnelles des firmes pharmaceutiques	22
C. La promotion pharmaceutique en chiffre	32
Partie II : La visite médicale, son rôle auprès des professionnels de santé, son évolution, face aux politiques de régulation du médicament et du changement de business model des firmes pharmaceutiques	35
A. La VM : Une double fonction très encadrée mais très impactée	35
B. L'impact des politiques de régulation du médicament	49
C. D'une stratégie de masse à une stratégie de niche	60
Partie III : Enjeux et perspectives de la visite médicale à l'horizon 2021	69
A. D'une stratégie centrée sur le produit à une stratégie centrée sur le patient	69
B. Le VM au cœur de la transformation digitale des laboratoires	74
C. Recommandations	81
Conclusion	87
Bibliographie	88
Table des matières	91

VM : Visiteur Médical
AMM: Autorisation de mise sur le marché
DCI: Dénomination Commune Internationale
LEEM : Les entreprises du médicament
JO : Journal officiel
ANSM : Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
EMA : European medicines agency
RCP : Résumé des Caractéristiques du produit
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
RCU : Recommandation Temporaire d'Utilisation
HAS : Haute Autorité de Santé
SMR : Service Médical Rendu
ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu
CESP : Comité Economique des Produits de Santé
T2A : Tarification à l'Activité
CCP : Certification Complémentaire de Protection
LEEM : Les Entreprises du Médicament
CVM : Charte de la Visite Médicale
PS : Professionnel de Santé
FMC : Formation Médicale Continue
KOL : Key Opinion Leader
PSE : Plan de Sauvegarde de l'Emploi
DPC : Développement Professionnel Continu
BUM : Bon Usage du Médicament
CRM : Customer Relationship Management
DMOS : Diverses Mesures d'Ordre Sociale
RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
MSL : Medical Science Liaison
LFSS : Lois de Financement annuelles de la Sécurité Sociale
Ondam : Objectif national des Dépenses d'assurance maladie

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

CAPI : Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles

ROSP : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique

TFR : Tarif Forfaitaire de Responsabilité

KPI : Key Performance Indicator

PH : Praticien Hospitalier

CC : Chef de Clinique

Figure 1 : Mise en forme d'un médicament

Figure 2 : De l'idée au produit : genèse d'un médicament

Figure 3 : Etapes d'un essai clinique

Figure 4 : AMM-ATU-RTU

Figure 5 : Circuit du médicament en France

Figure 6 : La HAS et l'accès au remboursement des prix. SMR et taux de remboursement

Figure 7 : La HAS et l'accès au remboursement des médicaments. ASMR et prix

Figure 8 : Relation inter-protagonistes sur le marché pharmaceutique

Figure 9 : Médicament non soumis à prescription obligatoire

Figure 10 : La fin des cadeaux

Figure 11 : Financement des congrès

Figure 12 : Financement FMC et Industrie Pharmaceutique

Figure 13 : La fin des échantillons

Figure 14 : Processus décisionnel des professionnels de santé et des patients

Figure 15 : Evolution du mix media de 2014 à 2018 France

Figure 16 : Evolution des effectifs de la VM de 2004 à 2019

Figure 17 : Combien gagne un visiteur médical ?

Figure 18 : D'un marketing de masse à un marketing de niche

Figure 19 : Lien fréquence de visite et prescription

Figure 20 : Pratiques sur le terrain pour un MSL efficace

Figure 21 : Evolution du CA des médicaments ville et hôpital sur les marchés mondiaux

Figure 22 : Taux de croissance moyen des remboursements de médicaments

Figure 23 : Structure des remboursements de l'Assurance maladie

Figure 24 : Rémunération des PS et ROSP

Figure 25 : Marché des génériques en 2019 France

Figure 26 : Prix générique versus prix princeps

Figure 27 : Délais moyen d'accès au marché

Figure 28 : Ratios médecins VM 2007 LEEM

Figure 29 : Surenchère des VM

Figure 30 : Falaise des brevets

Figure 31 : Changement de paradigme dans le développement de nouveaux médicaments

Figure 32 : Les principales aires thérapeutiques en 2019 IQVIA

Figure 33 : Poids des pathologies chroniques dans les dépenses de santé 2018

Figure 34 : Mécanisme d'action de la pilule intelligente de Proteus

Figure 35 : Le rôle du Multicanal dans la promotion du médicament

Figure 36 : Multi-canal, cross-canal, omnicanale

Introduction

Véritable relais des laboratoires pharmaceutiques sur le terrain, le rôle du Visiteur Médical (VM) ou Attaché à la Promotion du Médicament (APM) est d'informer et de présenter les produits de son laboratoire auprès des professionnels de santé : médecins généralistes et spécialistes, médecins hospitaliers, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers afin que ceux-ci les prescrivent dans le respect du bon usage du médicament.

Disposant d'une forte autonomie, le VM/ APM entreprend au quotidien toutes les actions nécessaires à la communication et à l'information autour des médicaments qu'il promeut : organisation d'évènements, participation aux conventions, mise en place de dispositifs d'enseignement post-universitaire à l'attention des professionnels de santé...

Il y a 10 ans, la visite médicale représentée pour les laboratoires pharmaceutiques, le mode de promotion privilégié. Comparé aux autres médias, il offrait, malgré son coût élevé le meilleur retour sur investissement.

Depuis 2004, année marquée par le scandale sanitaire du Médiator, la visite médicale souffre d'une réduction drastique de ses effectifs, se traduisant par une succession de plans sociaux notamment chez les Big Pharma, voire une suppression totale de la visite médicale de ville.

La vaste réforme des métiers de la visite médicale initiée depuis, avec la création d'une charte de la visite médicale renforcée par la loi Bertrand dite loi « anti-cadeaux » en 2013 s'est accompagnée en parallèle d'un renforcement des politiques de régulations du médicament.

Ces dernières ont conduit non seulement à une réduction du nombre de médicaments remboursables en France mais également à une reconfiguration du portefeuille de spécialités des industriels du médicaments, davantage ciblé sur l'hôpital et les spécialités de ville, marquant la fin d'un business model basé sur la stratégie de masse qui reposait sur les « blockbusters ».

A ces facteurs structurels et conjoncturels s'accompagnent des facteurs démographiques puisque l'arrivée des nouveaux médecins s'installant ne compense pas le nombre de médecins partant à la retraite. Ces jeunes médecins étant moins enclins à recevoir la visite médicale soit par principe soit par manque de temps.

Par conséquent et légitimement , la question qui se pose aujourd'hui est « Est-ce que, entre la réforme du métiers de la visite médicale, les politiques de régulation du médicament, et une orientation stratégique des firmes vers des médicaments de spécialités, la visite médicale a-t-elle encore un avenir à l'horizon 2022 ?

L'objectif de ce mémoire est d'appréhender et de comprendre l'ensemble des mesures qu'elles soient d'ordre politiques ou d'ordre d'orientations stratégiques des firmes pharmaceutiques, qui ont conduit la visite médicale, canal de promotion le plus puissant en termes de rentabilité dans la commercialisation des médicaments en France, à un déclin de ses effectifs qui ne cesse de s'accélérer.

Ma première partie sera consacré à expliquer le cycle de vie d'un médicament, de sa découverte, à son développement jusqu'à sa commercialisation sur le marché français, afin de comprendre les enjeux financiers que cela représente pour les laboratoires, mais également les différents canaux de promotion utilisés pour promouvoir ces nouvelles molécules.

La seconde s'attachera à démêler et éclaircir l'impact de la nouvelle charte de la visite médicale sur l'exercice du métier de visiteur médical, tout comme les politiques de régulation du médicament et le changement de paradigme dans la recherche & développement clinique.

Ainsi, ma dernière partie sera destinée à évaluer les enjeux et les perspectives de la visite médicale sur le marché français de la promotion du médicament.

Partie I. Le marché français de la promotion du médicament

Un médicament n'est pas un produit comme les autres ...Il nécessite des années de recherche et développement avant de pouvoir être commercialisé et promu....pour un temps limité. Il est important d'avoir connaissance de tout ce parcours pour comprendre les enjeux financiers derrière pour les firmes pharmaceutiques, et qui explique que la visite médicale a longtemps été le canal privilégié des médicaments remboursables, car tout simplement le plus rentable....

A. Définition et réglementation du médicament

1. Définition

La définition du médicament est commune à l'ensemble des pays de l'Union européenne, elle est donc essentielle car elle détermine une grande partie des règles qui s'appliquent au médicament en Europe, en particulier l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques.

Le code de la Santé publique (article L.5111-1) définit ainsi le médicament: *« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »* [1]

Le médicament est constitué d'un principe actif, substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme et d'excipients, substances d'origine chimique ou naturelle qui facilitent l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif.[1]

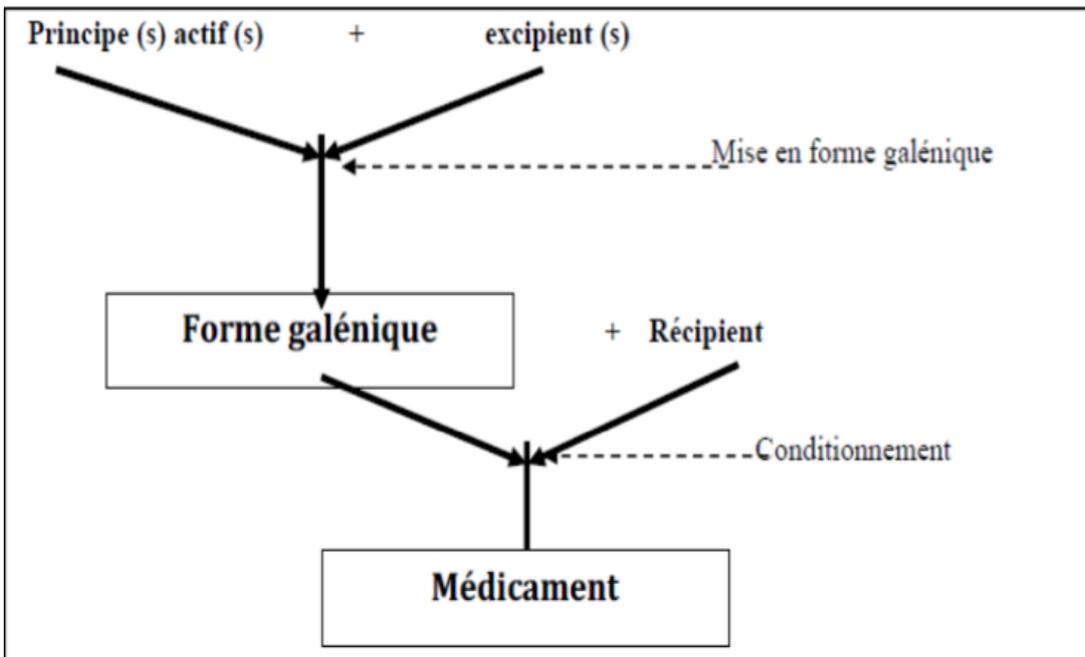


Figure 1 : Mise en forme d'un médicament [60]

Mais avant de se retrouver derrière le comptoir d'une pharmacie, un médicament passe par différentes phases, de la découverte de la molécule à la fixation de son prix par les autorités publiques. L'accès au marché du médicament est donc un processus complexe, qui peut durer plus de dix ans, et qui est soumis à différentes contraintes tant techniques qu'administratives (voir schéma ci-dessous).

40 DE L'IDÉE AU PRODUIT : GENÈSE D'UN MÉDICAMENT

Source : Leem

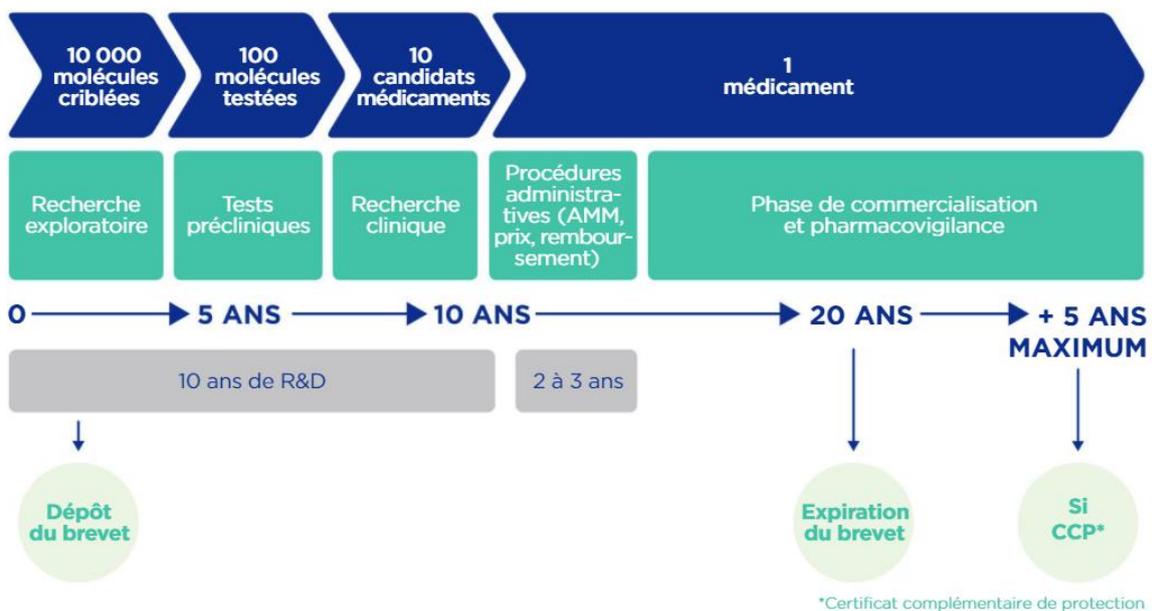


Figure 2 :De l'idée au produit : genèse d'un médicament [3]

Un parcours long et très réglementé qui aura raison de nombreuses molécules candidates se révélant finalement mal tolérées ou insuffisamment efficaces.

C'est également un processus coûteux puisque, selon le LEEM (Les Entreprises du Médicament), la mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 800 millions d'euros.

2. Cycle de production

2.1 Évaluation préclinique : les premiers pas du développement

Les études précliniques marquent les premiers pas du développement d'un médicament. Elles apportent les données préliminaires sur le comportement d'une molécule dans des cellules mises en culture et au sein d'organismes animaux vivants.

Les données étudiées sont d'ordre pharmacologique, pharmacocinétique et toxicologique : mécanisme d'action, vitesse de diffusion dans l'organisme, distribution de la molécule dans les tissus, dose active, mode de transformation et d'élimination par l'organisme, devenir du composé et impact environnemental, toxicité.... En outre, cette étape permet d'estimer la dose à administrer chez l'homme, à partir de la dose sans effet toxique chez l'animal convertie en équivalent-homme. L'expérimentation animale sur des organismes vivants et entiers reste incontournable avant de passer chez l'homme.[2]

2.2 Évaluation clinique chez l'homme : sécurité et efficacité

L'évaluation clinique d'un candidat médicament marque le début de son expérimentation chez l'homme. L'objectif est d'évaluer la sécurité du médicament et son efficacité chez des volontaires sains ou malades. Le médicament pourra arriver sur le marché si sa balance bénéfique/risque est positive, c'est-à-dire si son bénéfice pour la santé est supérieur à ses inconvénients potentiels.[2]

Seul 1 médicament sur 10 candidats atteindra ce stade.

Ces études se font en trois phases principales, qui doivent se dérouler selon les bonnes pratiques cliniques.

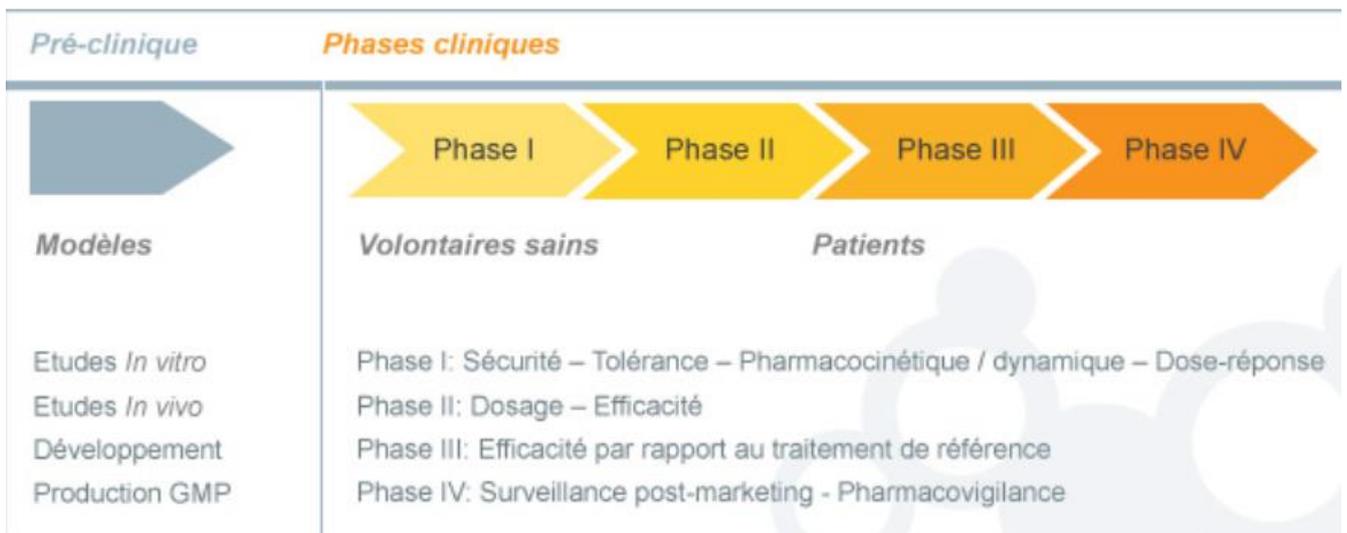


Figure 3 : Etapes d'un essai clinique [61]

Soit la phase 2.a, dont l'objectif est d'évaluer la tolérance ou l'innocuité de la molécule chez des volontaires sains.

La phase 2.b destinée à déterminer, chez des volontaires malades la dose minimale efficace et ses éventuels effets indésirables. Elles sont réalisées en milieu hospitalier ou en cabinet médical, sous la responsabilité de médecins experts : les investigateurs.[3]

La phase 3 dite étude « pivot » qui correspond à la phase finale avant la mise sur le marché. Elle permet d'évaluer l'efficacité du médicament sur une cohorte de patients plus importante : de quelques centaines en cas de cancer, à des milliers pour des maladies très fréquentes comme l'hypertension. Les volontaires sont le plus souvent répartis en deux groupes afin de comparer l'efficacité du candidat médicament à un traitement de référence (s'il en existe un) ou à un placebo. Cette phase dure souvent plusieurs années, le temps de recruter les patients et de suivre l'évolution de leur état de santé.[2]

Une phase 4 appelée aussi phase de commercialisation et de pharmacovigilance existe après la mise sur le marché. Elle permet de suivre l'utilisation du médicament à long terme dans des conditions réelles d'utilisation afin de détecter des effets indésirables rares, des complications tardives ou encore des biais de prescription.

Une fois la phase de recherche cliniques effectuée, le médicament est prêt pour accéder au marché. Cependant, cet accès est fortement régulé en France, et il faut donc passer par une phase administrative avant que le médicament ne se retrouve en pharmacie.

3. L'autorisation de Mise sur le marché, prix et remboursement du Médicament

La phase administrative résulte de la forte réglementation qui entoure la commercialisation du médicament. De l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à la publication du prix au Journal Officiel (JO), le parcours administratif du médicament peut durer jusqu'à 3 ans, le délai moyen entre l'octroi de l'AMM et la commercialisation d'un produit, pour la France, étant de 498 jours.[7]

Ce « circuit administratif » du médicament débute avec l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Un médicament ne pourra pas être commercialisé en France sans avoir obtenu cette AMM, qui évalue le rapport bénéfice/risques du médicament.

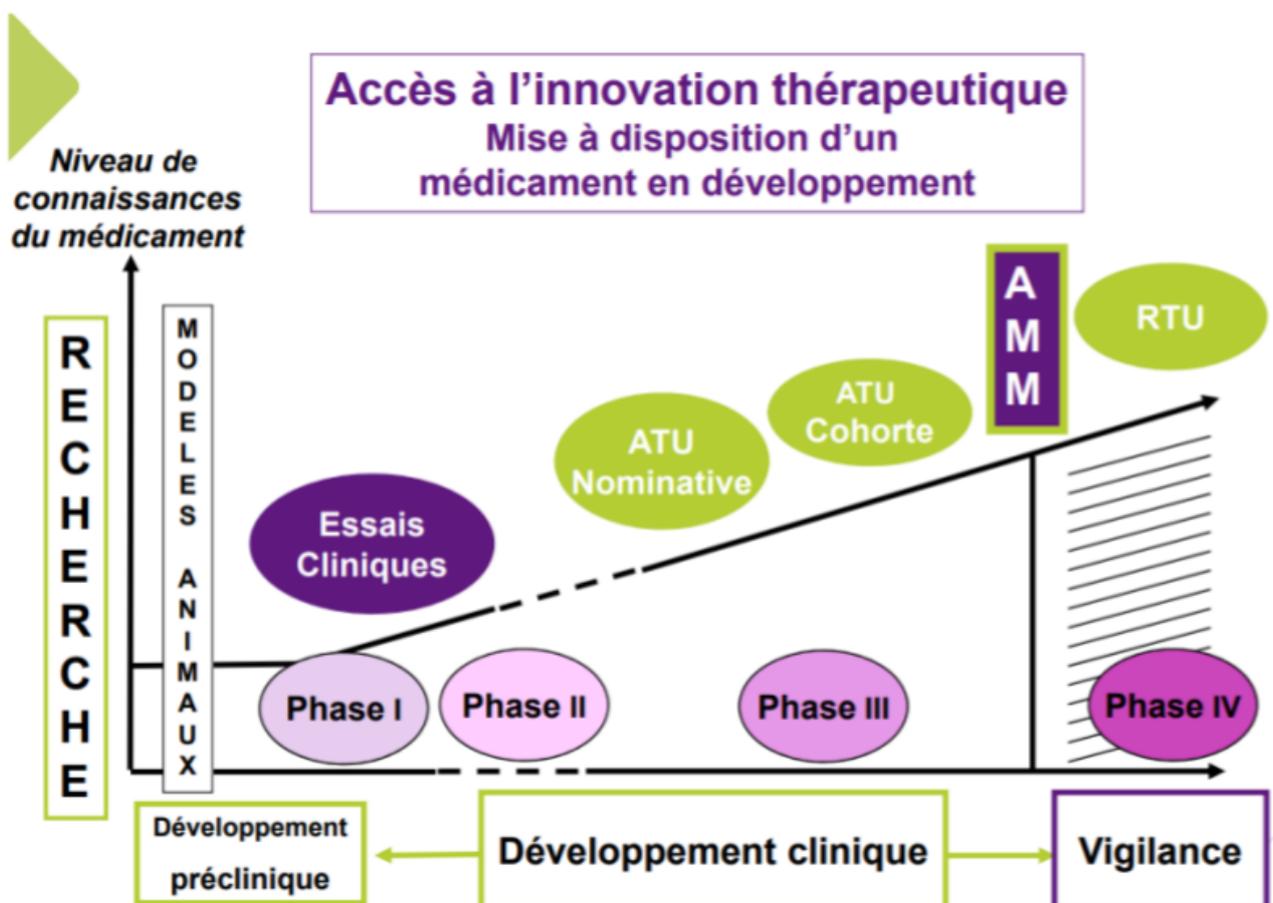


Figure 4 : AMM-ATU-RTU [62]

3.1 L'AMM

L'entreprise pharmaceutique qui souhaite commercialiser un nouveau médicament doit déposer un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des autorités de santé compétentes, nationales (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM) ou européennes (l'agence européenne d'évaluation des médicaments *European medicines agency* - EMA).[4]

Ce dossier comporte les résultats des nombreux travaux de recherche et d'essais cliniques et précliniques. Il doit garantir :

- La qualité pharmaceutique (composition, stabilité, stérilité, reproductibilité à grande échelle...) ;
- La sécurité d'emploi (effets indésirables, précautions d'emploi...) ;
- L'efficacité du médicament (données des essais concernant l'efficacité pharmacologique expérimentale du produit).

L'AMM est délivrée, en fonction de la procédure, soit par l'ANSM, soit par l'EMA

3.1.1 ATU (Autorisation temporaire d'utilisation)

Délivrée par l'ANSM, l'ATU permet l'accès à des médicaments n'ayant pas, ou pas encore, d'AMM. Ils sont, en principe, destinés à des patients atteints de maladies rares ou graves qui ne disposent pas d'un autre traitement approprié et disponible. L'ATU est délivrée pour une durée limitée.[4]

3.1.2 RTU (Recommandation temporaire d'utilisation)

La RTU concerne des médicaments qui disposent déjà d'une AMM et qui lui autorise un autre usage thérapeutique. L'ANSM délivre cette recommandation "hors AMM" pour une durée maximale de trois ans.

Une fois l'AMM octroyée par l'agence européenne ou française, les médicaments hors prescription (c'est-à-dire dont la délivrance au patient n'est pas soumise à prescription obligatoire d'un professionnel de santé) ou non remboursable, sont directement commercialisables aux prix industriels et officinal libres.. Pour les médicaments qui font l'objet d'une demande de remboursement, une nouvelle bataille s'engage !

3.2 Remboursement et prix d'un médicament

Suite à l'obtention de l'AMM pour une nouvelle molécule, l'entreprise souhaitant l'accès au remboursement de celle-ci par la sécurité sociale, doit la soumettre à une évaluation scientifique et médico-économique exercée sous l'autorité de la HAS.

Cette évaluation s'opère sur deux critères, l'évaluation du SMR (Service Médical Rendu) et celle de l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) qui dépend de la commission de la transparence (CT) de la HAS.

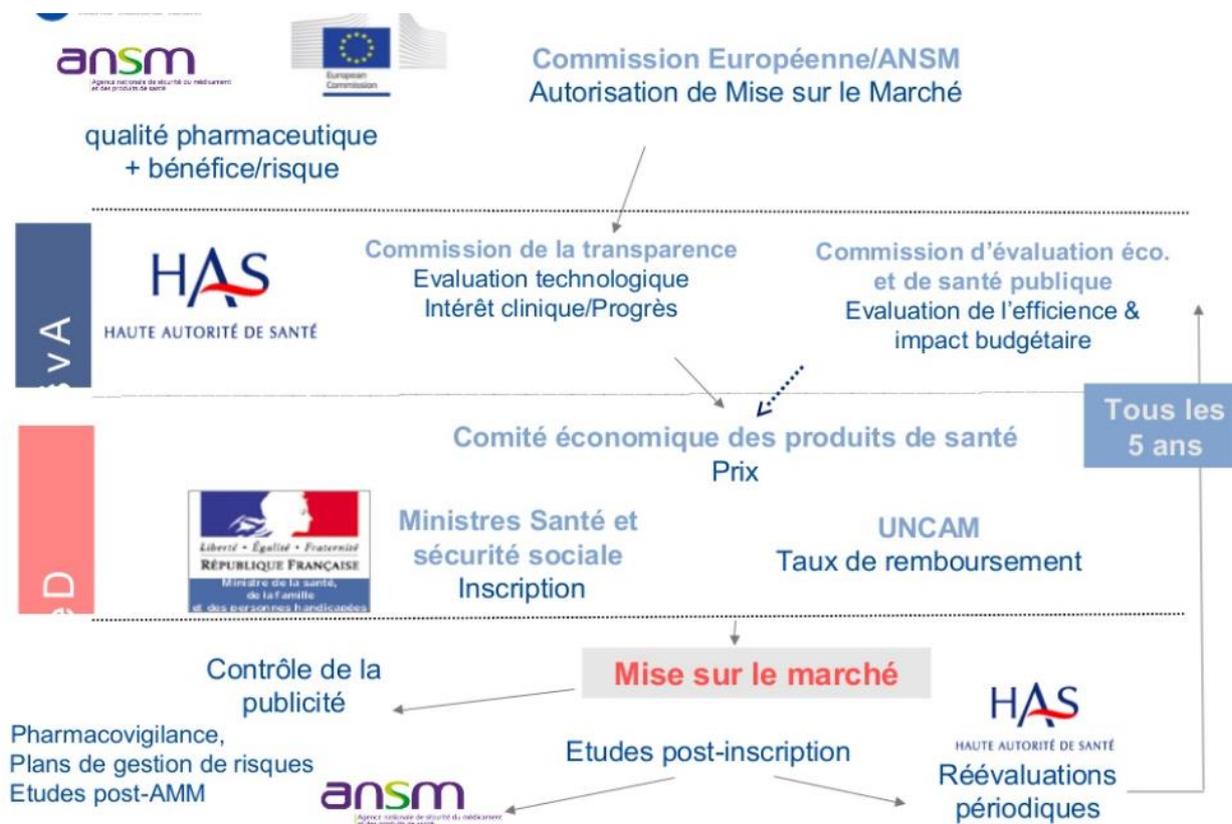


Figure 5 : Circuit du Médicament en France [6]

3.2.1 L'évaluation du SMR

Le SMR détermine l'accès au remboursement et le taux de remboursement de l'innovation considérée, fixé par l'Assurance maladie. Il répond à une question : « *Le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ?* » [6]

Le SMR est un critère qui prend en compte plusieurs aspects : d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ; d'autre part des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée :

Il sera apprécié pour chaque indication du médicament

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- SMR majeur ou important ;
- SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement ;
- SMR insuffisant (SMRi ou service médical rendu insuffisant) pour justifier une prise en charge par la collectivité.

Le taux de remboursement accordé par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) est corrélé au niveau de SMR [2]

Évaluation CT		Taux
SMR Insuffisant	Avis défavorable au remboursement	0%
SMR Important		65%
SMR Modéré	Avis favorable au remboursement	30%
SMR Faible		15%
Quel que soit le niveau de SMR		100% (ALD)

Figure 6 : La HAS et l'accès au remboursement des médicaments [6] SMR et taux de remboursement

Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son niveau être modifié, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent.[5]

3.2.2 L'évaluation de l'ASMR

L'ASMR quant à lui participe à la fixation du prix d'un médicament remboursable. Il correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament, en comparaison avec les traitements disponibles dans une pathologie considérée.

En fonction de l'appréciation, plusieurs niveaux d'ASMR ont été définis :

- ASMR I, majeure ;
- ASMR II, importante ;
- ASMR III, modérée ;
- ASMR IV, mineure ;
- ASMR V, inexistante, signifie « absence de progrès thérapeutique ».[5]

Ce prix dépendra également des tarifs des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de ventes prévus, des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. Le prix fait l'objet d'une négociation entre le laboratoire qui le commercialise et le CEPS (Comité économique des produits de santé) qui dépend du Ministère de la santé. Il est fixé pour cinq ans.[2]

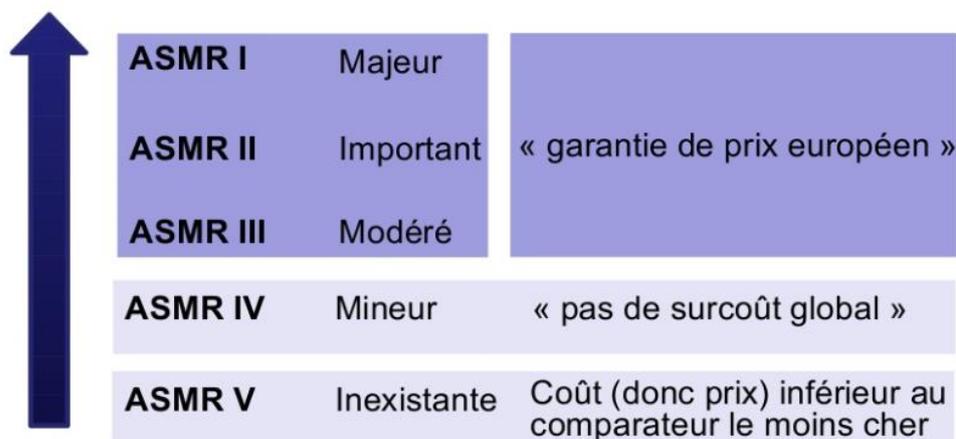


Figure 7 : La HAS et l'accès au remboursement des médicaments [6] ASMR et Prix

Une fois que ces étapes ont été franchies, l'arrêté d'inscription sur la liste des soins remboursables et les avis de fixation du taux de remboursement et du prix sont publiés concomitamment au Journal Officiel (JO). Le médicament peut alors être commercialisé et remboursé par l'Assurance Maladie.

Les médicaments vendus aux hôpitaux sont soumis à une réglementation prévue par le Code de la santé publique (agrément aux collectivités). Depuis 1987, leurs prix sont libres et les achats par les établissements publics de santé sont régis par le Code des marchés publics. La mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A) et l'organisation de la rétrocession dans les établissements de soins limitent cette liberté de prix pour les produits dits « innovants et coûteux », non pris en charge par la T2A, et pour les produits rétrocédables. [20]

Des premières études pré-cliniques, date à laquelle le laboratoire pharmaceutique dépose son brevet, à la commercialisation du médicament, il se sera écoulé au minimum douze années.

Il ne restera donc qu'une dizaine d'années, et encore si la société a obtenu un certificat complémentaire de protection (CCP) de 5 ans, pour que les firmes puissent récupérer leurs investissements réalisés dans le cadre du développement de médicaments et puissent dégager des bénéfices et ainsi les redistribués, pour une partie à leurs actionnaires.

Les nouveaux médicaments vont ainsi faire l'objet d'une intense promotion, dont le canal de promotion le plus puissant à longterm était la VM.

B. Les différents techniques promotionnelles des firmes pharmaceutiques

Il me semble important de rappeler que la promotion médicamenteuse à ses particularités du fait de la nature du produit en lui-même et du client.

En effet, dans la promotion des industries dites « classiques », la promotion repose le plus souvent sur une relation linéaire, le producteur vend son produit à un consommateur, qui lui-même est le payeur.

Ce qui n'est pas le cas dans l'industrie pharmaceutique car si le patient est bien le consommateur, il n'en n'est pas le payeur puisque ce sont les organismes de protection sociales qui prennent en charge la santé des français. Et si le patient est bien le consommateur ce n'est pas lui non plus, qui la plus part du temps choisit son médicament,

mais le médecin soit le prescripteur. Et c'est bien le prescripteur qui représente la cible de la promotion pharmaceutique.

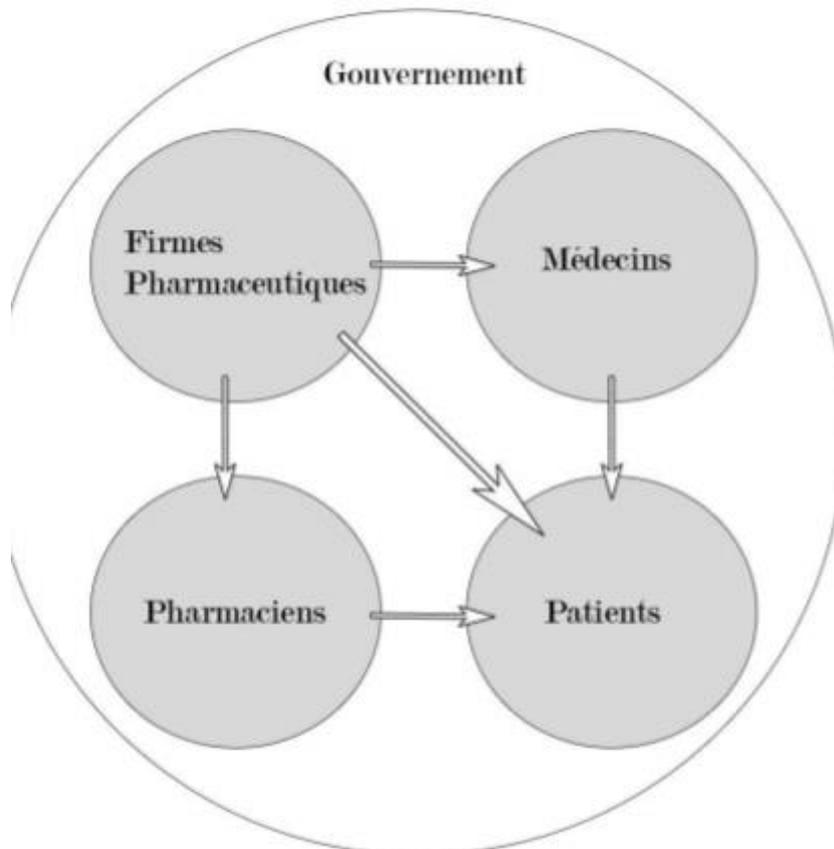


Figure 8 Relation inter-protagonistes sur le marché pharmaceutique [63]

1. Qu'est-ce que la promotion d'un médicament ?

1.1 Règlementation commune à tous les produits de santé

Tous les produits de santé sont soumis aux dispositions du code de la consommation qui interdit les pratiques commerciales trompeuses (articles L. 121-1 et suivants).

Le contrôle des pratiques commerciales trompeuses est assuré par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Le contrôle spécifique de la publicité des produits de santé est exercé par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, anciennement AFSSAPS) en application des dispositions du code de la santé publique (CSP).

En cas de méconnaissance des dispositions précitées, l'ANSM peut, selon le cas : refuser la diffusion de la publicité (contrôle a priori) ; exiger qu'elle soit modifiée, voire l'interdire (contrôle a posteriori).[8]

1.2 Dispositions propres à l'encadrement de la promotion du médicament

Mais la promotion du médicament est également régulée par l'article L. 5122-1 du Code de la santé publique qui explicite clairement ce qu'on entend par publicité des 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.[8]

1.2.1 La publicité auprès du grand public

La publicité pour les médicaments auprès du grand public fait l'objet d'un contrôle a priori au terme duquel une autorisation, dénommée visa Grand Public (visa GP) et est délivrée par l'ANSM. Elle n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie.[8]



Figure 9 : Médicament non soumis à prescription obligatoire

Néanmoins, par dérogation, les vaccins et produits de sevrage tabagiques peuvent faire l'objet de campagnes promotionnelles auprès du grand public, si celles-ci répondent à un objectif de santé publique. (article L. 5122-6 du CSP).

1.2.2 La publicité auprès des professionnels de santé

La publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est soumise à un contrôle a priori au terme duquel une autorisation, dénommée visa Publicité Médicale (visa PM), est délivrée par l'ANSM. Les firmes pharmaceutiques déposent donc les supports promotionnels qu'elles souhaitent utiliser auprès de l'ANSM qui délivre ou non une autorisation (article L. 5122-9 du CSP).[8]

Ainsi, au sein de l'entreprise, c'est le pharmacien responsable qui est le garant de l'information concernant le médicament, ainsi que de la promotion. Il valide la qualité des informations scientifiques et économiques des documents promotionnels (supports papiers, aides audiovisuelles, etc.), notamment ceux utilisés par les visiteurs médicaux, date et vise les documents promotionnels au nom de l'entreprise et en son nom propre préalablement à toute duplication et diffusion. [8]

1.2.3 Charte de la visite médicale

Une « Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » a été signée le 15 octobre 2014 entre le LEEM et le CEPS; elle se substitue à la Charte de la visite médicale (CVM) de 2004 et encadre le métier de toute personne, faisant la promotion d'un médicament, quel qu'en soit sa fonction.

Cette volonté de renforcer l'encadrement du métier de la VM sera intensifier par la loi Bertrand de 2011 dite loi « anti-cadeaux ».

Par conséquent, toute entreprise exploitant un médicament remboursable, s'engage à respecter cette charte. Les industries des autres produits de santé ne sont pas signataires de la charte.

Initialement la CVM de 2004, qui ne concernait au départ que la visite médicale en ville et qui s'étendra en 2008 à celle en établissement de santé [8] avait pour objectif affiché de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de

l'information mais aussi un objectif, inavoué, de moraliser les pratiques de la visite médicale, tantôt objet de fantasmes, tantôt d'habitudes malsaines bien ancrées dans la réalité.[9]

La nouvelle charte de 2014 entérine des changements importants par rapport à la première charte datant de 2004, et dont le nom est désormais Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Elle renforce notamment le rôle de pharmacovigilance des VM quant à la remontée des informations relatives à d'éventuels effets indésirables des médicaments sur les patients et de les transmettre aux autorités chargées de cette surveillance.

Exit donc le visiteur ou le délégué médical, désormais cette charte ne s'applique plus au métier mais vise tout salarié de la firme qui délivre une information promotionnelle. utilisant des supports de promotion validés par l'ANSM ; ses interlocuteurs sont tous les professionnels de santé (PS) habilités à prescrire, à dispenser ou à utiliser des médicaments, en tout lieu (par exemple en congrès) et quel qu'en soit le support (y compris le téléphone).

Le scandale du Médiateur en 2011, a amené à un renforcement et un contrôle de l'application de cette charte, intensifier par la création de la loi Bertrand dite loi « anti-cadeaux », que j'aborderai dans ma 2^{ème} partie, celle-ci amenant entre autres à plus de transparence sur les liens d'intérêts entre PS et laboratoires.



Figure 10 : La fin des cadeaux [64]

2. Techniques promotionnelles pharmaceutiques

Les entreprises pharmaceutiques combinent plusieurs méthodes de diffusion incluant les publicités, les visiteurs médicaux, le sponsoring et les relations publiques. Les messages délivrés avec ces différentes méthodes se renforcent bien évidemment mutuellement, avec un seul objectif : celui de vendre

Si en France, la promotion du médicament s'est longtemps faite en majeure partie par le biais de la visite médicale d'autres canaux, ont également un impact sur les ventes des médicaments. J'en propose donc ici une liste non exhaustive .

2.1 La publicité

Plusieurs canaux peuvent être utilisés par les laboratoires.

* Les publicités dans les revues médicales sont efficaces pour augmenter les ventes, et par conséquent les prescriptions, et peuvent être utilisées par les délégués médicaux pour délivrer et renforcer un message sur un médicament.[11]

Comme dit précédemment, la publicité grand public ne peut se faire que pour un médicament non remboursé (Sauf en Nouvelle-Zélande et US), en revanche, une firme peut au travers d'une campagne de relations publiques inclure une publicité « orientée vers la maladie » sans nom de marque, comme par exemple le laboratoire MERCK avec la vaccination du cancer du col de l'utérus, celle-ci produisant et vendant le Gardasil, vaccin destiné à protéger la population de ce type de cancer. Là aussi, cette campagne grand public renforcera le message promotionnel des visiteurs médicaux vendant le Gardasil aux professionnels de santé.

2.2 Financement de la formation initiale des professionnels de santé

Les étudiants en médecine et pharmacie sont souvent en contact avec des représentants de l'industrie pharmaceutique dès les premières années de leur formation.

En effet c'est au sein des hôpitaux, que l'essentiel de la formation pratique des internes est réalisé. Et les laboratoires via leur canal de visiteurs médicaux hospitaliers y contribuent de manière conséquente en proposant soit des « staffs » autour de petits-déjeuners ou de repas, durant lesquels un représentant de la firme vient parler de telle ou telle pathologie et de son médicament permettant de la traiter au mieux, soit en les invitant à un congrès en finançant leur déplacement .



Figure 11 : Financement des congrès [65]

L'enjeu étant de nouer des liens, avec ces futurs prescripteurs mais également de « recruter » le plus tôt possible les futurs « leaders d'opinion », c'est-à-dire ces professeurs qui, demain, auront de l'influence au sein de la profession ou dans les médias.[12]

Néanmoins, un amendement à l'article 1453-7 du code de la santé publique datant de Juillet 2019 et entrant en vigueur en Mars de cette année ,empêche désormais l'industrie de santé de participer aux frais d'hospitalité des internes en santé pour les réunions à vocation scientifique.... sauf dérogation.

Les conséquences de cet amendement sont déjà désastreuses , puisque les congrès et les séminaires ne cessent d'être annulés par les firmes et les jeunes internes n'ont pas les moyens financiers pour en assurer les frais.

A ce jour, aucune autre entité n'est prête à en assurer le relais.[13]

Mais si jusqu'à présent l'industrie pharmaceutique assurait le financement de la majeure partie de la formation initiale des étudiants, elle contribue aussi largement à celui de la formation continue des médecins, tout au long de leur carrière professionnelle.

2.3 Financement de la formation continue des professionnels de santé

La Formation Médicale Continue (FMC) est une obligation déontologique et légale pour les médecins français. Elle a pour objectif d'adapter les pratiques médicales aux données scientifiques validées et aux progrès technologiques et thérapeutiques afin de proposer aux patients les meilleurs soins aux meilleurs coûts et de maintenir la compétence et l'expertise professionnelle du corps médical.



Figure 12 : Financement FMC et Industrie pharmaceutique

A chaque action de FMC suivie par le médecin, correspond une attribution de points. Il est noté que la part attribuée à une FMC présentielle est importante (100-150/250 points dont 100 points d'EPP). La FMC présentielle s'inscrit dans divers cas de figure (symposium lors de congrès internationaux et nationaux, réunions sous l'égide de sociétés savantes).[14]

Ce besoin n'a pas échappé à l'industrie qui subventionne largement les programmes de FMC, puisque 98% de la FMC des médecins généralistes est financée par les firmes, qui dépensent 25.000 euros par année et par généralistes.[15]

Bien souvent, le promoteur, représenté dans la majorité des cas par un visiteur médical, discute du contenu avec les professionnels organisateurs et suggèrent des sujets en lien avec les produits qu'il promeut ou des intervenants avec lesquels il a des relations professionnelles établies.

2.4 Les Key Opinion Leaders (KOL)

Les KOL ont un rôle déterminant dans la stratégie globale de marketing, de communication de l'industrie pharmaceutique.

Selon une enquête américaine, les dépenses des grandes firmes pharmaceutiques pour impliquer les leaders d'opinion dans leur stratégies commerciales ont été estimées à environ 38 millions de dollars en moyenne par nouveau médicament, soit 31,5% de leur budget marketing de lancement des nouveaux médicaments.[16]

Ce terme désigne les grands pontes, grands professeurs ou autres médecins influents, très connus et reconnus dans leur communauté médicale.

Considérés comme de véritables experts par leurs pairs, leurs recommandations et opinions sont prises en compte par ces derniers dans l'exercice de leur pratiques, ils influencent par conséquent des milliers de prescripteurs et donc les prescriptions, à travers la communication sur leurs recherches, les conférences, les publications, ainsi qu'à travers leur participation lors de congrès ou de réunions de formation médicale, financée par les firmes.[15]

D'où l'intérêt pour les firmes de repérer très tôt ces leaders d'opinions, autrement dit dès le début de leur formation afin de construire une relation privilégiée, et d'en faire l'un des meilleurs avocats dans la communauté médicale.

Là aussi, le premier contact « physique » qu'un futur leader aura avec la firme, sera avec un visiteur médical hospitalier de la firme, au travers de staff, visite couloir, congrès....

2.5 Les échantillons

Si aujourd'hui la loi dite « anti-cadeau » ou loi Bertrand n'autorise que la remise de 4 échantillons par an et par prescripteur [17] durant uniquement les deux premières années de sa commercialisation, celle-ci a été un moyen efficace pour les VM de faire adopter plus rapidement un médicament par un PS notamment nouveau et donc plus coûteux que ceux existant déjà sur le marché. [11]



Figure 13 : La fin des échantillons gratuits [66]

De nombreuses techniques de promotion, dont le point commun dans la diffusion de celles-ci est la présence d'un acteur incontournable, le visiteur médical dont je détaillerai dans ma deuxième partie, sa double fonction à la fois de commerciale et d'informateur du bon usage du médicament.

Cette stratégie multi-canal qui évolue aujourd'hui vers une stratégie omnicanal, implémentée bien souvent par les VM débouchent sur des ventes parce qu'elles sont capables d'influencer le processus décisionnel des professionnels de santé et des patients, et par conséquent la prescription et la délivrance des médicaments.[11]

Ignorance → Conscience → Intérêt → Évaluation → Essai → Usage → Usage répété

Figure 14 : Processus décisionnel des professionnels de santé et des patients [11]

C. La promotion pharmaceutique en chiffre

Les laboratoires pharmaceutiques opérant en France ont, au fil des années, notamment diminué les investissements consacrés à la promotion de leurs spécialités. Cette baisse va de pair avec celle des effectifs de la visite médicale, dont nous verrons les causes dans la deuxième partie.

De 2,789 milliards d'euros en 2014, les efforts consacrés à la promotion des médicaments sont tombés à 2,656 milliards d'euros en 2018, soit une baisse de – 4,8 % sur la période.

Néanmoins sur le total des investissements, la part du lion reste dévolue à la visite médicale (VM), avec 1,035 milliard d'euros en 2018 pour accompagner les démarches des quelques 10 000 délégués médicaux répartis dans le pays.

Si celle-ci coûte cher aux laboratoires : entre 96.000 et 142.000 euros par salarié et par an pour les entreprises qui les emploient *ce qui représente plus de 14 % du chiffre d'affaires réalisé en France par l'industrie pharmaceutique* »[18], *c'est le canal qui a toujours rapporté le plus en termes de rendement.*

Mais la VM, en parallèle au mouvement observé dans les rangs de ses effectifs de salariés, voit les sommes qui lui sont consacrées diminuer comme peau de chagrin au fil des années : de 44,4 % du total des dépenses en 2014 (soit 1,238 milliard d'euros), sa part dans le total des investissements promotionnels chute à 39 % en 2018, soit une baisse de plus de 200 millions d'euros.

En miroir, les sommes consacrées au DTC (direct to consumer) se sont accrues depuis 2014, passant de 30,3 % (845 millions d'euros) à 37,6 % (998,6 millions) en 2018, malgré un léger infléchissement de 2,1 % par rapport à 2017.

La presse, à laquelle l'industrie du médicament consacre depuis quelques années de moins en moins d'argent (1,5 % des dépenses totales en 2018), connaît cependant un sursaut l'an passé, avec une hausse des investissements en sa faveur de 3,8 %.

Elle est le seul poste en croissance en 2018, avec les études observationnelles – dites encore post AMM – sur les spécialités vendues (+2,4 %).[19]

Evolution du mix media de 2014 à 2018 - France

Total Investissements Promotionnels : (En M€uros)

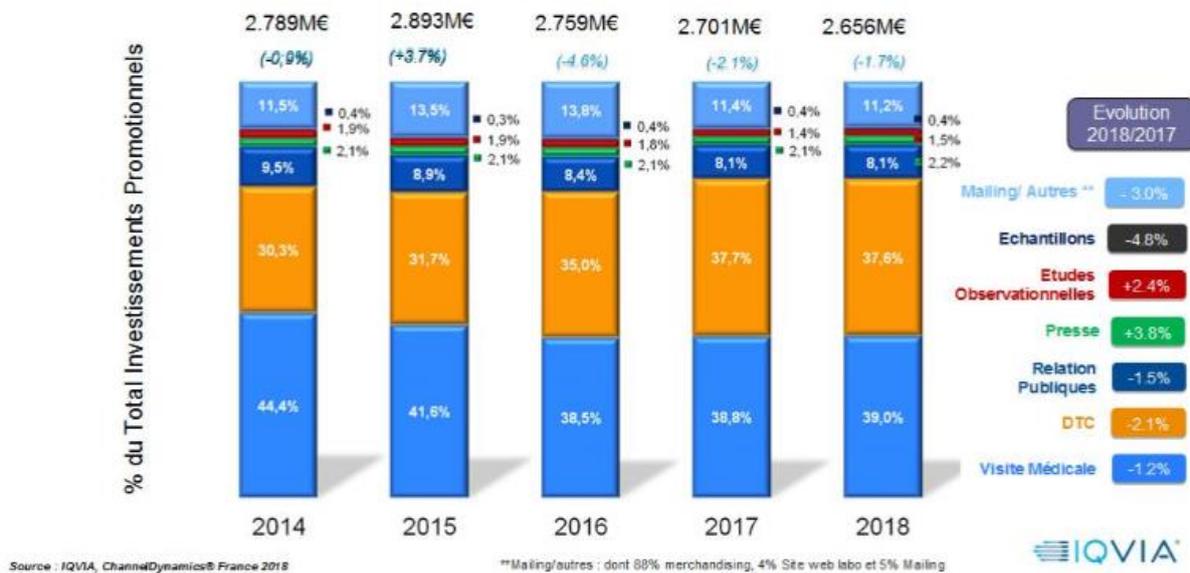


Figure 15 : Evolution du mix media de 2014 à 2018 France

Cette diminution importante des investissements consacrés à la VM couplée à la baisse des effectifs se traduit depuis plusieurs années par la mise en place de Plan de Sauvegarde de l'emploi (PSE).

Ce déclin trouve sa source dans plusieurs facteurs. Certes, le renforcement de l'encadrement du métier via la nouvelle CVM et la loi « anti-cadeau » ne facilite pas l'exercice du métier comme nous allons le voir, mais il n'explique pas à lui seul cet ébranlement des effectifs.

En effet en parallèle de cette réforme du métier, des politiques de régulation du médicament ont été mises en place comme réponse au déficit de notre système de santé réduisant considérablement le nombre de médicaments commercialisables et

remboursables (par conséquent diminuant les besoins en VM) et un choix stratégique des firmes de changer de Business Model.

Partie II : La visite médicale, son rôle auprès des professionnels de santé, son évolution face aux politiques de régulation du médicament et du changement de business model des firmes pharmaceutiques

A. La VM : Une double fonction très encadrée mais très impactée

1. Quelques Chiffres et carte d'identité du VM

Depuis 2004, le nombre de salariés de l'information promotionnelle diminue régulièrement (entre 500 et 1000 salariés en moins chaque année).

Le secteur connaît en effet d'importantes restructurations, pour plusieurs raisons : la politique de maîtrise des dépenses de santé, la fin des brevets des blockbusters et la pénétration de génériques, l'évolution des portefeuilles de produits vers des médicaments de spécialités hospitalières, le renforcement de l'encadrement de l'activité d'information promotionnelle et la digitalisation des échanges avec les professionnels de santé.

On comptait au 31 décembre 2019, 12 282 salariés chargés de "l'information promotionnelle" sur le terrain. Ils étaient 23 821 en 2004, année où les effectifs étaient au plus haut. À cette époque, on comptait 2 000 nouveaux diplômés par an contre une trentaine aujourd'hui.[21]

VISITE MÉDICALE : POURQUOI EST-ELLE INDISPENSABLE ?
Evolution des effectifs de la visite médicale de 2004 à 2019

Source : Leem, 2020.

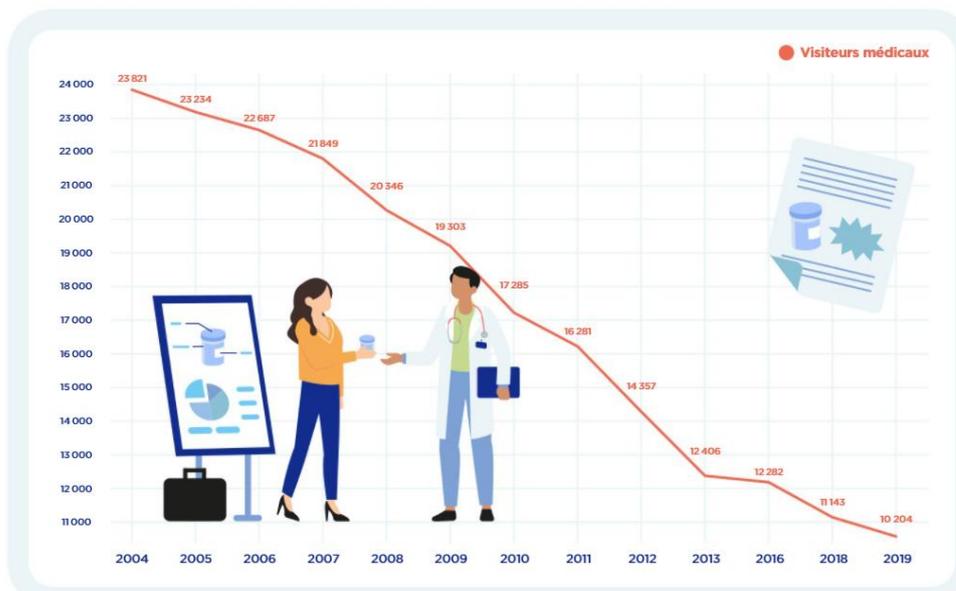


Figure 16 : Evolution des effectifs de la VM de 2004 à 2019 [21]

49 ans : c'est l'âge moyen des salariés de l'information promotionnelle.
L'ancienneté est importante, avec environ 20 ans d'expérience dans la fonction et 13 ans d'ancienneté dans la même entreprise.[22]

La majorité des salariés de l'information promotionnelle partage leur temps entre la médecine de ville et hospitalière, tandis qu'ils sont un peu moins de 3200 à travailler exclusivement à l'hôpital et 2300 exclusivement en ville.

La profession est très majoritairement féminine, avec 73% de femmes depuis 5 ans. Pour pouvoir exercer le métier de VM, d'un niveau initial bac +2, le salarié doit ensuite avoir suivi une formation initiale attestée par un diplôme, titre, certificat voire une équivalence acquise au titre de la validation des acquis, mais aussi d'une attestation de la formation continue, validée annuellement par la remise d'une carte professionnelle attribuée par le Leem (AGVM Association pour la Gestion de la formation des VM).

La rémunération globale moyenne d'un visiteur est de 51 742 euros en France. Elle repose sur une rémunération fixe annuelle, une part variable en fonction des objectifs de vente atteints ou non mais également selon l'entreprise d'épargne salariale et d'actionnariat salarié (2 604 euros en moyenne), un 13^{ème} mois mais aussi d'avantages directes ou indirects tels qu' un véhicule de fonction, ordinateur, portable, forfait repas...[24].

Combien gagne un visiteur médical ?



Un visiteur médical gagne entre 2 083 € bruts et 5 000 € bruts par mois en France, soit un salaire médian de 3 542 € bruts par mois.

Source : Hays, 2019 (*Méthodologie*)

Comparaison des salaires mensuels bruts

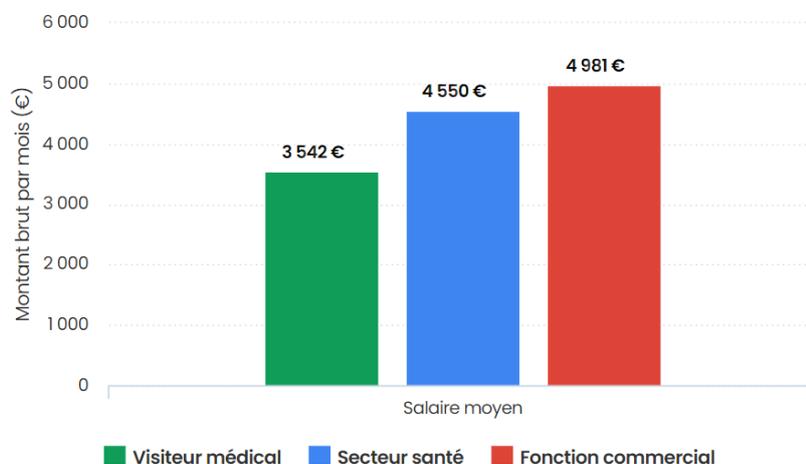


Figure 17 : Combien gagne un visiteur médical ? [24]

2. Principes de la VM en ville et à l'hôpital

Responsable de l'information, de la promotion des médicaments et de leur bon usage, le visiteur médical est en relation directe avec les professionnels de santé.

Un visiteur médical est responsable d'un secteur géographique découpé par ce qu'on appelle des unités géographiques d'analyses (UGA).

Des sociétés de conseil (GERS, Cegedim, IMS) fournissent en continu des données sur les ventes chez les grossistes et les pharmaciens qui permettent aux laboratoires d'apprécier les résultats des efforts promotionnels.[23]

Le visiteur médical présente, lors d'une rencontre en tête-à-tête avec le médecin, des spécialités commercialisées par son laboratoire et qui dans la majorité des cas sont des médicaments remboursables. Il joue un rôle majeur quant à la remontée d'informations relatives à la pharmacovigilance.

S'il y a quelques années le visiteur rencontrait entre 6 à 7 médecins par jours car les conditions le permettaient, aujourd'hui le VM rencontre entre 4 à 5 médecins avec une durée de 7 à 8 minutes pour chaque entretien concernant en moyenne 3 produits. Les produits peuvent être nouveaux, ou il peut s'agir de rappels sur des spécialités plus anciennes. Il réalise ainsi 1000 contacts par an auprès de 333 médecins généralistes. La visite est donc généralement brève et ne concerne que peu de produits.[23]

Il y a quelques années, les médecins généralistes étaient une cible prioritaire pour l'industrie pharmaceutique du fait d'un business model basé sur une stratégie de masse liée aux blockbusters. Il était établi une distinction assez marquée entre le visiteur de ville qui ne rencontrait que des médecins généralistes et quelques spécialistes dits de ville et le visiteur purement hospitalier arpentant les différents hôpitaux avec ou sans rendez-vous établis.

Les laboratoires réorientent depuis quelques années leurs forces commerciales des médecins généralistes vers les spécialistes, en ville et à l'hôpital. En effet, le secteur hospitalier est devenu un enjeu majeur pour les firmes à la fois pour la consommation de médicaments intra-hospitalière, l'influence qu'il exerce sur les prescriptions de ville mais

également un changement de business model qui est une des causes du déclin de la VM.[25]

Mais quelques soient les choix stratégiques des firmes et l'évolution du métier, le visiteur médical a toujours eu une double fonction, celui d'informer mais aussi celui de vendre. Ambiguïté qui a souvent été mis en avant par les détracteurs de la visite médicale et amplifié par des scandales sanitaires tel que celui du Mediator en 2011.

3. Fonction de formation, d'information au BUM et Certification

3.1 Fonction de formation, d'information au BUM

La VM a été et reste je pense dans une certaine mesure, le vecteur d'information médical le plus important et le plus puissant des professionnels de santé, car elle se substitue à une formation initiale et continue des PS très insuffisantes par rapport à ses voisins Européens.

En effet, la France qui fait figure de mauvais élève européen en matière d'usage rationnel du médicament est aussi celui dont les études médicales préparent le moins à la formation à la prescription et à la gestion de la réponse thérapeutique aux médicaments ; ceci sur trois points : le nombre d'heures dévolues, le contenu des enseignements et, surtout, celui de sa répartition au cours du cursus des études car la majorités des cours de pharmacologies cliniques sont dispensés lors de leur première année alors qu'ils sont loin d'avoir abordé toutes les pathologies.[26]

A titre d'exemple, le volume horaire consacré en France à la formation à la connaissance et à la prescription du médicament au cours du cursus médical est inférieur (1,5 à 4 fois) à celui de nos voisins européens. Soit 67,6 d'heures de cours en moyenne au total durant leur cursus, une moyenne très inférieure aux 120h recommandées par l'Association Européenne de Pharmacologie médicale.[26]

Or la prescription est probablement l'acte le plus fréquent d'un futur praticien et donc celui auquel il devrait être le mieux préparé.

Autre point , la mise en place en 2009 (article 59 de la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009) du Développement Professionnel Continu (DPC) et de « l'obligation de formation » pour

l'ensemble des professionnels de santé. Le déploiement du dispositif se heurte à plusieurs obstacles sérieux dont les deux plus importants semblent être celui du financement et celui des méthodes. D'ailleurs comme dit précédemment, 98% des FMC sont financés par l'industrie pharmaceutique.

Une formation initiale des PS à la pharmacologie et à la prescription jugée insuffisante associée à l'enjeu d'actualiser en permanence leurs connaissances dans le domaine des médicaments (nouvelles molécules, réévaluation de l'efficacité et des risques, etc.) a assis pendant longtemps l'importance du rôle de la VM en termes d'information médicale.

Une mission d'information qui a été mis à mal par différents scandales sanitaires qui a conduit à un encadrement très stricte aujourd'hui de la qualité d'information de la VM via la CVM .

3.2 Contrôle des connaissances et certification HAS

En effet, si la CVM établit un audit et une certification tous les 3 ans des firmes pharmaceutiques afin de vérifier la conformité de leur pratiques à la charte, le niveau de connaissances scientifiques et technologiques plus élevés demandé aux VM doit être quant à lui évalué annuellement selon le guide de certification élaboré par la HAS .

Au-delà de la connaissance sur leurs produits en termes de Bon Usage du Médicament (BUM), les règles de prescription ... le VM est également évalué sur des connaissances plus large de l'environnement du médicament.

Ainsi, sa formation sur les connaissances réglementaire porte sur 7 thèmes :

- *Le médicament : classes de médicaments, règles de prescription et de délivrance, BUM
- *Les modalités de prise en charge du médicament
- *La pharmacovigilance et les réclamations « produits »
- *La déontologie : loi DMOS et transparence des liens
- *La publicité
- *La Charte et la certification
- *L'organisation du système de soin.[27]

Sur ses connaissances scientifiques, l'évaluation portera sur :

- *La spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté et

*La stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art.[27].

De cette certification annuelle, le VM se voit délivré sa carte professionnelle l'autorisant à exercer son métier. L'attribution de cette carte permet donc de garantir que le salarié détient le niveau de connaissances réglementaires et scientifiques nécessaires pour l'exercice de sa fonction.

Il est à noter, que pour toute nouvelle indication ou tout nouveau produit, cette évaluation est systématique et obligatoire avant la rencontre d'un PS.

Une profession une des plus encadrée et contrôlée, et qui pourtant a été parfois malmenée, avec un refus croissant de la jeune génération de médecin de recevoir la VM soit par principe, soit par manque de temps. Sachant que celle-ci ne pourra remplacer d'un point de vue démographique, tous la génération des médecins baby-boomers dont le départ à la retraite est enclenché.

En parallèle de ce rôle de formation des PS, le VM à une double casquette car il doit aussi vendre et faire croître ses ventes, donc faire prescrire les médecins.

4. Fonction commerciale et déontologie du VM

4.1 Fonction commerciale

Le VM à des objectifs mensuels de vente pour chacune des spécialités pharmaceutiques qu'il promeut. Il n'y a donc pas de doute quant à sa fonction commerciale.

Ses objectifs de vente et le suivi de sa performance, à savoir a-t-il atteint ou non, voire dépasser son objectif, est évalué à partir de données sur les ventes des grossistes et des pharmacies, dont dispose les firmes pharmaceutiques.

Les panels les plus utilisés par les firmes sont celui du GERS qui est un panel de sorties grossistes et qui correspond en pratiques aux commandes de médicament faites par les pharmacies (*sell-in* officines) permettant d'avoir les chiffres de vente par UGA, ou bien un panel de sorties officines (*sell-out*) appelé X-Ponent IMS, et qui donne les chiffres de vente par classes, par produits, et qui intègre l'origine de la prescription, ne seront donc

intégrer dans les ventes du VM que les prescriptions émanant des PS appartenant au secteur géographique de celui-ci.[28]

- Segmentation

Si ces données permettent de suivre la performance des VM, elles permettent aussi de repérer le niveau de prescription des PS et permet ainsi d'établir une segmentation des médecins.

Ainsi, un VM disposera de « clients » qualifiés soient de Gros Prescripteur « GP », Moyen Prescripteur (MP) ou Petit Prescripteur (PP). La segmentation s'oppose au marketing de masse, stratégie marketing adoptée à un moment donné par les firmes pharmaceutiques et qui a pris fin avec la tombée des brevets des blockbusters, au début des années 2000. A cette période-là, les VM visitaient tous les médecins généralistes, tous les spécialistes traitant la pathologie associé au médicament promu, quelques soient leur profil, et leur niveau de prescription.

Cette stratégie de marketing segmenté a évolué en parallèle au changement de Business Modèle des firmes, et on verra par la suite qu'aujourd'hui elle a évolué vers un marketing de niche. Une stratégie qui induit nécessairement un besoin en visiteur médicaux bien moindre que celle que nécessite celle une stratégie de masse.



Figure 18 : D'un marketing de masse à un marketing de niche

- Ciblage et Fréquence de Visite

Aujourd'hui le VM visite les PS qui sont ciblés à partir d'une segmentation initiale.

Par exemple, pour un médicament promu dans le diabète, les médecins ayant une grosse patientèle de diabétiques et étant gros prescripteur du médicament, seront qualifiés de médecin « A ». A ces médecins ciblés « A » sera attribué une fréquence de visite annuelle de 10. Autrement dit le VM devra visiter ce médecin 10 fois dans l'année.

Un des principes de la vente étant la répétition, ce choix de fréquence de visite en fonction du ciblage du médecin est loin d'être anodin. Des travaux ont d'ailleurs démontré un lien direct entre fréquence de visite et prescription. Ainsi, d'une manière générale, l'impact sur les prescriptions est proportionnel au nombre de contact.[31] ; cela d'ailleurs s'est traduit d'ailleurs par une multiplication des réseaux de VM dans les années 2000 avec l'avènement des blockbusters.

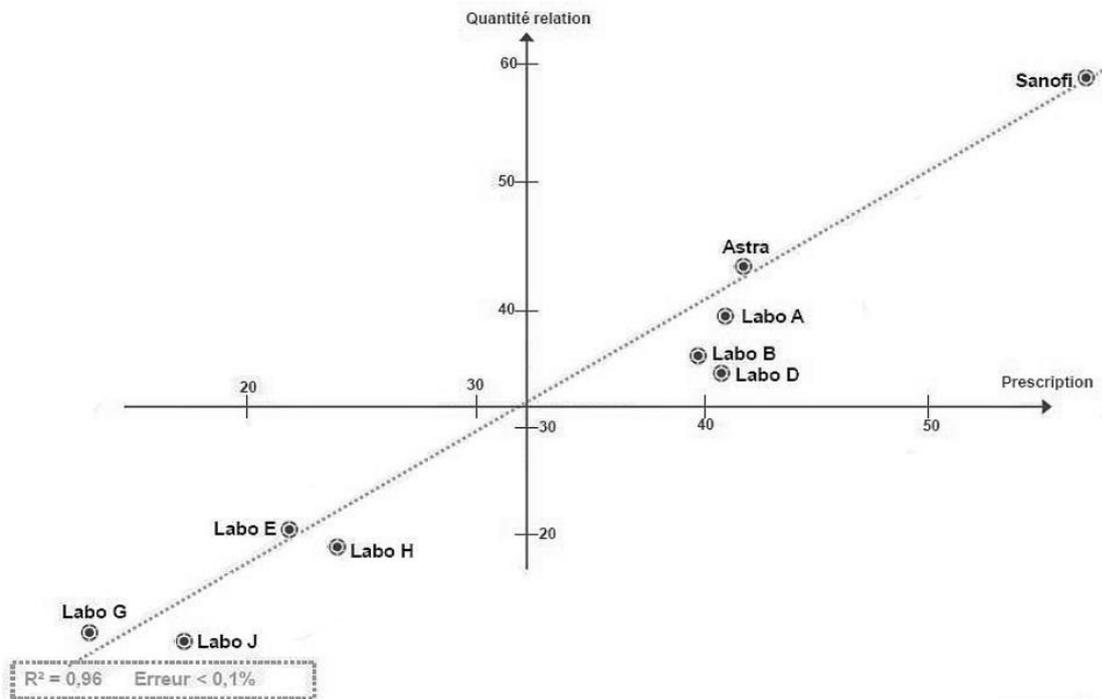


Figure 19 Lien Fréquence de visite et -Prescription [31]

- Alimentation du CRM client

Après chaque visite d'un PS, le VM doit réaliser un compte rendu de visite sur son iPad qui permet d'alimenter le Customer Relationship Management (CRM) du client. Dans celui-ci, il indiquera la date de sa visite, les attentes de son client, ce qui lui permettra de fixer la date et l'objectif de prochaine visite.

En fonction du profil du médecin, l'ordre de présentation des médicaments variera, sachant que 70% du temps de visite sera consacré au premier, 2 minutes au deuxième, et 1 minute au troisième.[30]

Cet outil CRM est une base de données comportant toutes les informations collectées sur un client, aussi bien ses habitudes de prescriptions, ses préférences en termes de canal de communication mais également tous l'historique de ses interactions et les canaux utilisés avec les différents acteurs de la firme pharmaceutique.

Cet outil permet au VM d'interagir avec le bon médecin, au bon moment., avec le bon canal.

- FMC, réunion scientifique médicale, congrès, staff

Comme évoqué dans les techniques promotionnelles de l'industrie pharmaceutiques, plusieurs moyens sont utilisés pour développer et renforcer les liens avec les PS tout en assurant et répondant au besoin et à l'actualisation des connaissances scientifiques de ces derniers.

De plus en plus, est mis en place par les VM des réunions multidisciplinaires afin d'optimiser le parcours de soin du patient, qui est un objectif de santé public majeur, afin de coordonner la prise en charge du patient par les différents acteurs.

Aussi, pour un médicament dans le diabète, un VM sollicitera un diabétologue, un néphrologue et un cardiologue comme intervenants, identifiés comme les référents spécialistes des médecins généralistes invités qui animeront une réunion médicale basée sur des cas cliniques. Les cas cliniques auront été fournis par le VM et les intervenants auront été au préalable « briefés » par le VM, afin que ces derniers n'omettent pas de citer les bénéfices cliniques de son médicament lors de leur présentation.

Suite à la réunion, le VM se donnera 15 jours après la réunion, pour revoir les participants afin d'échanger avec eux. L'objectif de cette « post-visite opérationnelle » est de savoir si oui ou non le PS va modifier ses habitudes de prescription suite à cette réunion, autrement dit si cette réunion médicale aura un impact sur la croissance de ses chiffres.

- Un nouvel axe d'intervention : L'officine

Afin de « verrouiller » ses ventes et donc les prescriptions des médecins, le VM visite régulièrement les pharmaciens exerçant sur son secteur.

La place et le rôle de cet acteur du parcours de soin du patient, a pris de plus en plus d'importance suite à l'évolution de la législation, comme l'élargissement prévu par la loi

HPST des droits et des missions des officinaux, ou le droit à la substitution par des

Master 2 Healthcare Business & Recherche Clinique 2020-2021

Les enjeux et les perspectives de la visite médicale sur le marché français de la promotion du médicament.

génériques, qui en fait d'ailleurs un interlocuteur privilégié des fabricants de génériques.[30]

Aussi, afin de s'assurer que le pharmacien ne substituera pas ses médicaments, il rencontrera régulièrement le pharmacien mais proposera aussi des formations à l'équipe officinale afin de bien conseiller les patients lors de la délivrance au comptoir de la pharmacie..

Au vue des stratégies de ciblage utilisés et des moyens mis en œuvre, il n'y a pas de doute quant au rôle commercial de la VM, et si les firmes y ont consacré un budget considérable, c'est que la rentabilité derrière a été considérable.

Mais si à l'époque, les budgets étaient illimités, les invitations au congrès nombreuses, la possibilité de déjeuners au quotidien avec les PS, aujourd'hui cette pratique est révolue. En effet, plusieurs scandales sanitaires ont mis en lumière de fortes suspicions de conflits d'intérêts entre experts, professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique.[32]

Afin de retrouver la confiance des français vis-à-vis du système de santé, et de redorer l'image de l'industrie, en parallèle de la nouvelle CVM, a été publié le 29 décembre 2011 la loi Bertrand.

4.2 La loi Bertrand.

Dans le domaine de la santé, l'application de la Loi « anti-cadeaux » est devenue incontournable et les fabricants de dispositifs médicaux y sont bien entendu soumis.

** Principes de la loi Bertrand*

La loi Bertrand dite loi « anti-cadeaux » est le prolongement de la Loi du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, dite « Loi DMOS ». L'objectif de cette loi étant de renforcer la prévention et la gestion des conflits d'intérêts entre PS et les firmes pharmaceutiques.

Elle interdit :

- aux professionnels de santé ou étudiants en santé de recevoir des avantages illicites de la part d'industriels du secteur de la santé.
- aux industriels de proposer ou procurer ces avantages aux professionnels de santé.

Ce principe d'interdiction autorise trois types de dérogations :

-La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et que l'indemnisation ou le défraiement n'excèdent pas les coûts effectivement supportés par les personnes ;

-Les avantages perçus par les étudiants en médecine pour des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme ;

-l'hospitalité offerte à des médecins/étudiants en médecine lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, à condition qu'elles soient d'un niveau raisonnable, limitées à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et non étendues à des personnes autres que les professionnels/étudiants directement concernés.

La notion d'avantage inclut les cadeaux, la prise en charge des frais de repas, d'hébergement ou de transport, la mise à disposition gratuite de matériel, etc.

Le respect de loi « anti-cadeau » est un des principe fondamentale de la CVM, reposant sur zéro cadeau.

Plus précisément la loi fixe les montants en dessous desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable. A titre d'exemple, est considéré comme avantage d'une valeur non négligeable , un repas ou une collation à caractère impromptu, dont le montant ne dépasse pas 30 euros par PS, dans la limite de 2 repas par an pour un même professionnel.[33]

** Conséquences de la loi Bertrand sur l'activité du VM*

Avant cette loi, il était possible pour un VM s'il le souhaitait de déjeuner tous les jours avec l'un de ses PS, moyen efficace pour développer certes ses relations professionnels mais

aussi plus personnel, voire parfois des liens amicaux.

Or, le caractère « impromptu » qu'impose la loi, est en pratique quasiment impossible à appliquer. Un PS ne sachant jamais à quelle heure il finira sa consultation du midi, les déjeuners entre un VM et un PS ne peuvent être que planifiés.

Contrainte qui a considérablement, et c'était le but, réduit les déjeuners entre PS et VM, des invitations qui permettaient dût fait aussi de sa fréquence, d'établir des liens forts avec les PS, et parfois l'intérêt de transformer un simple client en leader d'opinion.

Concernant les invitations à un congrès, les conditions sont plus restrictives. Les internes n'ayant pas de numéro de RPPS (Répertoire Partagé des PS) ne peuvent y être conviés et les seuils de prise en charge ont été considérablement réduits.

A titre d'exemple, lors d'une invitation à un congrès l'hospitalité ne devra pas dépasser 150 euros par nuitée, 50 euros par repas et 15 euros par collation.[33]

D'autre part, tout avantage en nature ou en espèce d'un montant supérieur à 10 euros octroyé à un PS doit faire l'objet d'une convention entre la firme et le PS et, est publié et accessible à tous public sur le site gouvernementale « sante.gouv » et doit faire l'objet d'une convention établie ente la firme et le PS.

Aujourd'hui, toute personne a accès aux liens d'intérêts entre un PS et un laboratoire, cette possibilité répond à une nécessité de plus de transparence suites aux divers scandales sanitaires.

Cette loi qui ne cesse de se renforcer chaque année par de nouveaux décrets s'inscrit dans une volonté d'amélioration déontologique continu de la profession, mais a eu pour conséquence une réduction considérable des possibilités pour les VM d'utiliser comme levier de croissance tous ces outils promotionnels de sponsoring et relations publiques, qui leur ont permis pendant de nombreuses années, d'établir des relations fortes et pérennes avec les PS, influençant leurs prescriptions.

En souhaitant réhabiliter l'image des firmes pharmaceutique cette loi répond également à une volonté de vouloir lever cet ambiguïté quant aux activités commerciales du VM, qui dérange quand il s'agit de la santé.

C'est ce qui peut, peut-être expliqué que depuis quelques années, une nouvelle fonction est apparue, celle du Médical Science Liaison, dont la mission exclue toutes informations à connotation promotionnelles.

5. Référent Médical en Région (RMR) ou Medical Science Liaison (MSL) une évolution du métier ?

Appelés à prendre une place croissante dans l'information sur les spécialités pharmaceutiques dispensée aux professionnels de santé, ce nouveau métier se différencie nettement de celui de la VM dont une des missions est bien de contribuer à la promotion des produits de santé, ce qui n'est pas le cas du MSL.

D'ailleurs si le VM dépend du département des ventes, le MSL quant à lui est placé sous l'autorité et le management du directeur médical, ce qui renforce l'idée qu'il est bien un acteur utile et efficace à la qualité de l'information uniquement scientifique et non promotionnelle sur le médicament, mais également sur les études cliniques en cours d'investigation.[36]

La croissance des agents de liaison scientifique médicale que l'on observe depuis quelques années (MSL) est motivée par la nécessité de communiquer des informations scientifiques de plus en plus complexes liées à l'évolution des portefeuilles de produits biopharmaceutiques et le développement de médicaments personnalisés avec de nouveaux modes d'action, notamment en oncologie et dans les maladies auto-immunes.[34]

En tant que référent du département médical en région, le MSL a plusieurs missions dans ses domaines thérapeutiques d'expertise, résumées dans le tableau ci-dessous

Figure 4: In-field practices for effective MSLs

Opinion leader engagement	<ul style="list-style-type: none"> • Involvement of experts in Medical Affairs projects • Expert contribution to medical strategy • Mapping of expertise
Scientific education	<ul style="list-style-type: none"> • Quality of scientific presentations and of responses to medical information needs • Uptake of training opportunities
Data generation	<ul style="list-style-type: none"> • Quality and relevance of investigator-initiated research proposals • Scientific support for company-sponsored research activities
Cross-functional team support	<ul style="list-style-type: none"> • Medical and scientific training for internal stakeholders • Insight and contribution to development of medical strategy and tactical plan
Personal governance	<ul style="list-style-type: none"> • Scientific knowledge • Compliance with regulations / Codes of Practice

Figure 20 : Pratiques sur le terrain pour un MSL efficace [34]

Une fonction qui nécessite par conséquent des compétences multiples tant en termes d'expertise et de communication scientifique non promotionnelle qu'en terme de gestion de projet et une grande capacité à travailler en transverse et d'adaptation face aux multiples interlocuteurs qu'il est amené à rencontrer.[37]

Le MSL et la VM à l'hôpital sont des métiers complémentaires, l'organisation mise en place pour leur activité, est étanche entre les deux métiers. Un MSL est habilité à présenter des résultats d'études cliniques en cours, le VM non.

Les visiteurs médicaux sont bien là pour vendre, le MSL lui non, ils ne rencontrent pas forcément les mêmes interlocuteurs et si c'est le cas, l'objectif de leur entretien diffère et ne portera pas sur le même sujet.

Ce métier permet la mise en place d'une nouvelles passerelles entre les laboratoires et les PS, et elle pourrait l'être également pour certains VM souhaitant se reconvertir.

Mais en parallèle de cet encadrement plus strict du métier de la VM, le rendant plus compliqué à exercer et moins rentable pour les laboratoires, d'autres facteurs ont contribué à l'accélération de son déclin.

B. L'impact des politiques de régulation du médicament

Les années quatre-vingt-dix représentent un tournant dans l'histoire du médicament. En raison de la montée considérable des dépenses de santé, des outils de régulation plus drastiques sont mis en place, consécutivement à l'instauration des lois de financement de la Sécurité sociale.

Puis, à partir de 2004, un volet pluriannuel de mesures portant sur le médicament, visant à modérer la dépense du secteur, est engagé. Celles-ci se sont appuyées à la fois sur des baisses de prix des médicaments sous brevet, de baisses des taux de prises en charge et sur le répertoire des génériques

En parallèle, l'assurance maladie a mis en œuvre des actions de maîtrise médicalisée qui visent à inciter les médecins à des prescriptions plus efficaces et portant sur un nombre croissant de classes thérapeutiques. [38]

Toutes ces mesures n'ont cessé d'évoluer et se renforcer faisant qu'aujourd'hui, le médicament est devenu la variable d'ajustement de la politique de maîtrise des médicaments (alors qu' il ne représente que 16% des dépenses de santé).

1. Baisse de prix et des taux de prise en charge des médicaments

Les premières mesures appliquées pour faire baisser le déficit de la sécurité sociale va être d'agir sur le prix et le taux de prise en charge par la sécurité sociale des médicaments.

C'est la mise en place du plan « Aubry » qui va déclencher les premières vagues de déremboursement en 2001 qui s'étendront jusqu'en 2008.

La première concernera concernant 72 spécialités (60 médicaments) dont le SMR est jugé insuffisant et sa place dans la stratégie thérapeutique n'apportant aucun bénéfice clinique au patient. Il s'agit essentiellement de "vieux" produits, dont certains peuvent être dangereux. Beaucoup d'entre eux seront retirés du marché.

Par la suite, 282 spécialités (156 médicaments) tels que des expectorants, des fluidifiants bronchiques, des produits de phytothérapie, des oligoéléments et des médicaments contre les troubles digestifs.

Quant aux médicaments veinotoniques, les pouvoirs publics créent un taux de prise en charge provisoire de 15 % (au lieu de 35 %) destiné à préparer leur déremboursement total, qui prendra effet en 2008.

Mal perçu par l'opinion publique et parfois difficile à intégrer dans une stratégie médicale, ces vagues successives de déremboursement sont aujourd'hui remplacées par un réexamen régulier du SMR, qui se traduit par une réévaluation de celui-ci tous les 5 ans.

En parallèle, les lois de financement annuelles de la Sécurité sociale (LFSS) qui organisent l'équilibre entre les dépenses et les recettes de l'Assurance maladie, ont mis en place des plans annuels de baisse de prix.[40]

Ces outils de régulation ont eu une incidence forte sur la croissance du chiffre d'affaires du médicament remboursable.

Le taux de croissance annuel moyen a diminué de 7 points en quinze ans. Il s'établissait à 7 % au début des années 2000. Il se situe à 1,3 % en 2019 après une année à 0,3% en 2018.

Cette croissance du chiffre d'affaires brut est cependant contenue par des baisses de prix qui atteignent un montant record en 2019 : 885 millions d'euros ! De nombreuses classes thérapeutiques ont été mises à contribution : anti-TNF, antipsychotiques ou encore inhibiteurs de la pompe à protons.

5 ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES* DANS LES PRINCIPAUX MARCHÉS MONDIAUX

(en %)

Source : IQVIA

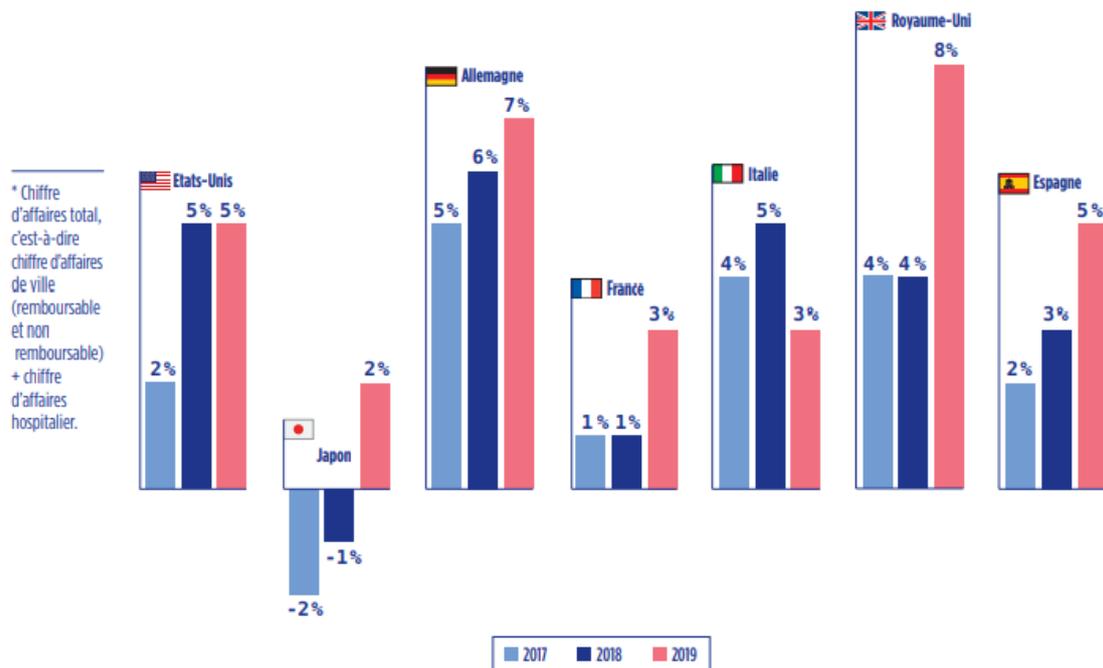


Figure 21 : Évolution du CA des médicaments ville et hôpital sur les marchés mondiaux [40]

62 TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN DES REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL

Source : estimations Leem, d'après CNAMTS

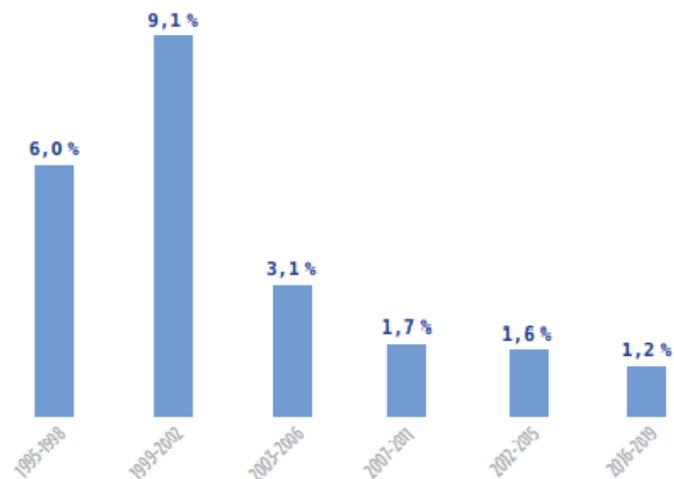


Figure 22 : Taux de croissance moyen des remboursements de médicaments [40]

Aujourd'hui le médicament ne représente que 16,5% des dépenses de l'assurance maladie et pourtant contribue à près de 50% des économies réalisées dans le cadre de l'Ondam. (Objectif National des Dépenses d'assurance maladie). Ce ratio déséquilibré est une constante depuis plusieurs années.

61 STRUCTURE DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL EN 2019

Source : CNAMTS



* Autres dépenses : auxiliaires médicaux, analyse, transport de malades, dispositifs médicaux.
NB : la rétrocession est exclue du médicament hospitalier et comprise dans le médicament ambulatoire.

Figure 23 : Structure des remboursements de l'Assurance maladie [40]

Le VM dont la mission est de faire la promotion de médicaments remboursés, est le canal de promotion le plus coûteux pour les firmes. Or, quand on dérembourse un médicament, le volume de prescription diminue de 50%, par conséquent le chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques également.

Au fil des années, ce canal est devenu de moins en moins rentable pour les firmes compte tenu de la baisse conséquente année après année de leur chiffre d'affaires directement corrélé à la baisse des prix, du niveau des taux de remboursement, et au nombre d'accords de prise en charge de leurs molécules qui n'a cessé de décroître.[40]

Il faut savoir que le prix du médicament a vocation à baisser de manière substantielle dès l'échéance du brevet qui protège la propriété intellectuelle. A cet échéance de brevet, un autre levier permettant d'agir sur la baisse des dépenses prend le relais, celui de la pénétration des génériques.

Deux types de médicaments peuvent, selon la nature du médicament dit princeps, être mis sur le marché à l'échéance d'un brevet : les génériques et les biosimilaires.

Les biosimilaires étant un générique d'un médicament biologique ((substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci) [39]

2. Montée en puissance des génériques

Son introduction il y a plus de 25 ans est le fruit d'une volonté de l'État de créer ce marché pour introduire la concurrence par les prix dans notre système de santé où l'ensemble des acteurs – industriels, médecins, pharmaciens, patients – s'intéressaient uniquement aux qualités des médicaments.

Il s'agissait également de trouver un moyen de compenser les prix élevés désormais accordés par l'État aux médicaments innovants

Le médicament générique est une copie du médicament original, mais pas nécessairement une copie stricte. Il doit :

- avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs,
- avoir la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence (gélule, comprimé, sirop...)
- démontrer la bioéquivalence avec cette dernière, c'est à dire la même biodisponibilité (vitesse et quantité de principe actif libéré dans l'organisme)
- Aucune obligation juridique ou technique n'exige une identité de la composition en excipients entre la spécialité générique et la spécialité de référence.[41]

- Droit de substitution

Depuis la loi de financement de 98, les pharmaciens ont un droit de substitution entre spécialité prescrite et spécialité appartenant au même groupe générique.[38]

Ce droit de substitution s'est renforcé d'année en année répondant à la volonté de réduire toujours et encore le déficit de la branche santé. Aujourd'hui les pharmaciens ont obligation de recourir à la Dénomination Commune Internationale (DCI) pour les spécialités figurant dans un groupe générique. Cette disposition est renforcée par la

certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) dont dispose également les médecins.

ROSP 2021	Rémunération	Critères de calculs	Déclaration des indicateurs
Médecins Généralistes	6580€ maximum	- Nombre de patient et le nombre de boîtes de médicaments prescrites. - Le taux de complétion des 29 indicateurs clés.	-3 indicateurs à renseigner accompagnés d'une attestation sur l'honneur. -26 indicateurs remontés automatiquement dans Ameli Pro .
Cardiologues	2380€ maximum	- Nombre de patient et le nombre de boîtes de médicaments prescrites. - Le taux de complétion des 9 indicateurs clés.	-2 indicateurs à renseigner accompagnés d'une attestation sur l'honneur. -7 indicateurs remontés automatiquement dans Ameli Pro .
Gastro-entérologues	2100€ maximum	- Nombre de patient (min 5) et le nombre de boîtes de médicaments prescrites (min 10). - Le taux de complétion des 8 indicateurs clés.	-2 indicateurs à renseigner accompagnés d'une attestation sur l'honneur. -6 indicateurs remontés automatiquement dans Ameli Pro .
Hématologues	2100€ maximum	- Nombre de patient (min 5) et le nombre de boîtes de médicaments prescrites (min 10).	-2 indicateurs à renseigner accompagnés d'une attestation sur l'honneur. -6 indicateurs remontés

Figure 24 : Rémunération des PS et ROSP [67]

- CAPI et ROSP

Le Contrat d'Amélioration des pratiques individuelles (CAPI) est un contrat signé entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux conventionnés qui permet aux PS de percevoir une contrepartie financière s'ils s'engagent à répondre à certains objectifs établis par l'Assurance maladie, notamment de promouvoir des prescriptions moins onéreuses.

Il est renforcé en 2011 par la ROSP (Rémunération sur Objectif de Santé publique), qui complètent le paiement à l'acte pour les médecins traitants et qui concerne également les pharmaciens. Sur le versant générique, la ROSP intègre une rémunération sur le taux de prescription de génériques des PS, la création d'ordonnances types par pathologie incluant automatiquement la DCI du médicament dès lors qu'il est générique, ces ordonnances types étant intégré dans leur LAP (Logiciel d'aide à la prescription).[38]

- Le répertoire des génériques

Géré par l'ANSM, ce répertoire est constitué des groupes génériques représentant le médicament princeps et ses génériques – que ces derniers soient commercialisés ou non. En 2019, le chiffre d'affaires de ce répertoire s'élève à 5,2 milliards d'euros (1,6 milliard pour les princeps et 3,6 milliards pour les génériques), soit 27% du marché remboursable.

Les médicaments génériques ont permis de réaliser des économies conséquentes au cours de ces dernières années (3,2 milliards d'euros pour la seule année 2018 et près de 27 milliards d'euros depuis 2000).

Aujourd'hui, plus d'une boîte de médicaments sur trois est un générique, représentant un taux de substitution de 80% dans le répertoire. [40]

8 MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN 2019

(en valeur et en volume)
Source : Leem, d'après Gers

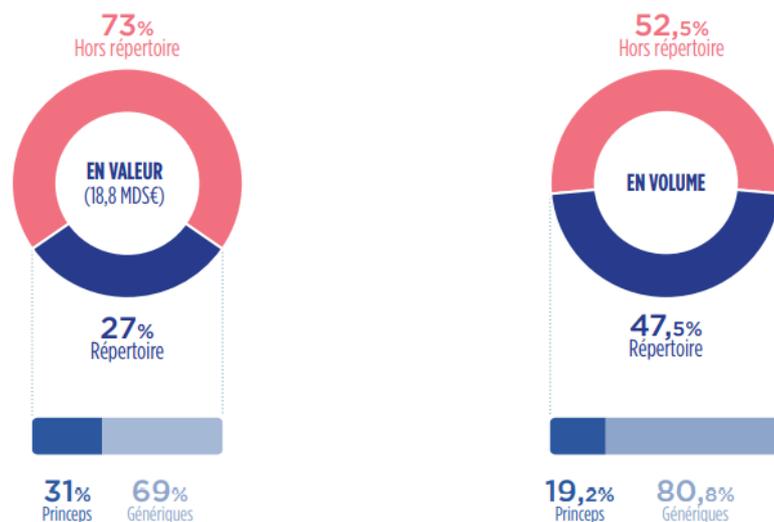


Figure 25 : Marché des génériques en 2019 France [40]

- Tiers Payant contre générique

Pour redynamiser la consommation de médicaments génériques, le dispositif « Tiers payant contre générique » a été renforcé et généralisé à l'ensemble du territoire et à tous les assurés. Désormais, pour continuer à bénéficier du tiers payant en pharmacie, le patient doit accepter la substitution du médicament de marque.[38]

- Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR)

Le TFR est un forfait générique fixé par l'assurance maladie.

Il concerne toutes les spécialités figurant dans un groupe générique du répertoire, et son remboursement au patient se fera sur la base du TFR.[38]

Concrètement, un patient qui souhaite se voir délivrer un médicament dont le prix est supérieur au tarif forfaitaire, prendra alors à sa charge la différence de prix excédant le tarif de responsabilité.

Le TFR est censé permettre de limiter la hausse de certaines dépenses de médicaments grâce à l'accroissement de la consommation de génériques ou à la diminution du prix des médicaments.

- L'évolution du prix du médicament à l'arrivée de génériques

Le Prix Forfaitaire Hors Taxe des médicaments génériques est fixé à – 60 % du prix du princeps. Ce dernier est ensuite diminué, à la commercialisation du générique, de 20 %. A l'issue de dix-huit ou de vingt-quatre mois d'exploitation, le CEPS décide soit la mise sous TFR (tarif forfaitaire de responsabilité) du groupe générique (princeps + génériques pour une DCI, un dosage et une forme galénique), soit la baisse du prix du princeps (– 12,5 %) et des génériques (– 7 %), selon la pénétration des génériques. Afin d'encourager la substitution, la marge officinale, pour les médicaments génériques hors TFR, est calculée sur la base du prix du princeps : en valeur absolue, le pharmacien gagne la même marge, qu'il vende le princeps ou le générique.[40]

12 PRIX GÉNÉRIQUE VS PRIX PRINCEPS

Source : Annexe 2 de l'accord-cadre du 31/12/2015 signé entre le CEPS et le Leem

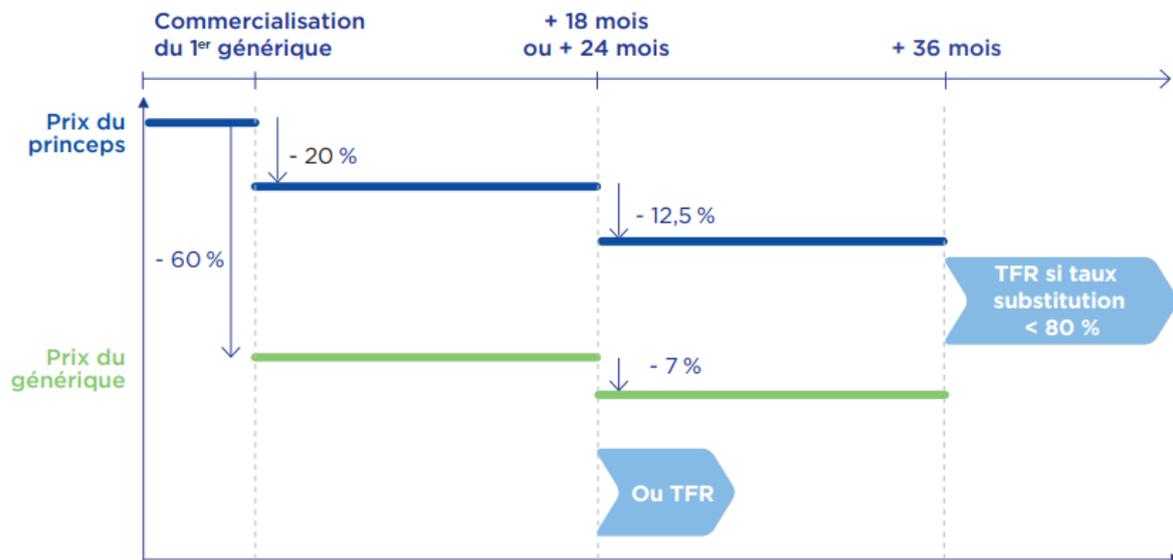


Figure 26 : Prix générique versus prix princeps

- Redistribution des cartes entre les acteurs du système de santé

Les médicaments génériques en France ont en partie redistribué les cartes entre les acteurs du système de santé. Alors que les médecins avaient un contrôle quasi-exclusif sur les prescriptions de médicaments, le droit de substitution les a contraints à partager leur pouvoir avec les pharmaciens et, dans une moindre mesure, avec les patients.

Forts de leur succès dans le développement des médicaments génériques, les pharmaciens ont capitalisé sur leur réussite pour signer une première Convention avec l'Assurance Maladie en 2007. Ils ont négocié de nouveaux droits (comme la possibilité de renouveler certains traitements sans ordonnance....) et de nouvelles formes de rémunération (rémunération sur objectifs de santé publique ; honoraires liés à l'acte de dispensation pharmaceutique).[42]

- Evolution du marché des génériques

En 25 ans, les médicaments génériques sont progressivement entrés dans le quotidien des Français. Ils représentent aujourd'hui plus de 35 % (en volume) de l'ensemble des médicaments remboursés par l'Assurance Maladie (50 % si on ajoute les spécialités à base de paracétamol qui n'ont pas été inscrites au Répertoire des génériques pour des

considérations de politique industrielle), alors qu'ils comptaient pour moins de 2 % au milieu des années 1990.

Et même si la France accuse toujours un "retard" par rapport à d'autres pays européens, la pénétration des génériques s'est accompagnée de mesures réduisant d'une part le pouvoir de prescription des médecins sur les molécules princeps et d'autre part d'incitations financières à la prescription en DCI, aussi bien pour les médecins que les pharmaciens.

Par conséquent, si un médecin n'avait rien à perdre auparavant à prescrire la molécule princeps d'un VM, aujourd'hui, si celle-ci est génériqué, il a tout intérêt qu'elle apparaisse en DCI sur son ordonnance car il y gagne une contrepartie financière.

3. Complexité des circuits administratifs et des délais

La complexité des circuits administratifs évoquée dans ma première partie ainsi que les délais nécessaires au développement et à la commercialisation d'un médicament contribuent au déclin de l'attractivité de la France [43] et explique en partie une réduction du nombre de médicaments commercialisables dans notre pays.

- Des délais d'accès au marché toujours préoccupant

Les délais d'accès au marché correspondent aux délais entre l'AMM délivrée par l'EMA et l'arrivée sur le marché des médicaments, dont la date retenue pour la France est la date de publication de prix au Journal officiel.

En France ce délai est près de 566 jours en moyenne, alors que la directive européenne de 2001 les fixe à 180 jours. La conséquence de la longueur de ce délai explique en partie que depuis quelques années de nouveaux médicaments sont commercialisés dans d'autres pays européens mais pas en France car les délais d'accès sont trop long.[40]

Des médicaments qui auraient pu renouveler le portefeuille médicament des VM qui s'est appauvri après la fin des blockbusters

L'amélioration des délais post-AMM est donc prioritaire pour rendre la France attractive

56 DÉLAIS MOYENS D'ACCÈS AU MARCHÉ*

(prix et remboursement en nombre de jours. Ne tient pas compte des produits ayant été sous ATU/post-ATU)

Source : Patients W.A.I.T. Indicator - EFPIA** - Juin 2020

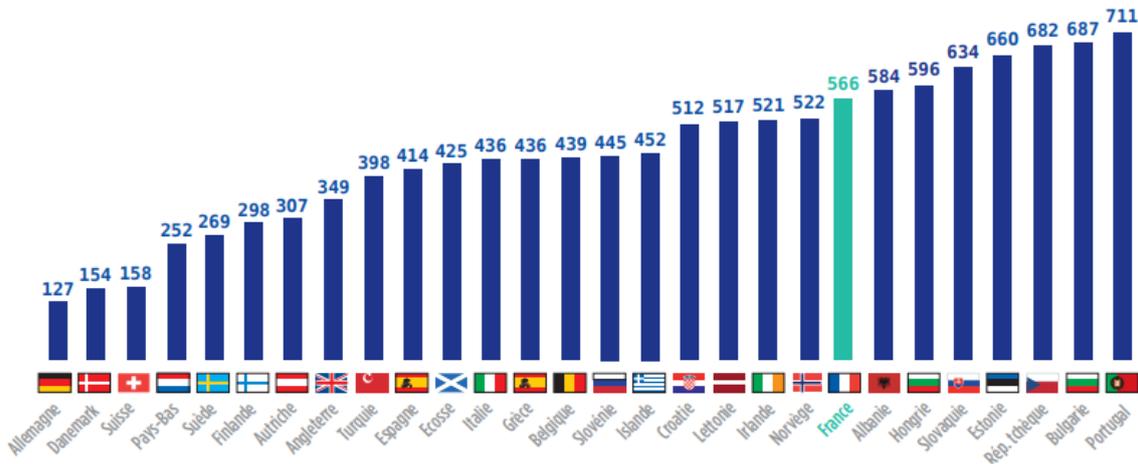


Figure 27 : Délais moyen d'accès au marché [43]

- Disponibilité des nouveaux médicaments

Et il en est de même des délais, en termes de disponibilité des nouveaux médicaments autorisés. Entre 2015 et 2018, la France se situe derrière trois de ses principaux comparateurs (Allemagne, Royaume-Uni et Italie) mais devant l'Espagne : 67% de ces nouveaux produits étaient accessibles aux patients en France, contre 85% en Allemagne et 72% en Italie.

- Délais d'obtention des autorisations de recherche clinique

Là encore, la France est loin derrière ses compétiteurs européens.

L'articulation entre les premières étapes d'initiation des essais cliniques (41 jours), la revue par le comité de protection des personnes (76 jours), et la contractualisation avec le centre coordonnateur (70 jours) génère des délais importants.

En effet, le délai global des étapes d'autorisation, d'avis éthique et de contractualisation (127 jours) est bien supérieur aux trois délais individuels,

Par ailleurs, les étapes de mise en place puis de recrutement du premier patient au sein des centres investigateurs sont réalisées en 77 jours. Au total, environ 200 jours restent

Master 2 Healthcare Business & Recherche Clinique 2020-2021

Les enjeux et les perspectives de la visite médicale sur le marché français de la promotion du médicament.

nécessaires entre la première démarche réglementaire et l'inclusion du premier patient en France. [40]

Au final, il faudra en moyenne, 7 mois d'attente entre la demande d'autorisation pour un nouvel essai clinique et l'inclusion du premier patient dans un centre investigateur. Ce qui place la France au 18^{ème} rang en Europe en termes de délais de mis en place des études cliniques et d'accès au marché.[43]

Tous ces points compliquent l'accès des patients comme des professionnels de santé au médicament, mais également réduit le portefeuille médicaments des VM.

Et si la multiplication des blockbusters dans les années 2000 à « dissimuler » un peu ces problématiques, elles sont apparues majeurs à partir des années 2010, période marquée par la fin des brevets des blockbusters et par une réorientation stratégiques des firmes.

C. D'une stratégie de masse à une stratégie de niche

1. L'avènement des blockbusters

Pendant longtemps, le rêve de tout patron de l'industrie pharmaceutique a été que sa firme découvre, développe et commercialise ce qu'il est convenu d'appeler en anglais, un «blockbuster» .

Un médicament blockbuster (alias "médicament vedette") est un médicament qui génère un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars par an à la firme qui le commercialise. Dans les années 1990 et 2000, ce modèle d'affaires était considéré comme le modèle dominant. Il reposait sur la commercialisation de médicaments destinés à être vendus à une population-marché la plus large possible, d'où le terme stratégie de masse.

Toutes les firmes se ruent alors sur les mêmes maladies, jugées les plus rentables telles que le diabète ou les maladies cardiovasculaires, car elles concernent un grand nombre de personnes.

Dans le modèle "blockbusters", les "nouveaux médicaments" étaient souvent des substances de structure proche des médicaments existants (alias "me-too") sans véritable valeur thérapeutique additionnelle, mais pour lesquels le prix était souvent majoré de 20 % à 40 % par rapport au médicament précédent . [44]

Ce modèle a pu fonctionner car à l'inverse d'aujourd'hui, malgré l'absence de données probantes sur la meilleure efficacité thérapeutique de ces nouveaux médicaments, à l'époque, les acheteurs, en particulier les régimes d'assurance-médicaments, acceptaient de les rembourser sans trop de difficulté .

Et l'avènement des blockbusters va marquer l'avènement de la VM.

Afin de couvrir ce marché de masse et faire face à une concurrence féroce, 64 % des sociétés pharmaceutiques à l'époque ont augmenté le nombre de leurs visiteurs médicaux dans le monde, soit une moyenne de 21% de leur effectif.

Les laboratoires consacreront alors 15 % de leur chiffre d'affaires aux frais commerciaux et de marketing (l'essentiel, 11 %, allant à la visite médicale), soit presque autant qu'à la recherche et au développement de nouveaux médicaments (20 %). [45]

Ainsi nombreuses «success stories» ont ainsi été vécues dans les années 2000, par exemple avec la découverte des bloqueurs du système rénine-angiotensine, des statines ou encore des inhibiteurs de la pompe à protons pour ne citer que quelques exemples parmi les plus emblématiques.

Ces classes thérapeutiques ont permis de conquérir des marchés considérables et ont entraîné des profits colossaux pour l'industrie pharmaceutique.

Si on prend comme exemple la classe thérapeutique des sartans indiqué entre autres dans l'hypertension artérielle, il en existait 7, sachant qu'en plus en parallèle elles étaient déclinées sous deux noms de marques vendus par deux laboratoires différents (stratégie de co-marketing) mais existaient également sous forme d'associations fixes avec un diurétique (commercialisées aussi en co-marketing). [46]

Dans ces conditions, afin d'assurer la réussite de la pénétration de ces molécules, le nerf de la guerre devient le marketing. Et c'est la VM qui va être le canal le plus puissant pour faire de ces molécules des blockbusters, notamment par un matraquage promotionnel.

Un médecin pouvait rencontrer sur une même journée sept VM, dont trois présentaient la même molécule mais sous un nom de marque différent. Le ratio de visiteurs par médecin était à l'époque proche de 9.

80% du succès de ces molécules va être lié au rôle du VM [45].

Pays	France	Etats-Unis	Royaume-Uni	Belgique	Pays-Bas	Espagne	Allemagne
Nombre de médecins	203 000	731 000	134 000	46 000	51 000	135 000	277 855
Nombre de visiteurs médicaux	22 750	98 000	8 000	3 500	1 500	11 000	16 000
Ratio médecin/VM	8,9	7,4	16,7	13,1	34	12,2	17,3

Figure 28 : Ratios médecins VM 2007 LEEM [45]

Mais ce modèle d'affaires "blockbusters" va s'essouffler. vers le milieu des années 2000, victime de son propre succès, le modèle va lentement saturé le marché des "me-too", et atteint ses limites, cela pour plusieurs raisons.

2. Limites et conséquences de la stratégie de masse

Tout d'abord, englués dans une logique de surenchère, les laboratoires cherchent à occuper au maximum le terrain et déploient pour cela toujours plus de visiteurs médicaux.

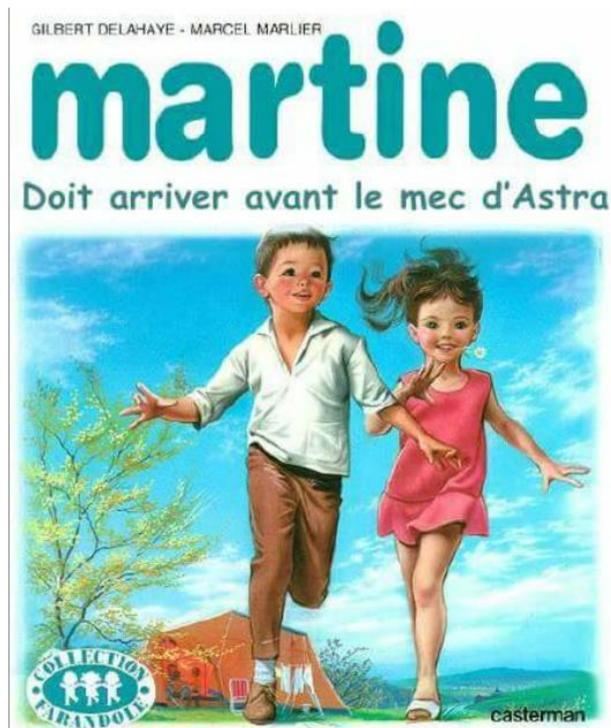


Figure 29 : Surenchère des VM [68]

Le recours croissant aux visiteurs médicaux rencontre ici sa limite : celle de la patience du praticien. De plus en plus sollicités, voire harcelés les médecins deviennent réticents à l'égard des visites. Ils tentent d'en limiter le nombre, ne reçoivent de plus en plus que sur rendez-vous, et écourtent les entretiens.

Comme en témoigne à l'époque ce médecin de Gennevilliers « *J'ai décidé de réduire le nombre de visites médicales il y a un an. Ce matin-là, lorsque je suis arrivé à mon cabinet, il y avait huit visiteurs médicaux dans la salle d'attente, et il ne restait plus qu'une place assise pour mes patients !* ». Il a donc installé sur la porte de son cabinet une affiche, où l'on peut lire : « *Mesdames, Messieurs, devant l'indiscipline de certains d'entre vous, je suis obligé d'établir certaines règles : pas plus de 3 visiteurs dans la salle d'attente, et pas plus de 6 visites par jour de consultation.* » [47]

D'autre part, l'arrivée à échéance des brevets de ces blockbusters appelée « falaise des brevets » à concordée avec la mise en place des politiques de régulation du médicament, et une raréfaction de nouveaux médicaments pouvant prendre le relais sur un marché de masse, entraînant pour les VM une diminution des produits à vendre.

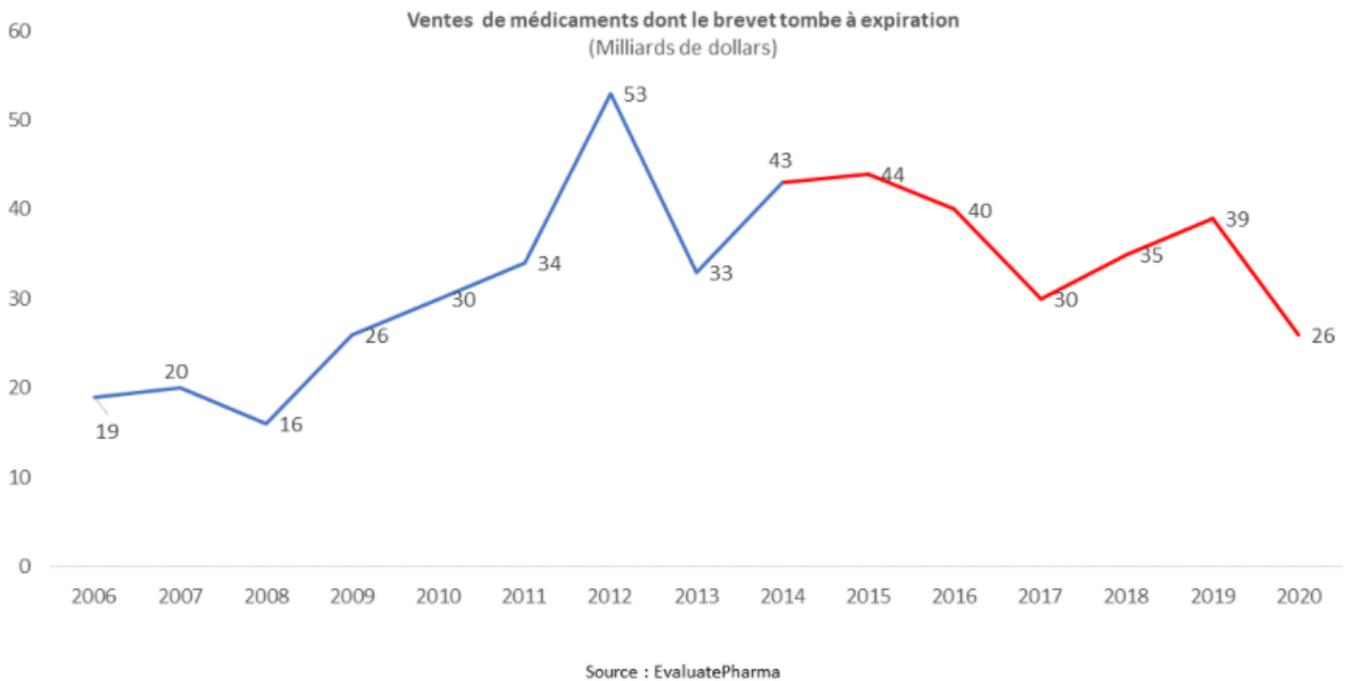


Figure 30 : Falaise des brevets [44]

Cette raréfaction de nouveaux médicaments s'explique par des choix de R&D réalisées dans les années 90 par les laboratoires pharmaceutiques, privilégiant les produits traitant les pathologies graves, à destination des médecins spécialistes, au détriment des médicaments tournés vers les marchés de masse.

3. Changement de paradigme dans la Recherche & Développement de nouveaux médicaments

Suite à la période faste des blockbusters la mise au point de l'un d'entre eux est devenue de plus en plus hypothétique car d'une part dans beaucoup de pathologies, l'arsenal thérapeutique mis à la disposition des praticiens était déjà bien fourni et relativement performant et en parallèle a été mise en place les politiques de régulation, avec l'adoption d'une évaluation pharmaco-économique pesant de plus en plus dans la balance pour obtenir un remboursement.

Cette évaluation pharmaco-économique des produits de santé a été un facteur fondamental derrière la crise du modèle « blockbuster ». Et c'est ce qui explique que d'un modèle de recherche clinique reposant sur des critères large de sélection des patients, les firmes soient passées à un modèle d'études nécessitant des critères plus restrictifs afin de privilégier des traitements mieux ciblés, et donc d'avoir de meilleurs répondeurs au traitement.

Et il est important de s'arrêter sur ce point pour comprendre l'évolution du business modèle des firmes dont la conséquence et la raréfaction de nouveaux médicaments remboursables, et qui a eu un impact direct sur la réduction des effectifs de la VM. Car s'il y a moins de médicaments commercialisés et remboursés, les firmes ont un besoin moindre en VM.

Il faut savoir que ces essais cliniques dans lesquels les médicaments sont validés avant de recevoir l'AMM recrutent des patients répondant à des critères d'inclusion et d'exclusion relativement stricts . Au cours des études dites «pivotaes» de phase III, mises en route pour obtenir l'AMM dans des indications précises, la firme qui développe le médicament est cependant confrontée à un dilemme.[49]

Elle peut, en effet, proposer des critères d'inclusion relativement larges (et, donc, des critères d'exclusion limités). Dans ces conditions, le recrutement d'un grand nombre de patients sera plus facile et plus rapide et les patients enrôlés se rapprocheront davantage des patients de la vie réelle. Cette qualité ouvre la porte à des indications très larges, sans restriction importante, reconnues par les instances réglementaires comme l'EMA en Europe.

Avec l'objectif de maximiser le potentiel de vente, les firmes ont, pendant longtemps, privilégié la première stratégie, à l'origine des blockbusters.

Mais cette démarche a atteint ses limites avec l'importance du critère d'évaluation pharmaco-économique.

En effet, tester le médicament sur une population hétérogène de patients ne peut aboutir qu'à des réponses variables, avec certes de bons répondeurs mais aussi des mauvais répondeurs.

La résultante fait que la réponse moyenne au traitement peut ne pas s'avérer spectaculaire et, finalement, à peine meilleure que celle qui pourrait être obtenue par de nombreux autres médicaments déjà sur le marché pour traiter cette pathologie.

Or, dans une période où les gouvernements cherchaient à contenir les dépenses de santé, il est devenu de plus en plus compliqué pour les firmes de négocier un prix et d'obtenir un remboursement.

Ainsi, des médicaments, de plus en plus nombreux, reçoivent l'AMM avec des indications relativement larges parce qu'ils ont démontré leur efficacité et leur sécurité par rapport au placebo (critères minimum exigés par l'EMA), mais n'obtiennent pas le remboursement dans divers pays de la communauté européenne en raison d'un rapport coût/ plus-value jugé excessif par comparaison à ce qui est déjà disponible sur le marché. [49]

Par conséquent, dans ce contexte, l'obtention d'un prix élevé va se justifier dans la valeur thérapeutique plus élevée, qui doit être largement supérieur à celui de médicaments plus anciens, en d'autres termes la molécule doit être considérée comme innovante.

Ceci explique le changement de modèle des essais cliniques adopté par les firmes pharmaceutiques.

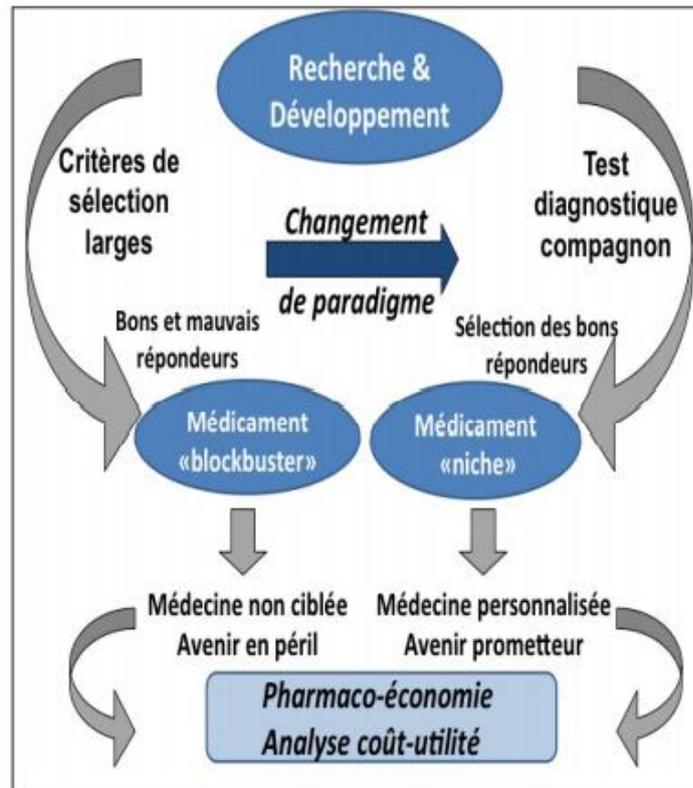


Fig. 1. Illustration du changement de paradigme dans le développement de nouveaux médicaments avec l'avènement de la médecine personnalisée.

Figure 31 : Changement de paradigme dans le développement de nouveaux médicaments [49]

A l'inverse aujourd'hui, elles sélectionnent des patients répondant à des critères d'inclusion et d'exclusion très stricts. L'intérêt étant de sélectionner un groupe de patients homogènes qui sont sensés répondre le mieux au médicament testé, tout en garantissant le meilleur profil de tolérance. Ceci permet ainsi d'avoir une prédiction de la réponse thérapeutique plus certaine à l'échelle d'un individu, et plus attractif à l'échelle d'un groupe.

Certes le recrutement est plus difficile et donc plus lent, et le médicament ne sera indiqué (et/ou remboursé) que pour la niche limitée de patients qui ont été recrutés dans les essais cliniques et pour laquelle la validation attendue a été apportée . [49]

Mais visant des marchés spécialisés, comme par exemple la cancérologie pour lesquels il n'existe pas de thérapie établie, les firmes peuvent en effet exiger des prix plus élevés que pour des marchés déjà saturés de médicaments existants.

Ainsi d'une médecine de masse, les firmes se sont orientées vers une médecine personnalisée, dite de précision leur offrant des opportunités de croissance.

Mais ce Business model opposé à une stratégie de masse a conduit à une diminution importante de nouvelles molécules, composante essentielle à l'existence du métier de VM.

Ainsi la tombée des brevets des blockbusters associée à la montée en puissance des génériques, des délais d'accès au marché trop longs, des relations professionnelles pour le VM plus compliquées à établir du fait d'un encadrement plus strict de leur métier, et une orientation des firmes vers des médicaments de spécialités, toutes ces évolutions ont pesé sur la rentabilité des laboratoires, mais également sur l'avenir du métier de visiteur médical.

Depuis les années 2010, les plans de sauvegarde de l'emploi (PSE) ne cessent de se multiplier et de s'accélérer, se traduisant même parfois pour certaine firme, par une suppression totale de sa force de vente en ville (Servier 2016, Merck 2021...).

Face à l'essor de la médecine personnalisée reposant sur des stratégies de niche, la VM a-t-elle encore sa place ? La mise en place et l'optimisation d'un parcours de soin patient inscrit dans la loi santé 2022 permettra-t-elle un transfert des compétences du VM vers l'émergence d'un nouveau métier, celui de délégué parcours de soin ? La digitalisation de la promotion du médicament lui assure-t-il un avenir ? C'est ce que je vous propose d'aborder dans ma troisième partie, à savoir les enjeux et les perspectives de la VM face à ce contexte.

Partie III : Enjeux et perspectives de la visite médicale à l'horizon 2021

A. D'une stratégie centrée sur le produit à une stratégie centrée sur le patient

1. Médecine personnalisée ou dite de précision

Le patient est devenu un élément central avec le développement de la médecine personnalisée afin de limiter les événements indésirables et gagner du temps. Le principe de la médecine personnalisée étant basé sur trois objectifs :

- Affiner un diagnostic en utilisant des marqueurs de diagnostic et ainsi définir des sous populations de patients.
- Rationaliser la prise en charge et traiter les patients de manière personnalisée afin d'optimiser le rapport bénéfices/risques.
- Accompagner le patient vers une démarche préventive [50]

Concrètement fournir à un patient le traitement le plus adapté à ses caractéristiques biologiques et génomiques propres. Raison pour laquelle on parle aujourd'hui de médicament de « niche » alias « niche Buster ». Ce modèle d'affaire repose sur deux éléments complémentaires : la personnalisation du traitement dans des créneaux rentables (alias « niche ») qui permet de surcroît l'obtention d'une AMM sur la base d'une évaluation minimaliste) [44]

Ces médicaments de spécialités, sollicitant plutôt les biotechnologies que la production chimique, destinés au traitement de maladies rares et à celui de différentes formes de cancer, sont vendus à prix élevés, et présentent effectivement l'avantage de franchir plus aisément les obstacles réglementaires de l'autorisation de mise sur le marché (les effets secondaires étant moins rédhibitoires pour les produits traitant les pathologies graves) [51]

Aujourd'hui, fortement orientée sur les produits de niche et à haute valeur ajoutée, l'industrie pharmaceutique commercialise un nombre croissant de produits de spécialité, dont la part représente désormais 50 % du total des médicaments vendus en France.

Dans les années à venir, la croissance sera tirée de manière disproportionnée par les cinq plus grandes classes thérapeutiques spécialisées : oncologie, auto-immune, immunologie (incluant les interférons, immunosuppresseurs et immunoglobulines), VIH et sclérose en plaque. Ces cinq classes conduiront les trois quarts de la croissance du marché des spécialités au cours des cinq prochaines années. [52]

22 LES PRINCIPALES AIRES THÉRAPEUTIQUES EN 2019
(en % du marché mondial)
Source : IQVIA

Oncologie	13,2%
Antidiabétiques	8,8%
Maladies auto-immunes	7,9%
Maladies respiratoires	4,2%
Douleur	4,0%
Anticoagulants	4,0%
Antihypertenseurs	3,4%
Antibiotiques	3,3%
VIH	3,0%
Santé mentale	2,9%

Figure 32 : Les principales aires thérapeutiques en 2019 IQVIA [52]

Mais contrairement aux blockbusters qui visent des marchés de masse, les médicaments « de niche » visent comme dit précédemment des marchés spécialisés, sur lesquels les prescriptions dépendent de certaines catégories de médecins spécialistes peu nombreux, requérant un moindre effort promotionnel pour les atteindre, d'où des coûts de marketing réduits par rapport à une promotion de masse.

Les fonctions commerciales tournées auparavant sur les médecins généralistes se réorientent depuis quelques années vers les spécialistes (à l'hôpital, à la clinique ou dans les cabinets de groupe), soit un nombre beaucoup plus réduit de cibles (un rapport de l'ordre de 1 à 20, voire 30), d'où un besoin moindre de VM mais nécessitant également

des compétences scientifiques et réglementaires certainement plus pointues que celles exigées pour un médicament dans le diabète par exemple.

Néanmoins, en parallèle, avec le vieillissement de la population, le nombre de patients atteints de maladies chroniques ne cessent d'évoluer, telles que l'insuffisance cardiaque ou le diabète et si la médecine personnalisée n'est pas encore capable de détecter quel patient sera susceptible de développer un diabète ou une insuffisance respiratoire chronique, de nouvelles technologies sont développés par les laboratoires afin d'améliorer la prise en charge de ces patients qui coûtent très chers à la collectivité, notamment en terme d'hospitalisations ou de ré-hospitalisations.

Et aujourd'hui au-delà de leurs médicaments, les firmes souhaitent se positionner en tant que partenaire de soin, acteur privilégié du parcours santé du patient, en leur proposant des services optimisant leur prise en charge en ambulatoire.

2. Maladies chroniques, parcours santé et nouvelles technologies

Les pathologies lourdes et chroniques ont un poids majeur : avec 102,9 milliards d'euros de remboursements en 2018, elles totalisent près de 61,6 % des dépenses totales et ne cessent de croître avec l'allongement de la durée de vie.

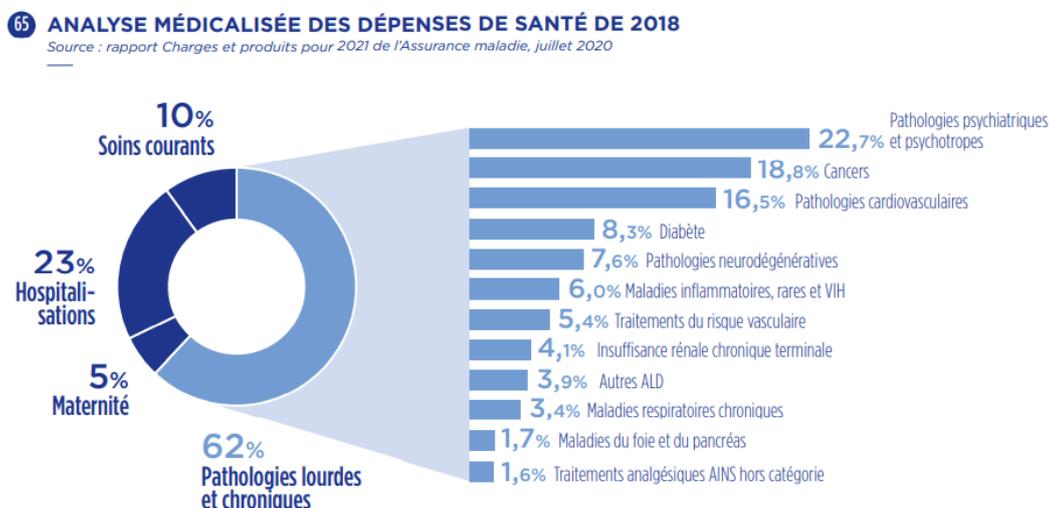


Figure 33 : Poids des pathologies chroniques dans les dépenses de santé 2018

1 2 3 1

En France, on compte 17 millions de malades chroniques.[53]

La loi de modernisation de notre système de santé souhaite aujourd'hui décloisonner l'organisation des soins en France, et optimiser le parcours santé des patients c'est-à-dire fluidifier la globalité de sa prise en charge entre les différents acteurs qui interviennent aussi bien en amont en termes de prévention qu'en aval avec le retour à domicile.

Le but étant de réduire les dépenses et les hospitalisations qui coûtent très chers à la communauté.

La réussite dans la mise en place de ce parcours patient est une concertation et coordination entre les différents acteurs de ce parcours dont le patient lui-même, devenu acteur de sa propre maladie et non plus un simple spectateur

En effet, avec les moyens technologiques facilitant l'accès aux informations médicales, les patients sont passés d'un statut de malade passif, à statut de patient actif qui participent à ses soins et n'hésitent plus à poser des questions, discuter d'un traitement....sans compter le poids de plus en plus important des associations de patients.

Les laboratoires s'y sont vite adaptés et d'une stratégie marketing centrée sur le produit ils sont passés à une stratégie marketing centrée sur le patient, qui est au cœur du parcours de soins. Au-delà de proposer un médicament, ils proposent aujourd'hui des services afin que le patient puisse suivre l'évolution de sa maladie, optimiser l'observance de son traitement....l'objectif étant qu'au travers de leurs propositions de services, les firmes elles-mêmes deviennent un partenaire clé dans la chaîne du parcours santé du patient.

L'enjeu est donc pour les laboratoires de proposer des parcours de soins intégrés, lesquels proposent par exemple des services de soins infirmiers, service de rappel, applications pour iPhone, plateformes d'échange sur les réseaux sociaux....

Si on prend l'amélioration de l'observance des patients qui est une des priorités des politiques de santé, Proteus par exemple propose, en association avec Novartis, des « pilules intelligentes » qui fournissent une très grande transparence sur le niveau d'observance.

Ce système, baptisé « Helius », est composé d'une pilule comprenant, en plus des composés thérapeutiques, un émetteur sans substance active. En parallèle, un patch

contenant un détecteur, porté par le patient, permet de détecter la prise du traitement. Ces mesures d'observance sont ensuite transmises, par exemple par le biais d'un Smartphone, à la famille du patient, à son médecin ou à son pharmacien.[54]

Augmenter l'observance permet alors au laboratoire de réunir des données plus fiables sur l'utilisation de son traitement et son taux de réussite. Ces informations sont alors extrêmement utiles auprès des instances règlementaires, en complément des nouvelles stratégies de mise en évidence du bénéfice patient.

Et améliorer l'observance est également extrêmement utile pour la collectivité car un patient observant à son traitement est un patient qui a moins de risque d'être hospitalisé, et donc qui coûte moins cher.

Hospitalisations qui représentent plus de 50% des remboursements de l'Assurance maladie.

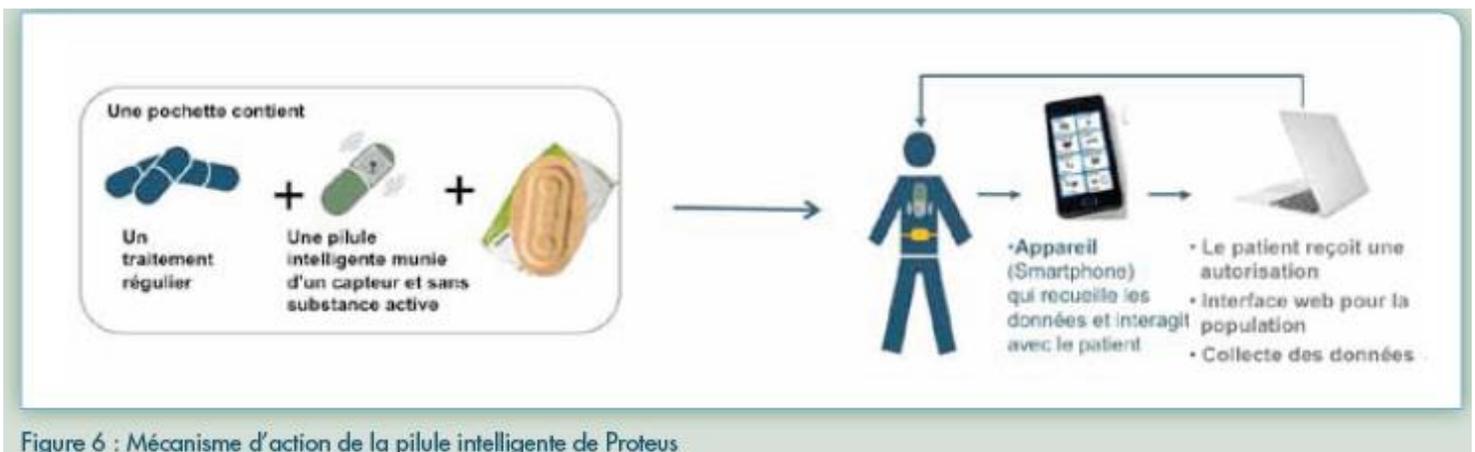


Figure 34 : Mécanisme d'action de la pilule intelligente de Proteus [54]

Des nouvelles technologies qui facilitent également la responsabilisation des patients, comme cette semelle intérieure développée par Orpyx, qui mesure en continu la pression qu'exerce un patient diabétique sur ses pieds. Les données sont ensuite transmises par réseau wifi sur smartphone et le patient est alerté en cas de pression trop élevée pouvant conduire à un ulcère grave. Ce système d'alerte a ainsi permis de réduire de 85% le risque d'amputation du pied pour ces patients.[54]

Dans un système où la chronicité de certaines maladies touche une part croissante de la population, les firmes pharmaceutiques ont intégré dans leur stratégie centrée sur le

patient, toute l'importance d'aller au-delà de la molécule, et de proposer de nouvelles activités, services et produit autour du médicament.

Nous verrons dans les recommandations que le VM peut jouer un rôle important dans l'implémentation de ces services et contribuer à une amélioration de la collaboration pluridisciplinaire des PS, démarche ayant un impact positif en termes d'amélioration de l'expérience client.

Mais nous allons voir que la réussite d'une stratégie marketing centrée sur le patient ne peut se passer aujourd'hui du digital. Virage numérique que tous les laboratoires ont amorcé et qui s'est accéléré avec la pandémie.

B. Le VM au cœur de la transformation digitale des laboratoires

1. Pourquoi l'industrie pharmaceutique ne peut faire l'économie d'une stratégie digitale efficace ?

Certains secteurs ont été plus réticents que d'autres à investir la toile, et l'industrie pharmaceutique a longtemps été l'un d'eux

En effet, face à une réglementation naturellement abondante et complexe, la prise de parole digitale a ainsi été plus lente à émerger.

Cette intention est aujourd'hui réalité. La communication digitale est en effet désormais incontournable pour promouvoir produits et innovations. Elle doit ainsi occuper un rôle-clé dans les stratégies marketing des laboratoires pharmaceutiques.

Deux cibles digitales sont à distinguer, à savoir le grand public représentant potentiellement les patients et les PS.

1.1 Marketing digital et grand public

Le grand public d'une part, car aujourd'hui la santé est l'un des sujets qui génèrent le plus de recherches et d'échanges sur internet. 40% des Français ne s'estimant pas assez

informés par les médecins sur les médicaments prescrits... d'où la tendance logique à aller se renseigner via d'autres canaux (notices ou internet). [54]

D'autre part, la concurrence accrue dans le secteur, en particulier dans un contexte où les génériques sont de plus en plus présents conduit les laboratoires à rechercher activement des moyens de mieux positionner leurs produits pour développer les ventes. Internet tout comme les applis sont désormais incontournables.

Pour accroître sa notoriété et celle de ses médicaments, un laboratoire doit aujourd'hui impérativement être présent sur tous les supports de la sphère digitale : site, réseaux sociaux, forum, applications... Multiplier les canaux d'audience lui permet ainsi d'aller toucher le consommateur/ patient sur le lieu de ses pratiques digitales.[54]

L'autre tournant que les laboratoires pharmaceutiques ont pris est l'explosion des objets connectés et des applis en lien avec la santé. Comme je l'ai évoqué plus haut, les patients souhaitent aujourd'hui être acteur de leur propre santé, et les firmes se doivent d'offrir aux patients de véritables outils de gestion de santé.

En second lieu, l'industrie pharmaceutique se doit de proposer de nouveaux services aux professions médicales.

1.2 Services digitaux et PS

Aujourd'hui plus de 90% des PS utilisent leur ordinateur chaque jour à titre professionnel et 80% leur smartphone, d'après l'enquête Santé Connect' 2018 d'Ipsos.[55]

Dans un contexte de promotion du médicament de plus en plus tendu, la mise en place d'une stratégie multicanale par les laboratoires pharmaceutiques apparaît nécessaire pour maintenir un engagement fort des prescripteurs actuels et futurs.

Soucieux de mieux répondre à leurs besoins, les laboratoires proposent des offres intégrées « beyond the pill » via un couple produit/services : la commercialisation d'un médicament est associée avec un programme d'éducation, d'observance et/ou des solutions digitales permettant un suivi plus efficace des patients à distance. Ces ambitions se traduisent notamment par une multiplication d'initiatives digitales.

Mais construire un parcours client multi-canal, mêlant des interactions de face-face (visite, congrès, RP, staff) à des interactions digitales, nécessite une connaissance pointue de

son client et de ses pratiques digitales : quelles informations consulte-t-il ? via quel canal ? à quel moment ?

L'usage d'internet par les médecins et les pharmaciens est prééminent pour accéder à des informations scientifiques (recherche, pathologies), réaliser des démarches administratives, ou accéder à des formations médicales ou pharmaceutiques. Mais les autres canaux sont encore utilisés de manière limitée : 30% des médecins spécialistes ont déjà assisté à un e-congrès et 50% des professionnels de santé à une formation en e-learning. [55]

Le parcours client multi-canal doit donc prendre en compte ces disparités d'usage pour fournir une expérience homogène sur tous les points de contact et prévoir une bonne orchestration entre les interactions en face-face et digitales pour que les professionnels de santé reçoivent de l'information uniquement sur les canaux les plus pratiques à leurs yeux.

Et le seul acteur pouvant orchestrer ces interactions multicanales et digitales de manière cohérente et homogène est le VM ; en effet seul interlocuteur « physique » du PS, il est au cœur de la relation client et de la connaissance client.

2. La VM chef d'orchestre du virage numérique de la promotion du médicament

Dans un contexte de transformation digitale, la VM constitue un maillon indispensable à la transformation de l'industrie pharmaceutique, en particulier dans le développement de l'e-santé qui devient centrale dans le parcours de soin, la pratique médicale ou le bon fonctionnement des établissements.

Contrairement aux idées préconçues, l'émergence du numérique ne vient pas concurrencer ce corps de métier mais constitue une opportunité de transformer le métier de visiteur médical. La digitalisation de la relation entre le laboratoire et ses clients constitue un nouveau paradigme commercial où le rôle de la visite médicale reste central. Cette transformation du métier de visiteur médical s'opère tout d'abord par une digitalisation des pratiques. La visite médicale reste toujours le principal vecteur de promotion des laboratoires pharmaceutiques et doit intégrer le digital dans sa pratique.[56]

2.1 iPad

Cette digitalisation se matérialise tout d'abord par l'équipement de tablette tactile pour l'utilisation en visite ou la gestion de l'activité. Cela permet notamment :

- d'offrir une nouvelle expérience client
- d'utiliser des supports dynamiques et animés pour donner plus d'impact aux messages et favoriser la mémorisation
- de gérer son suivi d'activité tout au long de la journée
- d'alimenter le CRM client ou encore
- d'envoyer depuis son iPad un « approved email » suite à sa visite, c'est-à-dire un mail comportant des informations répondant à des attentes du médecin formulées lors de la visite, et dont le contenu a déjà été pré-approuvé en amont via la réglementation règlementaire.[55]

2.2 Visite Médicale à Distance ou le e-detailing

Le déploiement de la visite médicale à distance est une autre étape de la digitalisation du métier. Plusieurs modèles ont été testés ces dernières années : le recours à une force de vente dédiée uniquement aux visites à distance ou une approche hybride où le visiteur médical alterne visite en présentiel et visite à distance.

C'est ce dernier modèle qui est aujourd'hui privilégié par la plupart des laboratoires car cela permet de capitaliser sur la relation existante tout en apportant du service.

La visite médicale à distance comporte plusieurs avantages :[56]

- un canal complémentaire de la visite face-face
- favorise le pull au push : s'adapter aux besoins et disponibilités du médecin
- une solution pour combler des secteurs vacants
- une solution pour toucher des médecins non ciblés
- une meilleure qualité de visite car plus longue et souvent mono-produit

2.3 Le visiteur médical acteur de la stratégie multicanale

Aujourd'hui les laboratoires déploient des stratégies multicanales pour personnaliser la relation avec les professionnels de santé et s'adapter à leurs besoins. Le multicanal consiste en l'utilisation simultanée ou alternée de plusieurs canaux de promotion (offline et online) pour atteindre et influencer ses clients. Les stratégies multicanales ont plusieurs objectifs :

- offrir une expérience client coordonnée et personnalisée avec l'utilisation de canaux ciblés en fonction des préférences clients et des priorités business
- augmenter la satisfaction en délivrant de l'information personnalisée et répondant aux attentes du client
- renforcer un message marketing avec l'augmentation de la fréquence et de l'assimilation des messages
- développer une approche complémentaire des forces de vente en multipliant la fréquence des messages
- générer des interactions supplémentaires en touchant des professionnels de santé non visités
- Améliorer la connaissance client et optimiser l'accompagnement personnalisé

Le rôle du Multicanal dans la promotion du médicament

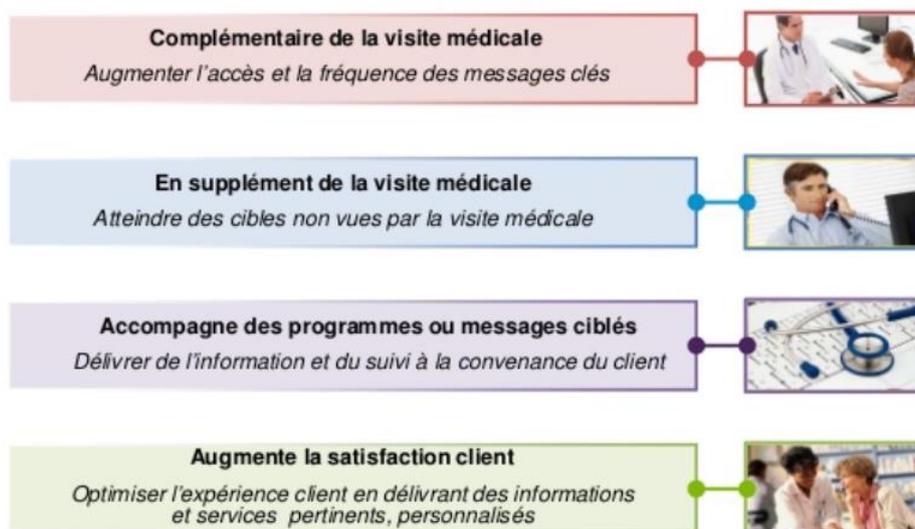


Figure 35 : Le rôle du Multicanal dans la promotion du médicament [55]

Pour le professionnel de santé, le multicanal permet notamment de bénéficier d'un accompagnement plus personnalisé par le laboratoire et donc d'une meilleure expérience.

Côté laboratoire cela permet de générer des interactions supplémentaires et complémentaires de la visite médicale et d'augmenter la fréquence et l'impact des messages.

2.4 Le VM : déclencheur de l'action multicanale

Le rôle du visiteur médical dans ces stratégies multicanales est double. Il est d'abord un collecteur de données. Son rôle est central pour collecter les opt in (données professionnelles comme l'adresse email, consentement...) ou recueillir les attentes et besoins des médecins (via questionnaires). Cette étape est cruciale dans ce type d'approche et permet d'alimenter le CRM afin de personnaliser les messages.

La collecte d'opt-in est centrale pour les laboratoires afin de réussir le passage d'une stratégie multicanale à une stratégie omnicanale. L'enjeu principal étant pour eux d'être propriétaire et maître de la donnée afin de pouvoir actionner l'ensemble des leviers d'interactions avec les professionnels de santé et surtout actionner le bon canal, au bon médecin, au bon moment ; par conséquent lui offrir une expérience client unique, personnalisée via la coordination et le cadencement des bons canaux. L'objectif étant de faire vivre au client une expérience homogène et non multiple. [57]

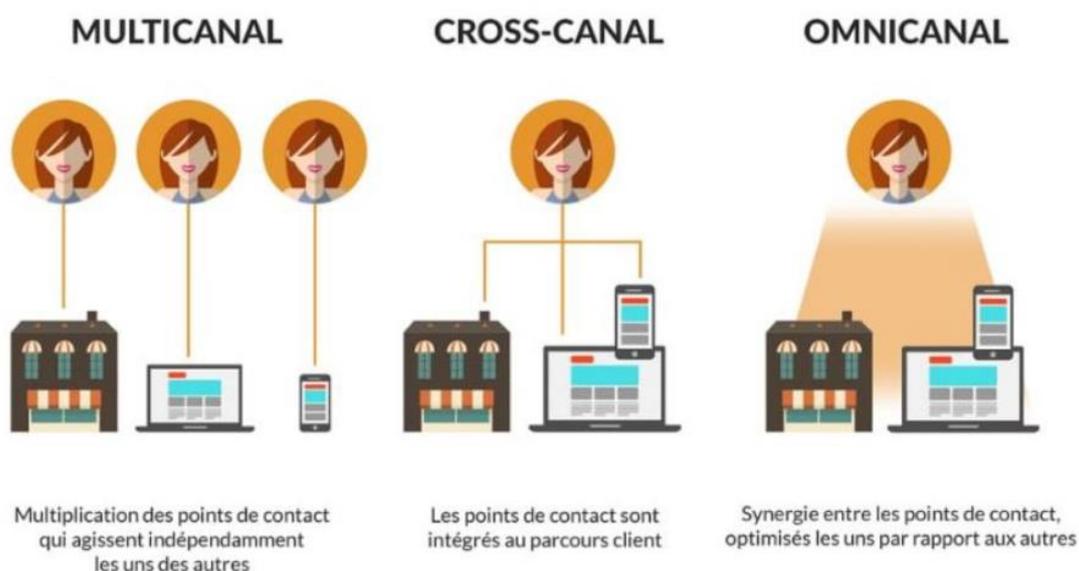


Figure 36 : Multi-canal, cross-canal, omnicanale : quelle stratégie à adopter ? [69]

Contrairement au multicanal , où l'on ne retrouve pas nécessairement de coordination des utilisations des différents canaux et dont la conséquence peut être une multiplication d'interactions anarchiques et donc un sentiment de saturation du client.

Comme en témoigne ce VM sur un groupe de VM via un réseau social :

« Actuellement dans notre labo, nous sommes sur le terrain depuis la fin du 1^{er} confinement sur les mg essentiellement et quelques spé. Notre labo nous met une pression infernale sur les envois d'e-mails.

Les médecins pour lesquels nous avons le consentement sont abreuvés de mails, entre ceux du siège, les nôtres, ceux de nos collègues sur d'autres réseaux et bien sûr on nous incite à faire remonter le plus d'adresses mails possibles !

Régulièrement les chefs nous réprimandent car nous n'avons pas envoyé assez d'e-mails produits, environnement

C'est la course au DIR qui aura eu le plus d'e-mails envoyés sur sa région ! C'est absurde, ça n'a aucun sens, les médecins se désinscrivent et la pression exercée sur nous est de pire en pire sur le sujet ! »[59].

A l'inverse, des firmes pharmaceutique ont compris le rôle centrale que joue le VM dans l'orchestration des canaux digitaux,

« Nous récoltons également les adresses mail. Mais une news letters max par mois envoyée par le siège. Et les envois de notre part sont à notre initiative pour prise de rdv ou échange sur demande du médecin. » [59]

« Chez nous pas autant de pression qui semble démesurée généralement on envoie après une visite pour envoyer les études et fiches poso » [59]

Au-delà de cette récolte d'opt-in, le visiteur médical est en première ligne pour recueillir également les préférences de communication des professionnels de santé, permettant de personnaliser les campagnes de communication. L'objectif est d'enrichir les CRM de ces données afin d'identifier la préférence du médecin : recevoir un visiteur médical, s'auto-former via un site Internet, suivre une visite médicale à distance, recevoir des emailings ou newsletters...permettant par la suite d'évoluer vers une stratégie omnicanale.

L'autre rôle du visiteur médical est d'être le déclencheur de l'action multicanale. À la suite d'une visite, il peut être le point de départ pour le lancement d'un programme multicanal (email, phoning, visite à distance, services...). Il peut également provoquer le déclenchement d'une action multicanale par l'envoi de communication personnalisée via les plateformes multicanales intégrées dans les CRM, dont l'approved email.

Bien entendu, pour accompagner cette mutation de la visite médicale, il est indispensable de déployer des programmes de formation aux outils digitaux, au multicanal et à la promotion de ces nouveaux services liés au discours produit.

Le métier de visiteur médical se transforme face au contexte de l'industrie pharmaceutique et à la digitalisation du monde de la santé. En pleine évolution, ce métier est au cœur de la transformation de la relation avec les professionnels de santé, impactée par le numérique.

C. Recommandations

1. Une visite médicale de spécialité hybride

Les VM promouvant des médicaments dits de spécialités ont encore avec la digitalisation du métier, de belles perspectives d'avenir.

L'arrivée de la Covid 19 et ses conséquences sur l'activité professionnelle a été un levier puissant d'accélération de l'adoption du digital aussi bien par les PS que les VM eux-mêmes. Des VM avec qui j'ai pu échanger confirme que ces périodes de confinement leur ont permis *de débloquer ces craintes quant à la promotion digitale* ». Pour garder le contact avec leurs clients, ils n'ont pas eu d'autres choix que d'adopter les canaux digitaux.

Parmi eux beaucoup avaient des freins face à la digitalisation de leur métier. Comme m'expliquer une ancienne collègue « *ce frein était d'abord lié à la peur de voir disparaître leur métier en faveur d'une promotion axée uniquement sur une communication digitale, moins coûteuse pour les firmes pharmaceutiques que la visite face to face.*

La peur aussi que le médecin refuse ce type de canal de communication avec la pression pour le VM de ne pas atteindre son KPI (Key Performance Indicator) en termes de digital.

La Covid 19 à bousculer ces freins, et à contraint en quelque sorte les VM à sortir de leur zone de confort . Et, « *ils ont été surpris* »selon leurs dires, du nombre de PS qui ont accepté des visites à distances, voir des réunions médicales digitales.

Si le face to face avec le VM reste encore aujourd'hui le canal le plus apprécié des médecins, la digitalisation du métier et des outils marketing utilisée à bon escient et s'inscrivant dans une stratégie marketing omnicanale représente une vrai opportunité aussi bien pour les VM hospitaliers ou de spécialités que les PS.

Opportunités pour le VM de gagner du temps en termes de trajet. Si auparavant, il était fréquent qu'un VM fasse 2 à 3h de route pour voir un spécialiste, aujourd'hui la visite à distance lui permet de l'informer tout en restant chez soi. Par conséquent, moins de fatigue et du gain de temps qu'il peut consacrer à d'autres tâches.

Sa connaissance client et le retour expérience client, lui permet d'actionner le bon canal, au bon médecin, au bon moment et permet ainsi de renforcer son message, de façon pertinente et personnalisé. Ces leviers digitaux ne s'opposent et ne remplacera pas la visite face to face mais au contraire la renforce et la complète. Le VM de spécialité joue un rôle majeur dans la réussite d'un parcours client multicanal efficient.

En revanche, une des conditions à la réussite de cette VM de spécialité hybride est la formation et l'accompagnement des salariés à ces canaux digitaux. Moi-même, pilote, il y a 3 ans sur un projet d'implémentation de la visite médicale à distance, le fait d'avoir été bien formé à l'utilisation de l'outils via des workshops et des mises en situation, m'a permis d'une part de « dédramatiser » l'outils en question, et de le maîtriser parfaitement . Des formations à l'utilisation de Teams, Zoom....doivent être intégrées dans la formation continue des VM de spécialités.

De cette qualité de formation et d'accompagnement des VM découlera aussi un changement de « mindset » chez certains VM de spécialités qui ont dû mal à intégrer l'idée, l'intérêt, l'objectif de ces leviers digitaux complémentaires à leur visite traditionnelle.

Un changement d'état d'esprit, de sa façon de penser est nécessaire à tout changement. Ceux qui réussiront à s'épanouir dans cette digitalisation de leur métier et du monde de la santé en générale, sont ceux qui auront la capacité d'appréhender le changement comme

une véritable opportunité et de mettre en place des stratégies conditionnant leur envie et leurs capacités au changement.

Qualité des formations, accompagnement des salariés, et un bon mindset promettent encore de belles perspectives professionnelles aux délégués hospitaliers ou dit de spécialités.

2. Visiteur médical de ville : comment se recycler ?

La visite médicale traditionnelle destinés aux médecins généralistes est vouée à disparaître, en témoigne les nombreux PSE, faute de médicaments à promouvoir, et d'un accès difficile à la nouvelle génération de médecins généralistes.

Les perspectives d'avenir de leur métier diffèrent donc de celles des délégués hospitalier / de spécialités.

Dans le cadre des PSE, en général deux options se présentent aux visiteurs de ville. Soit le VM à la possibilité de rester dans la société en basculant sur un poste de délégué hospitalier, parfois sur une autre aire thérapeutique que celle dans laquelle il évoluait, soit il quitte le laboratoire avec la possibilité de reprendre une formation validant un diplôme, financée par son laboratoire.

- Pour ceux « basculant » à l'hôpital dans le cadre d'une restructuration interne, la réussite de ce transfert et de cette nouvelle prise de poste sera conditionnée également par la qualité de la formation et l'accompagnement du VM.

Elle est ici d'autant plus importante, que ces délégués ont exercés auprès de médecins libéraux et ne connaissent pas bien le circuit de fonctionnement de l'hôpital. S'il vient à changer d'aire thérapeutique, le VM devra être formé correctement à la molécule, la physiopathologie, son environnement concurrentiel...En effet, si la VM de ville nécessite moins d'expertise scientifique, elle est indispensable à l'hôpital face à des PH (Praticiens Hospitaliers), CC (Chefs de Clinique) ou encore des KOL. Un bon mindset du salarié est également indispensable.

- Pour les VM de ville contraints ou désireux de quitter le laboratoire, quelques options s'offrent à eux.

En effet grâce à l'exercice de leur métier durant plusieurs années, ces VM de ville ont acquis de nombreuses compétences transverses autres que celle de la vente. La mise en place de différents projets sous forme de réunions médicales, de staff, de congrès... leur a permis d'acquérir et de renforcer leurs compétences en gestion de projet, en formation des équipes, techniques et règlementaires, et aujourd'hui digitales.

Des compétences recherchées et transférables sur d'autres métiers, sur de nouvelles activités, services et produits proposés par l'industrie pharmaceutique, ouvrant la voie pour certains, à des opportunités de développement.

* Prestation de santé à domicile

Face à la volonté des firmes de s'inscrire comme un acteur majeur dans le parcours santé du patient, se développe de plus en plus des sociétés, parfois elle-même filiale de grosses compagnies (comme Orkyn, filiale d'Air Liquide) afin de développer l'activité de prestation de santé à domicile.

Celle-ci, face à l'explosion des maladies chroniques liée au vieillissement de la population, ne cesse de se développer et recherche régulièrement des commerciaux et technico-commerciaux, en charge de vendre des prestations de service et produits auprès des prescripteurs et des équipes de soignants et paramédicales.

Un métier qui nécessite d'une part des compétences en vente, gestion de projet, en formation des PS, dont sont dotés les VM de ville. Mais également des capacités à travailler en transverse, en mode projet, à collaborer....que la plus part des VM de ville ont acquis durant leur parcours professionnel.

Métiers qui vont se développer de plus en plus compte tenu de la croissance de maladies chroniques liée au vieillissement de la population.

* Délégué pharmaceutique

La place de plus en plus importante octroyée aux pharmaciens dans le système de santé pourrait éventuellement offrir des opportunités de reclassement à ces VM de ville en délégué pharmaceutique.

Mais celui qui souhaite se recycler en pharmacie doit avoir conscience d'une part qu'ils sont déjà nombreux à occuper cette fonction sur le terrain et d'autre part le nombre de pharmaciens est largement inférieur à celui des médecins généralistes [51], ce qui induit un besoin moindre en commerciaux.

Il est à souligné également, qu'un réseau de promotion en pharmacies présente une gamme de produits et non plus un ou deux médicaments. Là aussi, c'est la motivation et le mindset du VM qui fera toute la différence pour décrocher un poste en tant que délégué pharmaceutique

* Délégué hospitalier

Il y a peu de chance en revanche qu'un délégué ayant exercé uniquement en ville puisse accéder en extérieur à un poste de délégué hospitalier.

Si autrefois la passerelle visiteur de ville à visiteur hospitalier était tout à fait possible dès lors que le salarié avait les compétences professionnelles attendues et des qualités relationnelles, aujourd'hui ce chemin n'est plus possible.

En effet, le nombre de candidats à l'ouverture d'un poste de délégué hospitalier est tel que les recruteurs n'ont que l'embarras du choix et ne recevront que ceux ayant de l'expertise dans la spécialité concernant le poste et qui plus est, dispose du portefeuille client. L'accès à cet évolution de poste pour ceux qui le souhaiteraient est donc assez improbable aujourd'hui.

* MSL

L'opportunité d'évoluer vers un poste de MSL sera accessible pour ceux uniquement possédant une formation scientifique avancée, autrement dit validée par un Master 2 minimum ou un titre d'ingénieur, dans un domaine scientifique ou médicale.

Ce niveau d'étude est loin d'être celui de la majorité des VM. Pour ceux ayant la volonté d'évoluer vers ce métier, la possibilité de reprendre une formation diplômante et financée par les Big Pharma dans le cadre des PSE, est tout à fait possible. Mais là encore, il n'y aura pas de place pour tout le monde et le besoin en MSL est bien moindre que celui qui l'a été nécessaire en VM de ville.

Des possibilités de reconversion et de transfert des compétences sur d'autres métiers s'offrent aujourd'hui aux VM de ville. Mindset du VM, qualité des formations et des mesures d'accompagnement fournies au salarié, conditionneront la réussite de ces reconversions.

Conclusion

L'heure est désormais à l'éthique et à la transparence de pratiques qui doivent davantage servir la cause de la santé publique que celle du portefeuille des actionnaires des big pharma.

Le métier de VM est certainement celui qui a été le plus impacté par les politiques de régulation des médicaments et la réorientation stratégique des firmes pharmaceutiques vers des médicaments spécialisés à l'hôpital.

S'il existe des possibilités d'évolution ou de transfert de compétences vers d'autres métiers dans la santé, il n'y aura pas de place pour tout le monde, et seuls les plus polyvalents, agiles et sachant travailler en mode projet seront retenus.

Certains ont et auront l'opportunité de reprendre les études pour se réorienter professionnellement, financée par les laboratoires dans le cadre de PSE.

Mais ce choix devra être mûrement réfléchi, car la moyenne d'âge des VM est de 49 ans. Aussi, le choix de la formation entreprise devra être cohérent avec le parcours professionnel d'un VM. Trop souvent, certains se précipitent sur des formations en management proposées par des grandes écoles de commerce, et qui se retrouvent après 2 ou 3 ans d'études sur « le carreau », car on leur reproche tout simplement de n'avoir aucune expérience...comme un jeune de 22 ans mais en plus.... avec un salaire de senior...

Bibliographie

- [1] <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/qu-est-ce-qu-un-medicament>
- [2] <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/medicament-developpement>
- [3] <https://www.leem.org/recherche-et-developpement>
- [4] <https://www.vie-publique.fr/questions-reponses/274064-huit-questions-sur-la-mise-sur-le-marche-des-medicaments>
- [5] <https://www.leem.org/accesaumarche#:~:text=L'autorisation%20de%20mise%20sur,par%20l'ANSM%20en%20France>
- [6] https://www.slideshare.net/HAS_Sante/le-rle-de-la-has-dans-laccs-au-remboursement-des-mdicaments
- [7] <https://kdsante.com/amm-commercialisation-medicament/>
- [8] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-04/description_de_la_regulation_de_la_promotion_des_produits_de_sante_-_2013.pdf
- [9] <https://www.sea-avocats.fr/categories/contrat-de-travail-11566/articles/nouvelle-charte-de-la-visite-medicale-impacts-insoupconnes-en-droit-du-travail-6.htm>
- [10] <https://www.lafnim.com/actualite/les-nouveaux-enjeux-de-la-visite-medicale-51.htm>
- [11] https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201304/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf#page=29
- [12] <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sante/initiatives-contre-linfluence-laboratoires-pharmaceutiques-lhopital-2019-08-29-1201043966>
- [13] <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/formation-des-internes-en-chirurgie-quels-financements-sans-lindustrie>
- [14] <http://www.chups.jussieu.fr/diupmweb/memoire/memoire%20Dr%20Descamps%20et%20Jeanniard>
- [15] <https://pharmacritique.com/2008/06/20/les-medecins-leaders-dopinion-vrp-du-commerce-pharmaceutique-le-british-medical-journal-analyse-le-phenomene-kol/>
- [16] <https://www.prescrire.org/editoriaux/EDI25662.pdf>
- [18] <https://www.lesechos.fr/2006/06/visite-medicale-5000-postes-menaces-en-france-573900>
- [19] <https://pharmanalyses.fr/promotion-du-medicament-baisse-continue-des-investissements/>

- [20] [Bilan économique édition 2020 \(leem.org\)](#)
- [21] [Visiteurs médicaux: mais où sont-ils passés? | egora.fr](#)
- [22] [Information promotionnelle : pourquoi est-elle indispensable ? | Leem](#)
- [23] <http://www.combatenligne.fr/file/media/rapportigasmedecinsmedicament.pdf>
- [24] <https://www.waage.fr/fiche-metier/remuneration-salaire-visiteur-medical-292>
- [25] [*Guide ES VMb \(has-sante.fr\)](#)
- [26] https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Begaud_Costagliola.pdf
- [27] [*charte vm signee 15 10 2014 \(3\).pdf \(leem.org\)](#)
- [28] [Mkgetud.pdf \(alainrusterholtz.com\)](#)
- [29] [marketing_pharmaceutique.pdf \(univ-batna2.dz\)](#)
- [30] [Visite Médicale - Un métier à réinventer d'urgence \(webhelpmedica.com\)](#)
- [31] [*Thèse version finale partie 1 \(puppem.com\)](#)
- [32] [*document \(cnrs.fr\)](#)
- [33] <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/loi-anti-cadeaux-quels-avantages-seront-autorises>
- [34] [medical-science-liaisons.pdf \(iqvia.com\)](#)
- [35] [MSL : ce qui a changé cette année \(ifis\) | MSL et Affaires médicales en France \(wordpress.com\)](#)
- [36] [51109d_7244c2eedc254ba7b8ce19794d5e254c.pdf](#)
- [37] [Fiche de description du métier de MSL ou Responsable Scientifique Régional \(Source Leem\) | MSL et Affaires médicales en France \(wordpress.com\)](#)
- [38] <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf>
- [39] <https://www.senat.fr/rap/r15-739/r15-7391.pdf>
- [40] [Bilan économique édition 2020 \(leem.org\)](#)
- [41] [Médicament \(développement du\) | Inserm - La science pour la santé](#)
- [42] [Ce que les médicaments génériques ont changé dans notre système de santé – Cogito \(sciencespo.fr\)](#)
- [43] [Industrie du médicament : un contexte dégradé – PharmAnalyses](#)
- [44] [Intervention de Marc-André Gaganon à la Pilule d'Or Prescrire 2015](#)
- [45] [Les visiteurs médicaux, une armée au service des labos | Les Echos](#)
- [46] [Promotion.pdf \(fnic-cgt.fr\)](#)
- [47] [Les visiteurs médicaux, une armée au service des labos | Les Echos](#)
- [48] [Performance commerciale : comment soutenir les délégués médicaux ? \(1/3\) \(incenteev.com\)](#)

- [49] [L'industrie pharmaceutique face à la médecine personnalisée: changement de paradigme dans le développement des nouveaux médicaments. \(uliege.be\)](#)
- [50] <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02164955/document>
- [51] [L'industrie pharmaceutique tanque, les visiteurs médicaux trinquent \(usinenouvelle.com\)](#)
- [52] [industrie du médicament : un contexte dégradé – PharmAnalyses](#)
- [53] <https://www.actusoins.com/307541/quand-le-patient-devient-acteur-du-systeme-de-sante.html>
- [54] [Quelle stratégie digitale pour l'industrie pharmaceutique * Soyuz](#)
- [55] [Industrie pharma et digital : clefs de succès d'une stratégie multi-canal \(vertone.com\)](#)
- [56] [Le Visiteur Médical au cœur de la transformation digitale des laboratoires – ATAWAO \(atawao-consulting.com\)](#)
- [57] [Pharma : l'omnicanal au cœur de la transformation digitale – ATAWAO \(atawao-consulting.com\)](#)
- [58] <https://www.orkyn.fr/carrieres-nos-metiers/metiers-commerciaux>
- [59] <https://www.facebook.com/groups/481128728575835/permalink/4193033880718616>
- [60] <https://fac.umc.edu.dz/snv/faculte/biblio/mm/2017/Evaluation%20microbiologique%20>
- [61] <http://www.geneuro.ch/fr/patients-fr/francais/essai-clinique>
- [62] <http://nuxeo.edel.univ-poitiers.fr/nuxeo/site/esupversions/e8cb1f14-dc76-4e87-93a8-8c0ed79258f9>
- [63] file:///C:/Users/Utilisateur/Downloads/Moens_81971200_2015.pdf
- [64] <https://www.facebook.com/photo?fbid=1761829980781074&set=g.780602822029912>
- [65] <https://kdsante.com/congres-medicaux-en-presentiel-le-debut-de-la-fin/>
- [66] <https://www.csp-epl.com/fr/gestion-des-echantillons-medicaux>
- [67] <https://www.lifen.fr/articles/rosp-et-forfait-structure?>
- [68] <https://www.facebook.com/photo?fbid=10155982229458777&set=g.780602822029912>
- [69] <https://blog.arca-computing.fr/cross-canal-quelle-strategie/>

La publicité auprès des professionnels de santé

Liste des Matières

Partie I : Le marché français de la promotion du médicament	13
A. Définition et réglementation du médicament	13
1. Définition	13
2. Cycle de production	15
2.1 Évaluation préclinique : les premiers pas du développement	15
2.2 Évaluation clinique chez l'homme : sécurité et efficacité	15
3. L'autorisation de Mise sur le marché, prix et remboursement du médicament	17
3.1 L'AMM	18
3.1.1 L'ATU (Autorisation temporaire d'utilisation)	18
3.1.2 RTU (Recommandation temporaire d'utilisation)	18
3.2 Remboursement et prix d'un médicament	19
3.2.1 L'évaluation du SMR	19
3.2.2 L'évaluation de l'ASMR	21
B. Les différents techniques promotionnelles des firmes pharmaceutiques	22
1. Qu'est-ce que la promotion d'un médicament ?	23
1.1 Règlementation commune à tous les produits de santé	23
1.2 Dispositions propres à l'encadrement de la promotion du médicament	24
1.2.1 La publicité auprès du grand public	24
1.2.2 La publicité auprès des professionnels de santé	25
1.2.3 Charte de la visite médicale	25
2. Les techniques promotionnelles pharmaceutiques	27
2.1 La publicité	27
2.2 Financement de la formation initiale des professionnels de santé	28
2.3 Financement de la formation continue des professionnels de santé	29
2.4 Les Key Opinion Leaders	30
2.5 Les échantillons	31

C. La promotion pharmaceutique en chiffre	32
Partie II : La visite médicale, son rôle auprès des professionnels de santé, son évolution, face aux politiques de régulation du médicament et du changement de business model des firmes pharmaceutiques	35
A. La VM : Une double fonction très encadrée mais très impactée	35
1. Quelques Chiffres et carte d'identité du VM	35
2. Principes de la VM en ville et à l'hôpital	37
3. Fonction de formation, d'information au BUM et Certification	38
3.1 Fonction de formation, d'information au BUM	38
3.2 Contrôle des connaissances et certification HAS	39
4. Fonction commerciale et déontologie du VM	40
4.1 Fonction commerciale	41
4.2 La loi Bertrand	44
5. Référent Médical en Région (RMR) ou Medical Science Liaison (MSL) une évolution du métier ?	47
B. L'impact des politiques de régulation du médicament	49
1. Baisse des prix et taux de prise en charge	49
2. Montée en puissance des génériques	53
3. Complexité des circuits administratifs et des délais	58
C. D'une stratégie de masse à une stratégie de niche	60
1. L'Avènement des blockbusters	60
2. Limites et conséquences d'une stratégie de masse	62
3. Changement de paradigme dans la recherche & développement de nouveaux médicaments	64
Partie III : Enjeux et perspectives de la visite médicale à l'horizon 2021	69
A. D'une stratégie centrée sur le produit à une stratégie centrée sur le patient	69
1. Médecine personnalisée ou dite de précision	69
2. Maladies chroniques, parcours santé et nouvelles technologies	71

B. Le VM au cœur de la transformation digitale des laboratoires	74
1. Pourquoi l'industrie pharmaceutique ne peut faire l'économie d'une stratégie digitale efficace ?	74
1.1 Marketing digital et grand public	74
1.2 Services digitaux et PS	75
2. La VM chef d'orchestre du virage numérique de la promotion du médicament	76
2.1 IPad	77
2.2 Visite médicale à distance ou le e-detailing	77
2.3 Le visiteur médical acteur de la stratégie multicanale	78
2.4 Le VM : déclencheur de l'action multicanale	79
C. Recommandations	81
1. Une visite médicale de spécialité hybride	81
2. Visiteur médical de ville : comment se recycler ?	83
Conclusion	87

