

Contrôler la promotion des médicaments auprès des médecins

Les pouvoirs publics face à l'industrie pharmaceutique

JÉRÔME GREFFION,
doctorant, EHESS-CNRS.

L'affaire du Médiateur va-t-elle provoquer des changements importants en matière de régulation de la promotion de l'industrie pharmaceutique ? Après avoir sollicité un rapport de l'Inspection générale des Affaires sociales (IGAS) sur cette affaire, le ministère du Travail, de l'emploi et de la santé a « *souhaité engager une large concertation sur la refonte du système de sécurité sanitaire des produits de santé* »¹ en provoquant des « Assises du médicament ». L'un des groupes de travail s'intitule *Développer l'information sur les produits de santé* et s'intéresse à la promotion des médicaments par l'industrie pharmaceutique.

En effet, l'emprise de l'industrie pharmaceutique sur les médecins est vivement critiquée, notamment par une petite partie des médecins comme ceux rassemblés dans la revue *Prescrire* ou le collectif Formindep². Car l'influence de l'industrie pharmaceutique sur les prescriptions des médecins est forte et indubitable, en France comme ailleurs. Elle change les habitudes de prescription au rythme du lancement des produits sur le marché, surtout par le biais de représentants appelés « visiteurs médicaux ». Ils font la promotion des médicaments auprès des médecins exerçant en ville ou à l'hôpital, et des pharmaciens. Dans les grandes entreprises pharmaceutiques, les services de vente et de *marketing* représentent environ 40% des effectifs totaux, tandis que les dépenses de vente et de promotion peuvent être évaluées à près d'un quart du chiffre d'affaires³.

Pourtant, depuis plus d'un demi-siècle, la promotion des médicaments auprès des médecins est l'objet d'une régulation plutôt croissante par les pouvoirs publics. Les pratiques de promotion de l'industrie pharmaceutique sont ainsi davantage encadrées par les pouvoirs publics que celles de la plupart des industries. Mais l'industrie pharmaceutique a su éviter que l'État ne prenne des mesures entravant réellement

1. Site internet du ministère.

2. Ce collectif milite « *pour une formation et une information médicales indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes* ».

3. Commission européenne, « Communication de la commission. Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. », juillet 8, 2009, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

son activité publicitaire auprès des médecins. L'État s'est détourné des options régulatrices les plus drastiques vis-à-vis de l'activité des visiteurs médicaux (nationalisation, limitation quantitative de l'activité des visiteurs médicaux) et d'actions d'information efficaces, contrebalançant la publicité de l'industrie pharmaceutique⁴. L'affaire du Médiateur est-elle susceptible de provoquer l'avènement d'une régulation plus radicale ? En tout cas, elle ne débouchera pas sur une interdiction de ce mode de promotion, écartée par les participants aux assises du médicament.

Pour mettre en perspective la situation actuelle, je me propose de détailler les contrôles et les dispositifs de régulation mis en place par l'État sur la promotion des médicaments auprès des médecins depuis l'après-guerre. Dans quelles circonstances ont-ils été mis en place, pour quelles raisons, et par qui ? Quelles ont été les conséquences de ces régulations et quelles ont été les stratégies de l'industrie pharmaceutique pour limiter le contrôle sur la promotion ?⁵

Données de cadrage objectivant certains liens entre promotion pharmaceutique et médecins libéraux⁶

	Médecins généralistes libéraux	Médecins spécialistes libéraux
Montant des prescriptions de médicaments, par an	310 000,00 €	73 000,00 €
% recevant les visiteurs médicaux (vms)	80%	70%
Pour ceux qui reçoivent, en moyenne :		
Nombre de vms reçus par semaine	5,6	2,4
Temps hebdomadaire consacré aux visites	55 minutes	29 minutes
Nombre de participations à des soirées organisées par les vms, par an	3	2,2
Nombre de participations à un déjeuner, sur invitation d'un vm, par an	2,4	1,6
Nombre de participations à des congrès organisés par l'industrie pharmaceutique, par an	0,8	1,4
% ayant participé à une étude rémunérée, proposé par un vm, au cours d'un semestre	50%	58%

4. Comme les autres pays développés, à ma connaissance.
5. Cette recherche est effectuée dans le cadre d'une thèse de sociologie, centrée sur le travail des visiteurs médicaux - l'évolution de leurs pratiques, leurs relations avec les médecins - et plus largement sur les stratégies de promotion des médicaments et les régulations publiques de cette promotion.
6. Données tirées d'une enquête téléphonique auprès de 800 médecins en janvier 2009, pour la Haute Autorité de Santé, par IPSOS. En 2011, l'industrie pharmaceutique emploie environ 18 000 visiteurs médicaux en France.

* Comptabilisé par la Caisse Nationale d'Assurance maladie pour l'année 2009.

Les étapes d'une régulation

Par le décret-loi du 11 septembre 1941, le gouvernement de Vichy a modifié en profondeur les rapports entre l'État et les industriels de la pharmacie. La publicité auprès du grand public est fortement limitée et une Commission de la publicité est mise sur pied mais l'État renonce à réglementer la publicité auprès des médecins puisqu'ils ne sont « *pas susceptibles d'être influencés par des théories ou des promesses charlatanesques* »⁷. Cette position évolue au cours des années 1960. Plusieurs décrets encadrent la publicité auprès des médecins en imposant qu'elle contienne certaines informations (prix, indications, posologie etc.), dont la liste s'allonge progressivement, et que les textes publicitaires soient déposés auprès de l'administration. Pour certains responsables de l'industrie pharmaceutique, cette législation est une atteinte au libéralisme et répond à une volonté de limiter la consommation des produits pharmaceutiques. L'État a durci son contrôle par le décret du 26 août 1976 et imposé le contrôle préalable de toute publicité remise ou présentée aux médecins, y compris les documents utilisés par les visiteurs médicaux. Il a rendu obligatoire la remise d'une « fiche signalétique » du médicament lors de toute présentation orale d'un visiteur médical à un médecin. L'industrie pharmaceutique est très opposée à ces mesures. En 1987, la droite a libéralisé partiellement le marché pharmaceutique et est revenue sur le contrôle *a priori* de la publicité faite auprès des médecins.

Jusqu'au début des années 1980, les pouvoirs publics ne sont donc presque pas intervenus pour contrôler l'instrument privilégié de la promotion des médicaments auprès des médecins – la visite médicale. Les quelques propositions de loi sur la formation des représentants de l'industrie pharmaceutique n'ont pas abouti. L'arrivée de la gauche au pouvoir en 1981 a menacé ce mode de promotion de l'industrie pharmaceutique puisque le programme commun de gouvernement prévoyait la nationalisation des services de prospection au profit d'une information médicale publique, comme les organisations syndicales de travailleurs (CGT et CFDT) le demandaient aussi depuis une décennie. Mais le ministère de la Santé a renoncé rapidement à cette ambition, face à l'hostilité de l'industrie pharmaceutique, de la droite et des administrations (en particulier l'IGAS). Il a fait aussi marche arrière quant à l'instauration d'une formation universitaire pour les visiteurs médicaux et s'est limité à inciter les syndicats de visiteurs médicaux et le syndicat de l'industrie

7. « Rapport fait au nom de la commission de la famille, de la population et de la santé publique sur le projet de loi tendant à réglementer la publicité relative à l'appareillage médical et chirurgical, par M. Guilbert, député », Bulletin mensuel de la Chambre syndicale des fabricants de produits pharmaceutiques, 3^e et 4^e trimestres 1949.

pharmaceutique à négocier la mise en place d'une formation⁸. Le gouvernement s'est contenté d'instaurer une taxe sur la promotion pharmaceutique en 1983. L'industrie pharmaceutique a préservé ainsi ses moyens d'influence auprès des médecins.

La taxe sur la promotion comme alternative au socialisme

Il faut comprendre la taxe sur la promotion pharmaceutique comme une mesure comptable plutôt que de protection de la santé publique. L'objectif de la taxe est doublement économique : il s'agit de percevoir des recettes pour financer l'assurance maladie et de modérer l'augmentation des dépenses de médicament en introduisant une pression fiscale pour réduire les dépenses de promotion de l'industrie pharmaceutique, visite médicale incluse. L'industrie pharmaceutique était très opposée à cette taxe et en a contesté les modalités à de nombreuses reprises auprès des tribunaux lors de combats judiciaires intenses. Ce dispositif fiscal a fait l'objet de remaniements très fréquents concernant le taux d'imposition et l'assiette de la taxe.

L'histoire des modifications de cette taxe montre à la fois l'opposition gauche/droite sur ce point et l'importance du rôle des médecins mandataires politiques – et plus largement des professions de santé – dans les décisions concernant l'industrie pharmaceutique. Les gouvernements de gauche ont augmenté la taxe à plusieurs reprises, chaque augmentation étant contestée par les parlementaires de droite, le plus souvent médecins. Les gouvernements de droite ont quant à eux réduit l'assiette de la taxe⁹. Dans les années 2000, la droite a changé d'attitude en procédant uniquement à des arbitrages comptables, sans véritablement réduire la portée de la taxe. Par ailleurs, les élus médecins ou pharmaciens ont eu un poids important dans les décisions de modification de la taxe : ils ont été ministres de la Santé à l'origine des projets de loi, rapporteurs des projets de loi ou membres des commissions parlementaires, principaux intervenants dans les débats parlementaires en séance plénière. Autrement dit, la régulation de la promotion pharmaceutique n'implique pas seulement les pouvoirs publics et l'industrie pharmaceutique, elle inclut les professionnels de santé comme médiateurs, souvent bienveillants à l'égard de l'industrie pharmaceutique.

Quel impact a eu cette taxe ? Plusieurs administrations publiques (IGAS, Cour des comptes) avouent leur ignorance

8. Un premier accord a été signé entre le syndicat patronal et les syndicats de salariés en 1988 mais le diplôme ne sera rendu obligatoire qu'en 1993 par la gauche. Mais l'État n'a pas modifié les structures déjà mises en place (essentiellement des écoles privées), ni influé sur les programmes de formation. L'industrie pharmaceutique est restée maîtresse du contenu de la formation de ses futurs salariés.

9. Sortie des frais de visite médicale et d'invitation à des congrès en 1987, réintégré par la gauche en 1992, sortie des frais de publicité dans la presse médicale en 2004.

sur ce point. Il est fort probable qu'il soit faible, étant donné la forte augmentation de la pression des visiteurs médicaux sur les médecins dans les années 1980 et 1990¹⁰.

Des codes de bonne conduite pour désamorcer le contrôle de l'État

La promotion des médicaments par l'industrie pharmaceutique est l'objet de critiques récurrentes, au moins depuis les années 1950, de la part des pouvoirs publics, des médias ou des médecins. Pour désamorcer ces critiques, elle a eu recours, en France comme ailleurs, à la rédaction de principes généraux rassemblés dans des codes de bonnes pratiques. En 1966, un directeur de publicité d'une entreprise pharmaceutique française théorise ainsi cette stratégie : « *La profession publicitaire n'a trouvé pratiquement qu'une seule parade à l'ingérence des pouvoirs publics dans son domaine, c'est de travailler à élaborer elle-même des règles morales librement acceptées par tous ses membres. [...]* »¹¹. Les premiers codes établissant des règles éthiques relatives à la promotion pharmaceutique datent de la fin des années 1950 à l'étranger, et de 1966 en France. Depuis cette époque, ils ont été augmentés à de nombreuses reprises, souvent lorsque les pouvoirs publics s'apprêtaient à légiférer sur la promotion des médicaments¹². Ces codes prennent une dimension internationale quand des pouvoirs publics transnationaux (Organisation mondiale de la santé-OMS, Union européenne) ont préparé des mesures de régulation à cet échelon. Les codes adoptés par les fédérations mondiale ou européenne de l'industrie pharmaceutique – respectivement en 1981 et 1992 – ont précédé ainsi l'établissement de « critères éthiques » par l'OMS (1988) ou la directive européenne sur la publicité (1992).

En France, les pouvoirs publics ont légitimé la stratégie d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique en reprenant un code (la « Charte de la visite médicale ») rédigé par le syndicat patronal de l'industrie pharmaceutique dans un accord contractuel (liant l'État – par l'intermédiaire du Comité économique des produits de santé – à l'industrie pharmaceutique). Ils ont chargé la Haute Autorité de Santé (HAS) de mettre en place une procédure de certification (de type ISO) habituellement réservée aux initiatives privées de démonstration de la qualité de la production industrielle. Il s'agit d'une certification de la qualité de l'information transmise au médecin portant sur les moyens mis en œuvre et

10. Le ratio du nombre de visiteurs médicaux par médecin libéral a augmenté de près de 50% sur cette période.

11. *Cadres pharmaceutiques*, Bulletin de l'Association des cadres de l'industrie pharmaceutique, n° 5, janvier 1967.

12. Par exemple en France, les recommandations de 1975 de l'Ordre des pharmaciens précèdent le décret de 1976 (qui en reprend certains points) ; un « code des bonnes pratiques d'information » est publié en 1982, au moment où la gauche hésite entre une nationalisation des services de promotion et l'établissement d'une taxe.

non sur les résultats¹³. Les pouvoirs publics ont ainsi organisé une démarche qualité quasi obligatoire en reprenant, en très grande partie, les critères établis par l'industrie pharmaceutique elle-même¹⁴ et sans en contrôler les résultats. Parallèlement, ils ont voulu introduire des objectifs quantitatifs, contraignants, de réduction de la promotion par visite médicale pour certaines classes de médicaments, en concertation avec le syndicat patronal. Mais deux entreprises ont obtenu l'annulation de ces objectifs par le Conseil d'État. Il a estimé que le Comité économique des produits de santé n'avait pas le pouvoir d'imposer ces objectifs.

Il reste que quelques changements découlent de cette « Charte de la visite médicale », notamment une surveillance plus rapprochée des entreprises pharmaceutiques par les organismes privés de certification et la diminution des cadeaux (objets) adressés aux médecins en posant leur interdiction totale en 2007.

L'(in)action des pouvoirs publics sur la question des « avantages » : un maintien de la nature des relations visiteurs médicaux/médecins

L'exemple de la réglementation des cadeaux, et plus largement des « avantages » attribués aux médecins par l'industrie pharmaceutique montre que l'action des pouvoirs publics correspond à un encadrement des pratiques à l'œuvre dans la relation entre visiteurs médicaux et médecins et non à un changement de la nature de cette relation.

Depuis 1946, il est interdit aux fabricants de produits pharmaceutiques de remettre aux médecins « *des primes, des objets publicitaires ou des avantages matériels de quelque nature que ce soit* ». L'esprit de cette loi – consistant à rendre le médecin non redevable envers l'industrie pharmaceutique – a été considérablement modifié au cours du temps. La loi a progressivement autorisé l'industrie pharmaceutique à offrir : des échantillons et des dons pour la recherche et l'enseignement (1963), des avantages pour des activités de recherche et d'enseignement (1993) et l'« hospitalité » aux médecins (frais d'hôtel, de repas, de trajet) pour les congrès ou les réunions promotionnelles (1994), à condition d'établir une convention, des cadeaux et avantages s'ils sont de valeur négligeable (1994) et des repas à condition qu'ils correspondent à des « relations normales de travail » (1994).

Toutefois, l'État n'a pas mis en œuvre les moyens nécessaires pour faire respecter ces lois. Pendant des décennies,

13. Par exemple, le contrôle du contenu des modules de formation ne garantit pas la qualité de l'information délivrée par les visiteurs médicaux dans le cabinet du médecin (influencée par exemple par les instructions des responsables des ventes et du *marketing*, échappant à la certification).
14. Même si ceux-ci sont influencés par des années de régulation et d'influence des pouvoirs publics.

cette interdiction n'a pas été respectée et très peu de contrevenants ont été condamnés. À tel point que les récits actuels des acteurs (pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, visiteurs médicaux) situent l'apparition de la loi « anti-cadeaux » en 1993, au moment de la transposition de la directive européenne sur la publicité pharmaceutique dans le droit français. Après 1993, alors que la loi donnait des pouvoirs de contrôle à la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), l'interdiction n'a pas été beaucoup plus respectée. Les actions en justice déclenchées par le peu d'agents de la DGCCRF n'aboutissent que rarement, la justice française étant généralement clémente vis-à-vis des contrevenants. Enfin, les pouvoirs publics ont délégué les procédures de validation des conventions passées avec les industriels en les confiant à l'Ordre des médecins.

Finalement, les marges de manœuvre ménagées par la loi et le manque de contrôles laissent nombre de possibilités aux représentants pharmaceutiques pour procurer des avantages aux médecins : organisation ou financement de soirées avec conférences et repas, invitation à des déjeuners, prises de commande pour envoi d'échantillons gratuits, financement d'associations de médecins, etc.

Conclusion

La position dominante de l'industrie pharmaceutique sur l'information thérapeutique transmise aux médecins et son influence sur leurs prescriptions découlent, en creux, d'un engagement limité de l'État sur la question, volontaire ou non¹⁵. L'observation des interventions de l'État sur le temps long montre un processus d'encadrement plus strict des pratiques de promotion mais loin d'être linéaire¹⁶. Les pouvoirs publics ont privilégié des mesures fiscales relevant davantage de stratégies comptables que de considérations de santé publique. L'industrie pharmaceutique a encouragé cette mise en retrait de l'État en produisant des codes éthiques valant gages de bonne conduite. En France, ces démarches tendant à prouver la qualité des pratiques de promotion ont été légitimées dans des accords entre l'État et l'industrie pharmaceutique. L'État s'engageait alors dans un processus inédit de légitimation de la qualité de pratiques de l'industrie sans pouvoir évaluer les pratiques réelles de promotion, alors même que les administrations connaissent mal les pratiques de promotion et n'échangent pas toujours les informations.

15. Lorsqu'il est la conséquence par exemple d'un éclatement des prérogatives des administrations sur la question de l'information délivrée aux médecins.

16. Par exemple, la question des « avantages » aux médecins illustre un double mouvement : un contrôle un peu plus serré de l'État mais un relâchement dans l'esprit de la loi.

L'analyse des positions sur la réglementation de la promotion révèle des dissensions entre les administrations et au sein du secteur privé : par exemple entre le Comité économique des produits de santé et la Haute autorité de santé (HAS), cette dernière étant plus réservée sur l'intérêt de la Charte et de la certification¹⁷ ; ou entre le syndicat de l'industrie pharmaceutique (le LEEM) et le Conseil de l'Ordre des pharmaciens, ce dernier défendant une application beaucoup plus stricte de la réglementation pour favoriser le rôle des pharmaciens dans les entreprises industrielles.

Enfin, si le nombre de visiteurs médicaux a significativement diminué ces dernières années, la baisse ne peut clairement être mise au crédit des politiques publiques de limitation de cette promotion : un cabinet d'études et de conseil l'avait annoncée, essentiellement pour cause de conjoncture économique (expiration des brevets), d'évolution des stratégies d'entreprise (molécules de niche ou/et prescrites par moins de médecins) et de déremboursement de certains médicaments¹⁸. ■

17. La HAS a d'ailleurs proposé la suppression de la procédure de certification au profit d'un renforcement de la réglementation au cours des Assises du médicament.
18. G. Lacroix, G. Lafon, et H. Charrondière, *Les nouvelles stratégies d'optimisation de la visite médicale* (Paris: Eurostaf, 2006). Le rapport mentionnait un impact de la limitation quantitative des visites liée à la Charte, mais cette mesure a rapidement été invalidée (voir plus haut).