

# Mémoire de fin d'études

Master Ingénierie de la Santé, parcours Healthcare Business

Année Universitaire 2023-2024

***Concurrence et Législation dans le Secteur de la Santé : Enjeux, Contraintes et Impacts sur les Stratégies Marketing et Commerciales.***

## Composition du jury :

- Président de jury : Mme Gloria Dossou
- Directeur de mémoire : Mme Daphné Salerno
- Invité professionnel : Mme Nathalie Kham-Lambourdiere

Date de soutenance : 5 juillet 2024

Université de Lille

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)

42 rue Ambroise Paré

59120 LOOS

## **REMERCIEMENTS**

Je tenais tout d'abord à remercier toutes les personnes qui ont contribué à l'élaboration de ce mémoire et de cette année de Master 2.

Tout d'abord, je remercie chaleureusement ma directrice de recherche, Madame Salerno, pour son soutien constant, ses conseils avisés et ses encouragements tout au long de ce projet. Sa disponibilité et son expertise ont été essentielles à l'avancement de mes travaux.

Je tiens à exprimer une reconnaissance toute particulière à ma manager Madame Kham-Lambourdiere. L'année passée à ses côtés a été marquante et formatrice. Ses conseils éclairés et son soutien indéfectible ont non seulement grandement contribué à l'élaboration de ce mémoire, mais ont aussi enrichi mon expérience professionnelle.

Je souhaite également remercier Abbott Medical France pour m'avoir offert l'opportunité de mener cette recherche et pour les ressources mises à ma disposition.

Je tenais finalement à remercier l'ILIS, l'équipe pédagogique ainsi que les intervenants. Ces cinq années ont été riches en apprentissage et en opportunités et m'ont permis de grandir à la fois professionnellement et personnellement.

Je tiens aussi à remercier ma famille et amis, pour leur soutien et leur relecture de ce mémoire.

## **TABLE DES MATIÈRES**

GLOSSAIRE.....	5
LISTE DES FIGURES ET DES TABLEAUX.....	6
TABLE DES ANNEXES.....	7
INTRODUCTION.....	8
CHAPITRE 1:CADRE LEGISLATIF ET IMPACT SUR LE SECTEUR DE LA SANTE.....	11
1.1 – Cadre Législatif.....	11
A. Cadre législatif en Europe et en France	
B. Particularités de la concurrence dans le secteur de la santé	
1.2 – Impact sur le secteur de la santé.....	22
A. Evolution et impact des législations sur le secteur	
B. Contraintes réglementaires et leurs implications	
CHAPITRE 2:STRATEGIES MARKETING ET COMMERCIALES FACE AUX CONTRAINTES REGLEMENTAIRES.....	28
2.1 Adaptation des stratégies commerciales aux régulations.....	28
A. Réponses des entreprises aux régulations	
B. Analyse des défis et opportunités créés par les contraintes législatives.	
2.2 Enjeux éthiques et impact sur les acteurs du secteur.....	32
A. Enjeu de l'accessibilité et qualité des soins	
B. Impact sur l'innovation	
2.3 Conclusion de la revue de littérature.....	35
CHAPITRE 3:ETUDE DE TERRAIN.....	37
3.1 – Approches et méthodes de collecte de données.....	37
A. Objet de l'étude	
B. Choix de la méthodologie	
C. Population étudiée	
D. Méthode d'analyse des données	

<b>CHAPITRE 4:RESULTATS D'ANALYSE.....</b>	41
4.1 – Restitution des résultats.....	41
A. Analyse des stratégies et impact de la réglementation sur ces stratégies	
B. Défis et opportunités	
C. Stratégies d'adaptation et de collaboration	
D. Dimension éthique	
E. Perspectives	
4.2 – Réponses aux propositions générales.....	51
<b>CHAPITRE 5:Recommandations.....</b>	53
5.1 – Propositions d'axes d'améliorations.....	53
A. Renforcement des capacités de conformité réglementaire	
B. Optimisation des processus et de l'automatisation	
C. Stratégies de marketing innovantes	
D. Renforcement de la collaboration interne	
E. Engagement proactif avec les régulateurs pour améliorer la communication et l'influence	
5.2 – Limites de l'étude.....	57
<b>CONCLUSION.....</b>	58
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	60
<b>ANNEXES.....</b>	62

## **GLOSSAIRE**

**ANSM** : L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**AVD** : Abbott Vascular Division (Division Vasculaire d'Abbott)

**BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication

**DGCCRF** : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

**DM** : Dispositif Médical

**DMDIV** : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

**FraBeN** : France, Belgium, Netherlands (France, Belgique, Pays-Bas)

**KOL** : Key Opinion Leader (Leader d'opinion clé)

**Pds** : Professionnels de Santé

**PER** : Product Experience Report (Rapport d'expérience produit)

**R&D** : Recherche & Développement

**Reps** : Sales Representative (Commercial)

**UE** : Union Européenne

## ***LISTE DES FIGURES***

Figure 1 : Seuils des avantages fixés dans le cadre de la loi d'encadrement des avantages

Figure 2: Récurrence des avis concernant l'impact de la réglementation

Figure 3 : Récurrence des avis concernant la différenciation face aux concurrents.

Figure 4 : Récurrence des avis concernant les défis

## ***LISTE DES TABLEAUX***

Tableau 1 : Informations relatives aux personnes interviewées et entretiens

Tableau 2 : Activités les plus impactées au quotidien par la réglementation

## **TABLE DES ANNEXES**

Annexe I : Guides d'entretien

Annexe II : Retranscription des entretiens

Annexe III : Tableaux des résultats des analyses verticales

Annexe IV : Tableau des résultats de l'analyse horizontale

## **INTRODUCTION**

En décembre 2023, l'affaire Urgo éclate, liant la ministre de la Santé de l'époque Agnès Firmin Le Bodo et le laboratoire Urgo. Elle est soupçonnée d'avoir obtenu des cadeaux non-déclarés de la part des laboratoires Urgo lorsqu'elle était pharmacienne au Havre, à hauteur de 20 000 € pour des bouteilles de champagne, de vin ou encore de montres de luxe, entre 2015 et 2020. Une pratique interdite par la loi dite « anti-cadeaux », mise en place en 1993. Elle sera mise en examen dans le cadre du « prolongement d'une affaire qui a abouti à la condamnation des laboratoires Urgo en janvier 2023 par le tribunal correctionnel de Dijon.» L'enquête concernant Madame Firmin Le Bodo est toujours en cours, elle a été entendue en audition libre par les enquêteurs de la police judiciaire et de la DGCCRF. [1]

Cette affaire illustre la complexité des relations entre les acteurs du secteur de la santé, où les frontières entre régulation, et législation peuvent parfois devenir floues.

Dans un contexte où les dynamiques de concurrence sont étroitement encadrées par des réglementations complexes, comprendre ces interactions devient crucial pour déchiffrer les stratégies des entreprises et leur impact sur le business d'une part, mais aussi l'accès aux soins et l'innovation.

Les acteurs du marché de la santé, qu'il s'agisse de grandes compagnies pharmaceutiques, de structures de soins privées, ou de services de santé publique, naviguent dans un labyrinthe de réglementations conçues pour équilibrer les forces du marché avec l'impératif d'accessibilité et de qualité des soins.

Cet équilibre délicat entre concurrence, business et régulation façonne profondément les stratégies adoptées par les acteurs du secteur. Les réglementations, en particulier en Europe et en France, jouent un rôle crucial dans ce processus, en posant des cadres d'action et en définissant les limites des activités. Cette interaction complexe entre les forces de marché et les cadres réglementaires soulève des questions fondamentales sur l'efficacité, l'équité et l'innovation dans la fourniture des soins de santé.

Le secteur de la santé, avec ses particularités économiques et ses implications sociales profondes, offre ainsi un terrain d'étude fascinant pour explorer comment les

enjeux des acteurs de la santé et la réglementation s'entremêlent pour façonner les stratégies, les pratiques et les résultats dans un domaine essentiel à la vie humaine.

L'objectif est de déchiffrer et d'analyser le paysage réglementaire dans le secteur de la santé, en mettant particulièrement l'accent sur le domaine des dispositifs médicaux afin de recentrer nos recherches sur ce marché spécifique. À travers une étude approfondie des interactions entre les entreprises et avec les professionnels de santé, des cadres réglementaires qui les bordent en matière de promotion des dispositifs médicaux, transparence, encadrement des avantages principalement, et de l'influence de ces éléments sur les stratégies marketing et commerciales, cette recherche vise à apporter un éclairage sur les dynamiques complexes à l'œuvre dans ce secteur crucial.

Pour guider cette exploration, différentes questions de recherche principales sont posées. Nous chercherons tout d'abord à savoir comment la législation européenne et nationale dans le secteur de la santé impacte les stratégies commerciales et marketing des entreprises; et quelles sont les limites juridiques qui peuvent freiner le développement des activités dans le domaine de la santé.

Pour explorer ce sujet, nous nous appuierons sur une approche mixte, combinant une revue de littérature approfondie et une étude de terrain avec collecte de données.

Une revue de la littérature existante constituera la base de cette recherche. Cela établira un cadre théorique et identifiera les zones peu explorées, guidant la phase de collecte de données.

La recherche primaire se concentrera sur des entretiens semi-directifs avec des acteurs clés du secteur, tels que des chefs de produits, commerciaux et responsables compliances. L'objectif sera de recueillir des perspectives diverses et approfondies sur la manière dont le quotidien des acteurs de ce secteur est impacté par la réglementation et comment elle influence les stratégies d'entreprise.

Cette approche permettra d'obtenir une compréhension nuancée et détaillée des interactions complexes au sein du secteur de la santé, en s'appuyant sur des données à la fois théoriques et empiriques.

Ce travail de recherche se divise en multiples parties, nous aborderons tout d'abord le cadre législatif et l'impact sur le secteur de la santé, en abordant les

différentes normes spécifiques appliquées au secteur de la santé, puis l'évolution et l'impact que ces dernières imposent au secteur.

Dans un second temps nous étudierons les stratégies marketing et commerciales face à ces contraintes réglementaires. Nous verrons comment les entreprises s'adaptent à ces régulations, nous aborderons ensuite les enjeux éthiques impliqués.

Dans un quatrième temps nous aborderons l'étude de terrain, dont les résultats seront présentés et discutés dans la cinquième partie.

## **CHAPITRE 1 : CADRE LEGISLATIF ET IMPACT SUR LE SECTEUR DE LA SANTÉ**

### **1.1 Cadre Légal**

#### **A- Cadre législatif en Europe et en France**

Le secteur de la santé, notamment en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, est régulé par un ensemble complexe de règles, lois, et autorités compétentes, tant au niveau français qu'européen. Cette régulation vise à assurer la sécurité, l'efficacité et l'accès aux soins, tout en garantissant une concurrence équitable et stimulant l'innovation.

La première régulation des activités en santé s'effectue via un cadre législatif et des règles. Ces dernières existent tout d'abord à échelle européenne.

#### **CADRE LEGISLATIF EN EUROPE**

##### **Règlement sur les Dispositifs Médicaux (MDR)**

Ce règlement concerne la mise sur le marché des DM dans l'UE. Remplaçant la directive sur les dispositifs médicaux (MDD), il impose des exigences plus strictes pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'UE. Ces exigences ont été renforcées dans le but d'améliorer la sécurité, la performance et la qualité des DM disponibles sur les marchés, et ainsi garantir une meilleure protection des patients et des utilisateurs.

Les fabricants doivent tout d'abord suivre des procédures d'évaluation de la conformité plus rigoureuses pour démontrer que leurs DM répondent aux exigences essentielles de sécurité et de performance. Cela inclut des essais cliniques plus détaillés et une documentation plus complète. Le MDR exige également des fabricants qu'ils mettent en place un système complet de surveillance après mise sur le marché (Post-Market Surveillance), incluant la collecte et l'analyse continue des données sur la performance et la sécurité des dispositifs en conditions réelles d'utilisation. Le règlement introduit le système d'identification unique des dispositifs (UDI) qui facilite la traçabilité des dispositifs médicaux à travers la chaîne d'approvisionnement jusqu'au patient final. De plus, le MDR exige que certaines informations relatives aux dispositifs soient publiques via la base de données européennes sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Les

importateurs et distributeurs de DM sont soumis à des obligations spécifiques pour s'assurer que les dispositifs qu'ils mettent sur le marché européen sont conformes et qu'ils disposent des documents nécessaires. Les fabricants sont dans l'obligation d'établir, mettre en œuvre et maintenir un système de gestion de la qualité et un système de gestion des risques tout au long du cycle de vie du dispositif. Les DM qui présentent des risques plus élevés, comme les implants, sont soumis à des contrôles plus stricts, y compris une évaluation plus approfondie par un organisme notifié et une surveillance réglementaire accrue. Le MDR exige que les fabricants produisent un dossier d'information plus détaillé pour chaque dispositif, y compris un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances destiné au grand public. Finalement, le MDR classe certains dispositifs précédemment non réglementés ou moins strictement réglementés, tels que les dispositifs esthétiques non chirurgicaux, nécessitant ainsi une conformité aux normes réglementaires. [2]

### [\*\*Règlement \(CE\) No 726/2004 \(IVDR\)\*\*](#)

L'IVDR couvre tous les DMDIV, y compris les réactifs, les instruments et les logiciels utilisés pour effectuer des diagnostics à partir d'échantillons humains. Cela inclut des tests pour des maladies, des conditions ou des facteurs de risque spécifiques. Il impose des exigences strictes en matière de sécurité et de performance pour les DMDIV, nécessitant une documentation détaillée pour démontrer leur conformité avant leur mise sur le marché. L'IVDR introduit un nouveau système de classification basé sur le risque associé à l'utilisation du dispositif. Les classes vont de A (risque faible) à D (risque élevé), avec des exigences réglementaires croissantes pour les dispositifs de classes supérieures. Au même titre que les DM, les fabricants doivent fournir des preuves d'évaluation clinique, y compris des études de performance et si nécessaire, des essais cliniques pour valider la performance clinique de leurs dispositifs. Également similaire au MDR, l'IVDR exige l'utilisation du système d'UDI pour améliorer la traçabilité des DMDIV. Les obligations de surveillance après mise sur le marché sont renforcées, exigeant des fabricants qu'ils collectent et analysent des données sur la performance de leurs dispositifs en utilisation réelle pour garantir la sécurité continue et la performance des dispositifs. Les importateurs et distributeurs sont soumis à des obligations spécifiques pour s'assurer que seuls les dispositifs conformes sont mis sur le marché de l'UE. [3]

Dans un second temps, les régulations s'effectuent également à échelle nationale.

## CADRE LEGISLATIF EN FRANCE

### [Le Code de la santé publique \(CSP\)](#)

Le CSP français aborde de nombreux aspects réglementaires spécifiques aux industriels du secteur de la santé, notamment les fabricants de DM. Ces exigences réglementaires sont conçues pour assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de santé disponibles sur le marché. Tout d'abord, les industriels doivent se conformer aux BPF, qui sont des standards réglementaires détaillant les aspects opérationnels et qualitatifs de la fabrication des DM. Ces pratiques assurent que les produits sont fabriqués de manière cohérente et contrôlée selon les standards de qualité appropriés pour leur usage prévu. Le CSP impose des obligations de matériovigilance pour les DM, qui nécessitent des systèmes pour surveiller et rapporter les effets indésirables ou les problèmes de qualité après la commercialisation des produits. Le CSP impose des restrictions strictes sur la publicité des DM, en particulier en ce qui concerne la promotion auprès des professionnels de santé et du public. Les informations doivent être précises, équilibrées et basées sur des preuves scientifiques. Les industriels sont également soumis à des obligations de transparence, notamment en ce qui concerne les liens financiers et les conflits d'intérêts avec les professionnels de santé, les organisations de santé et les associations de patients. Finalement, les essais cliniques doivent être autorisés et supervisés par l'ANSM et doivent respecter les principes éthiques internationaux, y compris le respect des normes de bonnes pratiques cliniques (BPC). [4]

### [Loi Anti-Cadeaux / Loi Bertrand / Loi d'Encadrement des Avantages](#)

Cette loi vise à renforcer la transparence et la sécurité dans le domaine des produits de santé. Tout d'abord, elle introduit des mesures pour garantir la transparence des conflits d'intérêts dans le secteur de la santé. Les professionnels de santé, ainsi que les membres des agences publiques comme l'ANSM, sont tenus de déclarer publiquement leurs liens avec les industries de santé. Cette transparence est facilitée par le portail public "Transparence Santé". La loi renforce également les dispositions existantes concernant les avantages pouvant être offerts aux professionnels de santé

par les entreprises du secteur. Cela inclut des restrictions strictes sur les cadeaux et autres avantages, visant à éviter les conflits d'intérêts qui pourraient influencer les décisions médicales. Des seuils stricts sont délimités et affichés sur la figure ci-dessous.

	<b>Repas et collation à caractère impromptu</b>	30 € TTC dans la limite de deux par année civile.
	<b>Livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement, relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire</b>	30 € TTC par livre, ouvrage ou revue et dans une limite totale, incluant les abonnements de 150 € TTC par année civile.
	<b>Fournitures de bureau</b>	20 € TTC au total par année civile.
	<b>Autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire</b>	20 € TTC au total par année civile.
	<b>Échantillons ou exemplaires de démonstration</b>	20 € TTC dans la limite de 3 par année civile. <b>Ne sont pas concernés par ces limites :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Les échantillons et exemplaires de démonstration fournis dans un but pédagogique ou de formation à destination du professionnel de santé et ne pouvant faire l'objet d'une utilisation dans le cadre du parcours de soins du patient ;</li><li>- Les échantillons et exemplaires de démonstration utilisés par le professionnel de santé dans un but pédagogique auprès du patient ou remis au patient exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire ;</li><li>- Les échantillons de médicaments qui font déjà l'objet d'une réglementation spécifique.</li></ul>

**Figure 1 : Seuils des avantages fixés dans le cadre de la loi d'encadrement des avantages**

La loi Bertrand a également mis en place des exigences en matière de formation continue pour les professionnels de santé, en particulier concernant l'utilisation sûre et efficace des dispositifs. Ces formations doivent être déclarées et transparentes pour éviter toute influence indue par les entreprises pharmaceutiques. L'ANSM a également vu ses pouvoirs renforcés pour lui permettre d'agir plus efficacement en matière de contrôle et de surveillance des produits de santé. Cela inclut la capacité d'imposer des

sanctions aux entreprises qui ne respectent pas les régulations, ainsi que des mesures de retrait ou de suspension de produits dangereux pour la santé publique. La loi impose également la nécessité d'une évaluation plus rigoureuse des DM, en alignement avec le MDR. Finalement, elle a permis la création du Comité économique des produits de santé (CEPS) qui joue un rôle majeur dans la régulation économique des produits de santé, notamment en négociant les prix des produits de santé avec les entreprises pour garantir l'accès aux soins tout en contrôlant les dépenses de santé. [5]

Ces règlements et lois sont mises en application et monitorées par un certain nombre d'autorités de régulation ou autorités compétentes. De même, elles existent à échelle européenne et échelle nationale.

### AUTORITES COMPETENTES EN EUROPE

#### [La Direction Générale de la Santé et de la Sécurité Alimentaire \(DG SANTE\)](#)

Elle joue un rôle crucial dans la formulation des politiques de l'UE concernant la santé publique, la sécurité alimentaire et la santé animale et végétale. Concernant les DM, la DG SANTE est principalement impliquée dans l'élaboration de la réglementation, l'harmonisation des normes, la coordination avec les Etats membres, la surveillance et vigilance post-commercialisation des DM et l'information et l'éducation des professionnels de santé et consommateurs. [6]

#### [Comité Européen de Normalisation \(CEN\)](#)

Il joue également un rôle essentiel dans l'établissement des normes pour les DM en Europe. En développant des normes volontaires, le CEN aide à garantir la sécurité, la qualité et l'interopérabilité des produits à travers l'UE. Ces normes facilitent la libre circulation des biens et soutiennent l'application des réglementations européennes, comme le MDR. Le CEN collabore également avec des organisations internationales pour aligner ses normes, assurant ainsi une présence compétitive des DM européens sur le marché mondial. [7]

De la même manière, des autorités compétentes et de régulations agissent sur le secteur de la santé à échelle nationale.

### AUTORITES COMPETENTES EN FRANCE

#### [Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé \(ANSM\)](#)

L'ANSM joue un rôle crucial dans la régulation des DM en France, en veillant à leur sécurité, efficacité et qualité depuis leur mise sur le marché jusqu'à leur utilisation clinique. L'ANSM est responsable de l'approbation des DM en s'assurant qu'ils répondent aux normes réglementaires européennes nécessaires pour obtenir le marquage CE, afin de garantir qu'ils peuvent être vendus et utilisés en toute sécurité. Au-delà de l'approbation, l'ANSM supervise également la promotion et la publicité des DM pour s'assurer que les informations fournies aux professionnels de santé et au public sont précises et non trompeuses. Cette régulation est essentielle pour éviter les comportements anti-concurrentiels, notamment des exagérations concernant les performances ou les bénéfices des produits et pour garantir que toutes les communications commerciales restent éthiques et basées sur des preuves scientifiques solides. Finalement, l'ANSM mène des inspections régulières et des audits pour vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution, renforçant la sécurité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. La matériovigilance est un autre aspect important de ses missions, comprenant le suivi des effets indésirables et la gestion des incidents liés aux DM, afin d'intervenir rapidement en cas de problème de sécurité. [8]

Outre les autorités compétentes européennes et françaises, d'autres organismes ont un impact sur le marché des DM.

### SYNDICATS ET ORGANISATIONS

#### [Autorité de la Concurrence](#)

Elle assure une surveillance rigoureuse du secteur de la santé pour maintenir un environnement concurrentiel. Elle intervient notamment pour évaluer les fusions et acquisitions dans le secteur, prévenant ainsi la concentration excessive qui pourrait réduire la compétition et affecter les prix ou la qualité des produits. De plus, l'Autorité traque les comportements anticoncurrentiels comme les ententes sur les prix ou les

abus de position dominante. Ces actions sont essentielles pour éviter que les marchés des DM ne soient dominés par quelques acteurs seulement, ce qui pourrait limiter l'innovation et l'accès à des produits essentiels pour la santé publique. Son rôle est crucial pour protéger les intérêts des consommateurs et assurer une concurrence saine. [9]

### [Comité économique des produits de santé \(CEPS\)](#)

Le CEPS est une organisation interministérielle cruciale en France, qui joue un rôle central dans la régulation économique des produits de santé, incluant les DM. Sa mission principale est de contrôler les coûts de la santé publique en négociant les prix des produits de santé qui seront remboursés par la sécurité sociale. Cette négociation a pour but de garantir l'accès aux soins pour tous tout en maîtrisant les dépenses de santé du pays. Le CEPS travaille en étroite collaboration avec les fabricants pour fixer les prix, en tenant compte à la fois de l'innovation apportée par les nouveaux produits et de la nécessité de maintenir les dépenses de santé à un niveau soutenable. Par ses actions, le CEPS influence directement la disponibilité des produits sur le marché français, veillant à ce que les bénéfices des innovations médicales soient accessibles à un coût raisonnable pour la sécurité sociale. Sa gestion des prix s'étend aussi à l'ajustement des tarifs en fonction des volumes de vente et des conditions d'utilisation des produits, assurant ainsi une gestion économique adaptée et réactive aux besoins de santé publique. [10]

### [Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales \(SNITEM\)](#)

Il est l'organisation professionnelle leader en France qui représente les entreprises opérant dans le secteur des DM et des technologies de santé. En tant que tel, le SNITEM joue un rôle crucial dans la promotion des intérêts de l'industrie, agissant comme un intermédiaire entre ses membres et les diverses parties prenantes, telles que les décideurs politiques, les régulateurs, les professionnels de santé, et les patients. Le SNITEM s'efforce d'influencer les politiques de santé afin de créer un environnement favorable à l'innovation et au développement dans l'industrie des technologies médicales. En fournissant des informations vitales sur les

réglementations et les évolutions du marché, ainsi qu'en organisant des formations, le syndicat aide ses membres à naviguer dans ce paysage réglementaire complexe. Il met l'accent sur la promotion des bonnes pratiques industrielles, de la qualité et de l'éthique dans la fabrication et la commercialisation des DM. Cela comprend le renforcement du dialogue avec les utilisateurs finaux, notamment les professionnels de santé et les patients, afin de mieux comprendre et répondre à leurs besoins spécifiques. Le SNITEM s'engage également dans des collaborations au niveau européen et international, représentant les intérêts de l'industrie française des technologies médicales sur la scène mondiale et participant à des discussions qui façonnent les normes et politiques globales affectant le secteur. Ainsi, le syndicat est une pierre angulaire dans le développement de l'industrie des DM en France, jouant un rôle vital dans l'assurance que l'environnement réglementaire et économique soit non seulement favorable mais aussi propice à l'innovation et à l'excellence en matière de soins de santé. [11]

### [Conseil National de l'Ordre des Médecins \(CNOM\)](#)

Bien que principalement concentré sur la régulation et la supervision des médecins, le CNOM influence indirectement les industriels du secteur de la santé à travers plusieurs aspects. Hormis les recommandations d'utilisation des DM ou de formation qui impactent indirectement les industriels, le CNOM définit les normes éthiques pour les interactions entre médecins et industriels. Ceci comprend les règles concernant la réception par les médecins de cadeaux, avantages en nature ou invitations à des congrès financés par les entreprises, ce qui peut influencer les pratiques commerciales des industriels. Le CNOM surveille également la publicité autour des DM destinée aux professionnels de santé pour s'assurer qu'elle reste conforme à l'éthique médicale et n'indue pas en erreur. Ainsi, elle cadre les interactions entre les médecins et les industriels du secteur. [12]

### [Haute Autorité de Santé \(HAS\)](#)

Elle joue un rôle crucial dans l'évaluation des DM pour déterminer leur remboursement par la sécurité sociale. Bien que la HAS ne soit pas directement impliquée dans la

régulation de la sécurité et de la performance des DM, elle a une influence significative sur leur accessibilité économique et leur intégration dans le système de santé français. La HAS évalue l'efficacité et le rapport coût-efficacité des nouveaux DM à travers son processus d'évaluation des technologies de santé. Cette évaluation est cruciale car elle aide à décider si un DM doit être remboursé et à quel niveau. En analysant les bénéfices cliniques d'un dispositif par rapport à son coût, la HAS s'assure que les ressources de santé publique sont utilisées efficacement, favorisant ainsi l'accès aux innovations médicales qui offrent une réelle valeur ajoutée en termes de soins aux patients. Cette évaluation s'opère via la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDIMTS) – et le cas échéant via la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP). [13]

Finalement, les DM sont régulés grâce à des marquages et certifications.

## MARQUAGES ET CERTIFICATIONS

### [Marquage CE](#)

Le marquage CE est un élément réglementaire crucial dans le commerce des DM au sein de l'UE. Ce marquage indique que le produit est conforme aux exigences réglementaires de l'UE concernant la sécurité, la santé et la protection de l'environnement. C'est un label que tous les DM doivent porter pour être vendus dans l'Espace économique européen (EEE). Ce marquage assure que le produit a été évalué avant sa mise sur le marché et qu'il répond à toutes les normes de sécurité et de performance requises par les directives et réglementations européennes applicables. Le processus d'Obtention du Marquage CE comprend 5 étapes majeures, commençant par la classification du DM, puis la vérification de l'application des Exigences Essentielles. La conformité du DM est ensuite évaluée, ainsi que la documentation technique. Le DM peut finalement être déclaré conforme et recevoir le Marquage CE. Ce dernier est essentiel non seulement pour la commercialisation des DM dans l'UE mais aussi comme indicateur de qualité et de sécurité pour les utilisateurs. Il assure que les produits respectent les normes élevées de l'UE et permet leur libre circulation dans tous les pays membres sans restriction supplémentaire. Ce marquage est également un élément clé dans la protection des consommateurs et des

professionnels de santé, garantissant que les dispositifs médicaux utilisés sont sûrs, efficaces et de haute qualité. [14]

### Norme ISO 13485

L'ISO 13485 est une norme internationale cruciale qui définit les exigences pour un système de gestion de la qualité pour les organisations impliquées dans la fabrication, l'installation et la maintenance des DM. Conçue pour être utilisée par les entreprises à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement du DM, cette norme aide à garantir la cohérence de la conception, du développement, de la production, de l'installation et de la livraison des DM qui sont sûrs pour leur utilisation prévue. Elle fournit un cadre qui aide les entreprises à assurer la qualité de leurs produits et la satisfaction des exigences réglementaires, tout en améliorant la sécurité des patients et l'efficacité du produit. [15]

En résumé, nous pouvons affirmer que le marché du dispositif médical est complexe, avec de multiples acteurs et règles en vigueur. La régulation vise à protéger les patients, à assurer l'accès à des soins de haute qualité, à promouvoir l'innovation, et à maintenir une concurrence saine. Cependant, il est possible que cela ait un impact important pour les industriels.

### B. Particularités de la concurrence dans le secteur de la santé

La concurrence est le processus par lequel différentes entreprises ou entités luttent pour obtenir un avantage sur le marché, que ce soit en attirant plus de clients, en augmentant leur part de marché ou en maximisant leurs profits. Cela se fait généralement en offrant des produits ou des services supérieurs, en innovant, ou en proposant des prix plus attractifs que ceux des concurrents. [16] Il existe différents types de concurrence, la concurrence parfaite et imparfaite. On qualifie de concurrence parfaite, un marché où aucun participant n'a le pouvoir de fixer les prix, et où les produits sont similaires, ne représentant pas de différence pour les consommateurs. Cela implique une transparence totale de l'information et une liberté d'entrée et sortie du marché. Cependant, la réalité de la plupart des marchés est plutôt

dite imparfaite. Les entreprises ont un certain pouvoir de fixer les prix et les produits peuvent être différenciés. Cela inclut la concurrence monopolistique<sup>1</sup> [17], l'oligopole<sup>2</sup> [18] et le monopole<sup>3</sup> [19]. La concurrence offre différents bénéfices aux marchés et aux consommateurs. Tout d'abord, elle favorise l'innovation, pour que les entreprises se démarquent et attirent de nouveaux clients. Elle permet aussi une régulation des prix, en empêchant les pratiques abusives de fixation des prix. Elle influe aussi sur l'amélioration de la qualité des produits, puisque pour rester compétitives, les entreprises doivent améliorer leurs produits et services. Finalement, la concurrence encourage une diversité de l'offre pour satisfaire le plus de consommateurs. Les autorités de régulation jouent un rôle crucial dans la surveillance de la concurrence. Elles veillent à ce que les marchés restent ouverts et équitables, prévenant les pratiques anticoncurrentielles comme les ententes sur les prix, l'abus de position dominante, et les concentrations économiques qui pourraient nuire à l'intérêt des consommateurs. La concurrence est donc fondamentale pour le dynamisme économique. Elle stimule des aspects primordiaux pour le marché et pour les consommateurs. Toutefois, une concurrence saine nécessite une régulation attentive pour prévenir les dérives susceptibles de nuire tant aux consommateurs qu'à l'économie dans son ensemble.

Au sein du secteur de la santé, la concurrence présente des spécificités marquées par rapport à d'autres secteurs économiques, principalement en raison des régulations strictes, des coûts élevés de développement et de la dynamique du marché influencée par les brevets et les innovations. Premièrement, le développement de nouveaux médicaments ou DM dans le secteur de la santé est extrêmement coûteux et long, ce qui est accentué par les "tests précliniques et objectifs rigoureux, les autorisations réglementaires et les suivis post-commercialisation pour assurer la sécurité et l'efficacité" [20]. Cette barrière financière et réglementaire est beaucoup plus élevée que dans la plupart des autres industries, où l'entrée sur le marché peut être moins onéreuse et moins complexe sur le plan réglementaire. Deuxièmement, les brevets jouent un rôle central dans la dynamique concurrentielle du secteur. Ils offrent

---

<sup>1</sup> Monopolistique : situation économique dans laquelle plusieurs entreprises vendent des produits similaires mais non substituables.

<sup>2</sup> Oligopole : marché dans lequel la concurrence est limitée dû au petit nombre d'offreurs et au nombre important de demandeurs.

<sup>3</sup> Monopole : marché dans lequel un seul offreur est face aux acheteurs.

une période d'exclusivité durant laquelle les entreprises peuvent amortir leurs coûts de R&D et générer des bénéfices avant que des génériques moins chers ne viennent saturer le marché. Après l'expiration des brevets, les entreprises sont confrontées à une concurrence intense de la part des génériques, qui sont souvent "60 à 70% moins efficaces que l'adaptation" [20]. Cette transition de la protection par brevet à une concurrence agressive avec des génériques n'est pas aussi prononcée dans d'autres secteurs. Troisièmement, il y a une pression constante sur les prix, imposée par les gouvernements et les payeurs privés qui "déterminent les prix des consommateurs" [20]. Cette caractéristique est unique en ce sens que dans d'autres industries, les entreprises peuvent souvent fixer les prix sans autant d'interventions externes. Enfin, l'industrie est à la pointe de l'innovation technologique et médicale. Cette innovation continue nécessite des investissements importants en R&D, ce qui diffère des secteurs où les produits peuvent rester statiques sur de plus longues périodes. Ces éléments montrent que la concurrence dans le secteur de la santé est façonnée par un ensemble complexe de facteurs réglementaires, économiques et scientifiques qui la distinguent nettement de celle d'autres secteurs économiques.

## 1.2 Impact sur le secteur de la santé

### A- Évolution et impact des législations sur le secteur

L'évolution des législations dans le secteur de la santé a joué un rôle crucial dans la structuration et la dynamique de ce secteur, façonnant profondément les interactions entre les acteurs, les innovations, et l'accès aux soins. Ces évolutions sont pilotées par la nécessité de répondre à des enjeux de sécurité, d'équité, et de soutenabilité, tout en s'adaptant aux avancées technologiques et médicales.

Le document « Pharmaceutical Market : An Overview » souligne l'importance des tests et des régulations pour garantir la sécurité des produits de santé, en mettant en avant que "il nécessite des tests précliniques et objectifs rigoureux, des autorisations réglementaires et des suivis post-commercialisation pour assurer la sécurité et l'efficacité" [20]. Ce cadre réglementaire vise non seulement à protéger les patients mais aussi à maintenir une confiance publique essentielle pour le secteur. De même, le document « Rapport Produits de Santé » met en lumière l'appel à un "New Deal<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> New Deal : nouvel accord

pour garantir un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé", insistant sur une régulation qui intègre les défis financiers et environnementaux actuels [21]. Cette proposition reconnaît la nécessité d'une adaptation des cadres réglementaires pour répondre efficacement aux pressions de l'innovation et aux attentes sociétales en constante évolution. Ces documents révèlent également les défis spécifiques tels que la pression sur les coûts et l'urgence de trouver un équilibre entre innovation et accessibilité. Le texte « Rapport Produits de Santé » discute des "incertitudes importantes sur la trajectoire financière des prochaines années, notamment sur le coût de la dynamique de l'innovation" [21], ce qui illustre les tensions entre le désir d'innovation rapide et la nécessité de maintenir la viabilité financière des systèmes de santé. Enfin, l'impact environnemental des produits de santé devient une préoccupation croissante, avec des législations qui évoluent pour "intégrer systématiquement les enjeux environnementaux dans toutes les procédures pertinentes" afin de promouvoir une industrie plus durable [21].

En résumé, l'évolution des législations dans le secteur de la santé reflète une réponse complexe aux défis de modernité, d'équité et de durabilité, en cherchant à équilibrer les bénéfices des innovations rapides avec les impératifs de protection et d'accès équitable pour tous. Ces ajustements réglementaires continueront de façonner l'avenir du secteur, en guidant à la fois les pratiques industrielles et les politiques de santé publique.

De manière plus concrète, les législations ont un impact direct sur les activités quotidiennes des industriels de la santé en termes de publicité, transparence et encadrement des relations avec les professionnels de santé. Le secteur des DM est profondément marqué par l'introduction du règlement MDR. Ces réglementations ont introduit des exigences plus strictes pour l'évaluation clinique et la substantiation des revendications dans la publicité des dispositifs médicaux, avec des conséquences significatives sur la concurrence entre les fabricants.

## IMPACT SUR LA PUBLICITE DES DM

Le document "Advertising of Medical Devices and Principles of Claim Substantiation in European Union" met en lumière l'importance de la publicité réglementée dans le secteur des DM au sein de l'UE. Il détaille les complexités liées

à la publicité de ces produits, en insistant sur la nécessité pour les fabricants de soutenir leurs affirmations publicitaires avec des preuves concrètes et des évaluations cliniques rigoureuses. La publicité dans ce secteur est ainsi hautement compétitive et réglementée, les fabricants devant naviguer entre les exigences strictes pour prouver l'efficacité et la sécurité de leurs produits tout en essayant de se démarquer sur le marché. Les affirmations relatives à la performance ou aux avantages d'un produit par rapport à un autre doivent être vérifiables et étayées par des données probantes. Ce cadre réglementaire strict est en place pour éviter que les publicités ne trompent les utilisateurs ou les patients quant à l'usage prévu, la sécurité et la performance des dispositifs [22]. Le règlement MDR, stipule explicitement que tout matériel publicitaire doit refléter uniquement les usages approuvés des dispositifs, conformément aux évaluations cliniques. Cela implique que tout écart entre les affirmations marketing et les preuves cliniques peut entraîner des sanctions réglementaires sévères. Par exemple, il est interdit de promouvoir l'utilisation "hors étiquette" non approuvée des DM [22]. L'article illustre également comment les régulations européennes exigent que les affirmations faites dans les publicités soient incluses dans l'évaluation clinique actuelle du dispositif. Cela signifie que les affirmations doivent être soutenues par des données cliniques avant que les dispositifs ne soient mis sur le marché. Si les affirmations ne peuvent être validées, elles doivent être retirées des matériaux promotionnels [22]. Ainsi, les directives réglementaires fournissent un cadre pour une publicité honnête et transparente.

## IMPACT SUR LA TRANSPARENCE

L'impact de la transparence sur le secteur de la santé est devenu un sujet de plus en plus pertinent, notamment par son potentiel à améliorer la qualité des soins et à responsabiliser les prestataires de services de santé. Le document "Healthcare transparency: opportunity or mirage" met en lumière comment la transparence peut "réduire la morbidité et la mortalité, la souffrance et les coûts excessifs" en facilitant la transition vers des soins de santé plus sûrs, plus efficaces et plus humains [23]. Cette vision est partagée par une diversité de praticiens, de chercheurs et de régulateurs qui constituent le groupe de travail sur la transparence en santé, soulignant l'importance multidisciplinaire de cette initiative.

Par ailleurs, "Organizing Healthcare Transparency" examine comment les efforts organisés pour renforcer la transparence dans les soins de santé sont souvent

entravés par des défis pratiques et éthiques. Il est noté que "la qualité des soins de santé est difficile à évaluer de manière juste et accessible au grand public" et que le reporting public de la qualité n'a pas démontré d'amélioration de la qualité des soins, ce qui peut engendrer une transparence nominale plutôt qu'effective [24]. Cela soulève des inquiétudes sur l'efficacité réelle des politiques de transparence sans une considération adéquate des contextes et des compétences des utilisateurs de ces informations.

Les deux textes concordent sur le fait que, malgré les intentions positives, la transparence dans le secteur de la santé doit surmonter des obstacles significatifs. Ainsi, tandis que la transparence est promue comme un moyen d'améliorer la responsabilisation et l'efficacité dans le secteur de la santé, les textes suggèrent une approche nuancée, reconnaissant à la fois son potentiel et ses limites. La mise en œuvre effective de la transparence nécessite une attention rigoureuse aux détails de sa mise en œuvre et un engagement envers l'amélioration continue pour garantir que les avantages promis se concrétisent dans la pratique.

## **IMPACT SUR L'ENCADREMENT DES RELATIONS ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE ET INDUSTRIELS**

La régulation a progressivement formalisé et encadré ces relations pour promouvoir une éthique professionnelle tout en reconnaissant les impératifs économiques des industriels de la santé. Historiquement, comme l'article «L'Ethique des relations de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse » le note, "l'industrie pharmaceutique a considérablement fait évoluer ses pratiques et ses relations avec les professionnels de santé comme avec la population générale" en réponse à l'accroissement des dépenses de santé qui tendent à surpasser la croissance du PIB dans les pays développés. [25] Pour répondre à ces défis, les législations nationales et européennes ont instauré des cadres stricts, ainsi que des référentiels d'autorégulation et des codes de bonnes pratiques ont été développés par les instances professionnelles regroupant les entreprises du secteur de la santé [25]. Les cadres réglementaires et d'autodiscipline visent à équilibrer la nécessité pour les firmes de promouvoir leurs produits auprès des médecins avec l'obligation de maintenir une éthique professionnelle stricte qui protège l'intégrité de la prescription médicale. Par exemple, la loi dite « anti-cadeaux » et le cadre européen régulent strictement les avantages que les professionnels de santé peuvent recevoir

des industriels, limitant ainsi les conflits d'intérêts et favorisant des prescriptions basées sur les preuves et non sur des incitations financières [25].

Nous pouvons également souligner l'importance croissante de l'information et de la formation médicale continue. Les industriels doivent non seulement informer les médecins des nouvelles thérapies mais aussi contribuer de manière éthique à leur éducation continue. Cela inclut le respect strict des données d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans toute communication, garantissant ainsi que les médecins reçoivent des informations précises et vérifiées pour le bien-être de leurs patients [25]. Ce cadre complexe d'initiatives publiques et internes à l'industrie, bien qu'il vise à renforcer l'éthique professionnelle, illustre également les défis continus liés à l'alignement des intérêts commerciaux avec les exigences éthiques et réglementaires, nécessitant une vigilance continue et une adaptation aux nouvelles réalités médicales et technologiques.

## B. Contraintes réglementaires et leurs implications

Comme évoqué précédemment, les industriels sont soumis à des contraintes strictes dans leurs activités afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des dispositifs mis sur le marché.

La première étape majeure pour les fabricants de DM est l'obtention du marquage CE. Ce processus exige que les fabricants démontrent la sécurité et l'efficacité de leurs produits à travers des études cliniques et des rapports techniques détaillés. Les essais cliniques peuvent être longs et coûteux et il n'existe aucune garantie de succès.

Les fabricants doivent également adhérer aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), qui assurent que les DM sont produits de manière cohérente et conforme aux normes de qualité. Les installations de production doivent passer des inspections régulières, et tout manquement aux BPF peut entraîner des sanctions, des rappels de produits, ou des fermetures d'usines.

Une fois les dispositifs sur le marché, les industriels doivent appliquer la surveillance post-commercialisation. Ils doivent continuellement surveiller les performances de leurs produits et rapporter tout incident ou effet indésirable aux autorités

réglementaires. Cette surveillance est cruciale pour détecter rapidement les problèmes potentiels et intervenir avant que des préjudices ne surviennent.

Les activités de promotion et de publicité des DM sont également régulées de manière stricte. Les informations fournies doivent être précises et basées sur des preuves scientifiques valides. La publicité trompeuse peut non seulement entraîner des pénalités mais aussi nuire à la réputation de l'entreprise.

Finalement, les exigences de transparence et de divulgation obligent les fabricants à publier des informations détaillées sur les essais cliniques, les performances du produit et les interactions financières avec les professionnels de santé. Ces mesures visent à minimiser les conflits d'intérêts et à renforcer la confiance du public. [20]

Ainsi, les fabricants de DM doivent naviguer dans un paysage réglementaire plus complexe et exigeant. Les coûts associés à la conformité de ces nouvelles exigences peuvent être significatifs, en particulier pour les petites et moyennes entreprises. Cela pourrait potentiellement limiter l'entrée de nouveaux acteurs sur le marché et favoriser les grandes entreprises bien établies qui disposent des ressources nécessaires pour se conformer aux réglementations strictes. En conséquence, cela pourrait réduire la concurrence en concentrant le marché entre les mains de quelques grands acteurs.

En résumé, les nouvelles réglementations telles que le MDR ont renforcé la sécurité et la fiabilité des DM sur le marché, tout en modifiant la dynamique de la concurrence. Elles imposent une plus grande transparence et des standards plus élevés pour les revendications publicitaires, favorisant ainsi une concurrence basée sur la qualité véritable des produits. Toutefois, elles introduisent également des défis pour les fabricants, notamment en termes de coûts et de capacité à innover rapidement face à des exigences réglementaires rigoureuses.

## **CHAPITRE 2 : STRATEGIES MARKETING ET COMMERCIALES FACE AUX CONTRAINTES REGLEMENTAIRES**

### ***2.1 Adaptation des stratégies commerciales aux régulations***

#### **A. Réponses des entreprises aux régulations**

Les fabricants de DM se conforment aux exigences de sécurité et de performance en effectuant des évaluations rigoureuses de la conformité, pour prouver l'efficacité et la sécurité avant la mise sur le marché. Ces études doivent être bien documentées et soumises aux autorités réglementaires pour obtenir le marquage CE. Après la mise sur le marché, les fabricants doivent mettre en place des systèmes de surveillance pour collecter et analyser les données sur la performance et la sécurité des dispositifs en utilisation réelle. Cela passe notamment par la déclaration de PER, qui correspondent à des rapports d'incidents, déclarés par les professionnels de santé, et qui permettent de détecter les problèmes potentiels et d'y répondre rapidement. De plus, l'introduction de l'UDI aide à la traçabilité des DM, de la production au patient. Les industriels utilisent ce système pour suivre chaque produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement, facilitant les rappels si nécessaire. Conformément au MDR, les fabricants doivent maintenir des systèmes de gestion de la qualité et des risques tout au long du cycle de vie des dispositifs. Pour cela, des normes comme l'ISO 13485 permettent d'assurer que la fabrication des dispositifs s'effectuent sous des conditions contrôlées et conformes. Les industriels organisent également des formations pour les professionnels de santé sur l'utilisation sécuritaire et efficace des dispositifs médicaux. Ces formations sont souvent obligatoires et font partie des exigences réglementaires pour assurer que les dispositifs soient utilisés correctement. Les entreprises doivent s'assurer que toute la publicité et les matériaux promotionnels pour les dispositifs sont honnêtes, transparents, et basés sur des preuves cliniques solides. La conformité des outils marketing avec les directives est assurée pour éviter les sanctions et maintenir la confiance des utilisateurs et des professionnels de santé. En France, les fabricants doivent se conformer à la loi anti-cadeaux, qui limite les avantages qu'ils peuvent offrir aux professionnels de santé. Ils adoptent des politiques strictes pour documenter tous les échanges et garantir qu'aucun avantage indu n'influence les décisions médicales. Des processus stricts de compliance sont mis en place au sein des entreprises pour s'en assurer.

Ces mesures, bien que coûteuses et complexes, sont cruciales pour garantir la sécurité des patients et maintenir la confiance dans le secteur des dispositifs médicaux. Elles montrent comment les industriels naviguent dans un cadre réglementaire rigoureux tout en continuant à innover et à fournir des solutions de santé vitales.

Cela suggère que les fabricants de DM doivent non seulement comprendre et respecter les réglementations internationales mais également adapter leurs stratégies de marketing pour s'aligner avec les normes culturelles, économiques et réglementaires locales, assurant ainsi une entrée de marché réussie. La capacité de s'adapter aux exigences réglementaires tout en répondant aux attentes des clients est cruciale. Le document « Pharmaceutical Sales and Marketing » expose notamment que les stratégies marketing des entreprises leur permettent de "répondre efficacement aux changements environnementaux, aux attentes des consommateurs et aux compétences organisationnelles pour les décisions de gestion basées sur la recherche et l'analyse de marché" [26]. Pour les fabricants de DM, cela signifie développer des stratégies marketing qui non seulement respectent les directives réglementaires mais aussi répondent aux besoins spécifiques des utilisateurs finaux ainsi que des professionnels de santé. Cela implique de s'assurer que toutes les communications et promotions du produit sont basées sur des preuves scientifiques solides incluant des données cliniques. De plus, le document note que "lors de l'entrée sur un marché étranger, le marketing est crucial pour booster les exportations" [26].

## **B. Analyse des défis et opportunités créés par les contraintes législatives**

Les contraintes législatives et réglementaires imposées sur le secteur présentent à la fois des défis et des opportunités pour les industriels.

### **DEFIS**

Les exigences plus strictes en matière de conformité, d'évaluation de la sécurité et de la performance, ainsi que les obligations de documentation et de surveillance post-commercialisation, augmentent considérablement les coûts opérationnels. Par exemple, les essais cliniques approfondis requis par le MDR peuvent être extrêmement coûteux et allongent le délai de mise sur le marché des nouveaux produits.

Les PME peuvent trouver particulièrement difficile de répondre aux exigences réglementaires complexes et coûteuses. Cela peut limiter l'entrée de nouveaux acteurs sur le marché et réduire la concurrence, ce qui peut, à terme, freiner l'innovation.

L'obligation d'intégrer des systèmes de traçabilité tels que l'UDI exige que les fabricants adaptent leur chaîne d'approvisionnement et leurs systèmes informatiques, ce qui peut être techniquement difficile et financièrement onéreux.

Le non-respect des réglementations peut entraîner des sanctions sévères, des rappels de produits ou même des interdictions de vente, ce qui peut entraîner des répercussions majeures sur la réputation et la viabilité financière d'une entreprise.

Les défis demeurent importants en ce qui concerne la publicité et promotion des DM. Les entreprises doivent non seulement naviguer dans un paysage réglementaire complexe mais aussi s'assurer que leurs pratiques publicitaires ne dépassent pas ce qui peut être cliniquement prouvé. Cela soulève des questions plus larges sur l'éthique dans la publicité et le rôle des autorités réglementaires pour maintenir l'équilibre entre innovation commerciale et protection du consommateur [22]. La contrainte de devoir étayer toutes les affirmations promotionnelles peut augmenter les coûts et complexifier le marketing. Les restrictions sur les publicités limitent les capacités de communication des avantages des produits.

Concernant la transparence, la nécessité de divulguer des informations sur les interactions financières augmente le risque de divulgation de données sensibles. Gérer ces informations tout en protégeant la propriété intellectuelle est un défi majeur. Cela doit se faire tout en maintenant la confiance publique. [24]

L'encadrement des relations avec les professionnels de santé, conformément à la loi anti-cadeaux, impacte les industriels en les restreignant dans leur capacité à offrir des avantages aux professionnels de santé, ce qui exige une documentation rigoureuse et une gestion prudente des interactions pour éviter les perceptions négatives et garantir une conduite éthique.

La nécessité de se conformer à une réglementation complexe et en constante évolution impose une charge administrative lourde aux fournisseurs de soins de santé et aux fabricants de DM. Cette charge peut détourner des ressources précieuses de

la R&D vers des activités de conformité, réduisant ainsi l'efficacité globale des investissements en R&D du secteur. [21]

## OPPORTUNITES

Les exigences strictes du MDR améliorent la sécurité et la performance des DM. Cela peut augmenter la confiance des utilisateurs et des professionnels de santé dans les produits médicaux, renforçant ainsi la réputation des fabricants comme fournisseurs de solutions sûres et efficaces.

Le respect des réglementations européennes ouvre l'accès à un vaste marché unique européen. Les dispositifs conformes peuvent être commercialisés dans toute l'UE sans barrières supplémentaires, ce qui représente une opportunité considérable pour les entreprises.

Bien que les réglementations puissent être perçues comme un frein, elles peuvent également stimuler l'innovation en encourageant le développement de technologies et de produits plus sûrs et plus avancés. Par exemple, l'exigence de minimiser les risques peut pousser les entreprises à développer de nouvelles technologies médicales révolutionnaires.

Les entreprises qui dépassent les normes de conformité peuvent utiliser leur engagement envers la qualité et la sécurité comme un avantage concurrentiel, se différenciant ainsi des concurrents qui pourraient lutter pour atteindre ces standards.

Les exigences de transparence et de divulgation permettent aux entreprises de montrer ouvertement leur engagement envers la sécurité et l'éthique, ce qui peut renforcer la fidélité des clients et la perception de la marque.

Ainsi, bien que les réglementations présentent des défis significatifs pour les fabricants de DM, elles offrent également de nombreuses opportunités pour améliorer la qualité des produits, renforcer la confiance des consommateurs, et stimuler l'innovation. Les entreprises qui parviennent à naviguer efficacement dans ce cadre réglementaire complexe peuvent non seulement garantir la conformité mais aussi tirer parti de ces opportunités pour se positionner favorablement sur le marché.

## **2.2 Enjeux éthiques et impact sur les acteurs du secteur**

### **A. Enjeu de l'accessibilité et qualité des soins**

Les réglementations strictes dans le secteur de la santé jouent un rôle essentiel en garantissant que les DM disponibles sur le marché soient sûrs et efficaces. Cependant, ces mêmes réglementations peuvent aussi poser des défis en termes d'accessibilité des DM et de qualité des soins.

#### **ACCESSIBILITE DES DM**

Les processus réglementaires approfondis requis pour l'approbation des DM peuvent entraîner des retards significatifs dans leur disponibilité pour le public. Pour les patients souffrant de conditions pour lesquelles il n'existe pas de traitements efficaces, chaque retard peut entraîner des conséquences graves sur leur santé. De plus, ces délais peuvent empêcher l'accès rapide à des technologies potentiellement révolutionnaires qui pourraient améliorer ou sauver des vies.

La nécessité de se conformer à des réglementations complexes augmente souvent les coûts de développement des DM. Ces coûts élevés sont fréquemment répercutés sur les prix finaux des produits, rendant les dispositifs moins abordables pour les patients et les systèmes de santé. Cette situation peut limiter l'accès, ce qui est renforcé par le fonctionnement du financement du système de santé français, les politiques de remboursement et de fixation des prix.

Les petites entreprises et les startups, qui sont souvent à l'avant-garde de l'innovation dans les DM, peuvent être particulièrement affectées par les lourdes exigences réglementaires. Les ressources limitées de ces entreprises peuvent rendre difficile la gestion des exigences réglementaires sans compromettre leurs capacités de recherche et développement.

#### **QUALITE DES SOINS**

Les réglementations peuvent parfois être un frein à l'adoption de nouvelles technologies. Par exemple, si un DM utilisant l'intelligence artificielle peut offrir une meilleure précision dans le diagnostic ou le traitement des maladies, les barrières réglementaires pourraient retarder son adoption par les professionnels de santé. Cela signifie que les patients ne bénéficient pas des avancées les plus récentes qui pourraient améliorer les résultats de leur traitement.

Les réglementations strictes peuvent aussi empêcher les médecins d'adapter les DM aux besoins individuels des patients. Les professionnels de santé peuvent se sentir limités par les directives réglementaires qui ne tiennent pas compte de la variabilité des conditions cliniques ou des préférences des patients, ce qui pourrait entraver la personnalisation des soins.

Enfin, un cadre réglementaire rigide peut décourager l'innovation continue dans certains secteurs des DM. Les entreprises peuvent hésiter à investir dans l'amélioration des produits existants ou le développement de nouvelles solutions si elles perçoivent que le processus réglementaire est trop onéreux ou incertain.

Pour améliorer à la fois l'accessibilité et la qualité des soins dans le contexte des DM, il est crucial que les régulateurs adoptent une approche plus dynamique et flexible. Cela pourrait inclure des processus d'approbation accélérés pour les dispositifs prometteurs et un soutien accru aux petites entreprises pour naviguer dans le paysage réglementaire. En ajustant les réglementations pour mieux équilibrer la sécurité avec l'innovation et l'accessibilité, on peut s'assurer que les avancées dans le domaine des DM se traduisent par des améliorations tangibles dans les soins aux patients. [21]

## B. Impact sur l'innovation

L'impact de la régulation sur l'innovation dans le secteur des DM est à la fois complexe et significatif, influençant la manière dont les nouveaux produits sont développés, approuvés et mis sur le marché.

La réglementation peut allonger considérablement le temps nécessaire pour qu'un DM innovant atteigne le marché. Les processus d'approbation réglementaire sont rigoureux et nécessitent une documentation détaillée, des essais cliniques et des études de suivi post-commercialisation. Bien que ces étapes soient cruciales pour garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs, elles peuvent retarder la disponibilité de technologies potentiellement bénéfiques pour les patients. Ce retard peut diminuer l'impact de l'innovation, notamment dans les situations où un traitement rapide est essentiel.

Les exigences réglementaires rigoureuses augmentent également les coûts de développement des DM. Les entreprises doivent souvent investir des sommes considérables dans les essais cliniques, la collecte de données, et la préparation de

la documentation réglementaire avant même de pouvoir commercialiser leur produit. Ces coûts élevés peuvent décourager les startups et les petites entreprises, qui disposent de ressources financières limitées, de développer de nouvelles technologies, réduisant ainsi la diversité et l'innovation dans le secteur.

Les petites entreprises et les startups sont souvent les plus touchées par les réglementations strictes. Elles peuvent avoir des idées innovantes mais pas les ressources pour naviguer dans le complexe labyrinthe réglementaire. Cela peut entraîner une concentration du marché entre les mains de grandes entreprises bien établies qui ont les moyens de gérer les coûts réglementaires. Ce phénomène peut réduire la concurrence et ralentir le rythme global de l'innovation dans le secteur.

Les organismes de réglementation, en raison de leur mandat de protection de la santé publique, peuvent parfois être perçus comme conservateurs dans leur approche de l'innovation. Ils peuvent hésiter à approuver des technologies radicalement nouvelles sans un volume substantiel de données prouvant leur sécurité et leur efficacité, ce qui est compréhensible mais peut freiner l'adoption de technologies révolutionnaires.

La réglementation peut influencer les domaines dans lesquels les entreprises choisissent d'investir pour le développement de nouveaux produits. Par exemple, si la réglementation favorise certaines technologies ou certaines indications médicales à travers des processus d'approbation plus rapides ou des incitations fiscales, les entreprises peuvent orienter leurs efforts de R&D vers ces domaines, au détriment d'autres innovations potentiellement utiles mais moins susceptibles de rencontrer une approbation réglementaire rapide.

En raison de la complexité et du coût des approbations réglementaires pour de nouvelles technologies, les entreprises peuvent opter pour des innovations incrémentielles sur des produits existants plutôt que de développer de nouvelles technologies de rupture. Cela peut mener à des améliorations graduelles au lieu de bonds significatifs en termes d'innovation.

Pour atténuer certains de ces impacts négatifs, il est crucial pour les régulateurs de collaborer étroitement avec l'industrie et les chercheurs afin de développer des cadres réglementaires qui soutiennent l'innovation tout en garantissant la sécurité des patients. Des voies d'approbation accélérée, des orientations claires et des consultations régulières peuvent aider à équilibrer ces besoins. [27]

### **2.3 – Conclusion de la revue de littérature**

Après avoir examiné en profondeur l'impact de la réglementation dans le domaine de la santé sur les stratégies marketing et commerciales des entreprises, il apparaît clairement que les cadres réglementaires exercent une influence significative et multiforme sur ces activités.

La réglementation, notamment le Règlement MDR et l'IVDR, impose des exigences strictes sur les procédures de mise sur le marché, de surveillance post-commercialisation, et de publicité des DM. Ces exigences augmentent les coûts opérationnels et les délais de mise sur le marché, forçant les entreprises à revoir et souvent à intensifier leurs investissements dans les phases de recherche et de développement ainsi que dans les processus de conformité.

Face à des normes de communication strictes, les entreprises doivent adapter leur marketing pour rester transparentes et précises, limitant les affirmations audacieuses et s'assurant que toute communication sur les produits est étayée par des preuves scientifiques solides. Cela réduit la marge de manœuvre pour des campagnes marketing agressives et innovantes mais encourage une approche basée sur la crédibilité et la confiance, alignée avec les attentes des régulateurs et des consommateurs.

Les contraintes réglementaires, en renforçant les normes de sécurité et de performance, poussent les entreprises à se différencier davantage par la qualité et l'innovation technologique plutôt que par le prix ou les stratégies promotionnelles. Cela peut avantageusement positionner les entreprises sur le marché, notamment face à une concurrence internationale où de telles réglementations pourraient être moins contraignantes.

Les régulations élevées créent des barrières à l'entrée significatives pour les nouvelles entreprises, limitant ainsi la concurrence sur le marché des DM. Cela favorise les acteurs établis qui ont les ressources nécessaires pour naviguer dans le paysage réglementaire complexe, mais peut également freiner l'innovation globale en décourageant les startups et les petites entreprises.

En conclusion, bien que les réglementations dans le secteur de la santé créent des défis considérables en termes de coûts et de complexité opérationnelle pour les

entreprises de DM, elles contribuent également à façonner un marché axé sur la qualité et la sécurité des produits. Les entreprises qui parviennent à intégrer efficacement ces exigences dans leur stratégie globale peuvent non seulement répondre aux normes réglementaires, mais aussi tirer parti de ces contraintes pour se démarquer dans un marché concurrentiel. À long terme, cette dynamique pourrait favoriser une innovation plus responsable et centrée sur le patient, renforçant la confiance et la valeur perçue des DM sur le marché global.

## **CHAPITRE 3 : ETUDE DE TERRAIN**

### **3.1 Approches et méthodes de collecte de données**

L'objectif de ce travail est d'analyser l'impact de la réglementation sur les activités marketing et commerciales des industriels de la santé et particulièrement des dispositifs médicaux. Afin de répondre à la problématique posée, nous avons tout d'abord contextualisé le sujet en évoquant le paysage réglementaire complexe en vigueur en France et en Europe. Nous avons également analysé les enjeux, défis et opportunités que représente la réglementation et la législation du secteur à travers une revue de la littérature existante.

Afin de compléter cette première partie, nous allons mener une étude de terrain. Cela nous permettra de comprendre en profondeur les dynamiques ressenties par les personnes concernées directement par ces réglementations.

#### **A- Objet de l'étude**

Notre première analyse nous a montré que le paysage réglementaire est complexe à l'échelle nationale et européenne. En effet, toutes les activités des entreprises du secteur sont encadrées, de la mise sur le marché aux activités marketing et commerciales. Cela représente un certain nombre de défis et d'opportunités. Les enjeux sont importants pour le secteur. Les régulations visent à assurer la sécurité, l'efficacité, et une concurrence équitable tout en stimulant l'innovation. Cependant les industriels sont soumis à des exigences rigoureuses en termes de conformité, de gestion de la qualité, et de surveillance post-commercialisation.

L'étude de terrain nous permettra dans un premier temps de confirmer les propositions présentes dans la littérature. Ces propositions affirment que la réglementation impacte les coûts opérationnels et les délais de mise sur le marché. Elle nécessite d'adapter le marketing des entreprises. Elle impose à ces derniers de se différencier par la qualité et l'innovation des produits. Elle peut également limiter la concurrence sur le secteur via la difficulté d'entrée sur le marché. Cette étude de terrain nous permettra également de récolter des témoignages de professionnels travaillant quotidiennement avec ces réglementations afin d'y déceler d'éventuelles limites ou pistes d'amélioration. Plus

précisément, cette étude permettra de comprendre plus en détail différents points, tels que :

- L'impact sur les stratégies
- Les défis et opportunités quotidiens
- Les stratégies d'adaptation et de collaboration
- Les dimensions éthiques
- Les perspectives d'avenir

#### B- Choix de la méthodologie

L'objectif de cette collecte de données est de répondre à la problématique suivante : « Comment la législation européenne et nationale dans le secteur de la santé impacte-t-elle les stratégies commerciales et marketing des entreprises et quelles sont les limites juridiques qui peuvent freiner le développement des activités dans ce domaine ? ». Pour cela, j'ai fait le choix d'une analyse qualitative sous la forme d'entretiens semi-directifs. En effet, l'analyse qualitative va nous permettre de comprendre plus en profondeur l'impact de la réglementation sur les activités commerciales et marketing, tout en mettant en parallèle des points de vue différents ou tout du moins des prismes différents. Le choix de l'entretien semi-directif permet aux personnes interviewées de rentrer dans les détails de leur ressenti et de leur expérience. J'ai également choisi d'anonymiser les personnes interviewées ainsi que les personnes dont le nom a pu ressortir durant les entretiens afin de donner l'opportunité de parler librement. Cette méthode m'a ainsi permis de comprendre le quotidien des équipes interviewées, les enjeux de leur quotidien et leurs perceptions du secteur.

#### C- Population étudiée

Afin de récolter des avis diversifiés, j'ai fait le choix d'interviewer différents types de profils, des marketeurs et commerciaux afin d'avoir un point de vue plutôt business et des responsables compliance évoluant plutôt côté réglementaire. L'idée est donc de pouvoir mettre en comparaison les points de vue à l'issue de ces entretiens.

Toutes les personnes interviewées sont employées de la société Abbott France, filiale d'Abbott laboratories, entreprise américaine, d'abord spécialisée dans la production de produits pharmaceutiques, maintenant présente sur le marché des dispositifs médicaux, des équipements de diagnostic, et des produits nutritionnels. Abbott a su s'imposer sur le marché français de la santé, présente sur 4 segments, le cardiovasculaire, le diabète, la neuromodulation, et le diagnostic.

Plusieurs types de profils ont donc été interviewés, des profils juniors ou d'autres seniors, afin de mettre en évidence les différences de perception du secteur selon l'expérience ou l'expertise du marché.

Le tableau ci-dessous expose les informations concernant les personnes interviewées et les entretiens, comprenant leur poste, leur division, la date et durée de l'entretien.

	<b>Code</b>	<b>Poste</b>	<b>Division</b>	<b>Date</b>	<b>Durée</b>
<b>Marketing</b>	M1	Marketing Manager	Abbott Structural Heart	23/04/2024	30:39
	M2	Marketing Manager FraBeN	AVD - Endovascular	18/04/2024	30:21
	M3	Product Specialist	AVD - Endovascular	18/04/2024	41:01
<b>Commerciaux</b>	C1	Commercial	AVD – Coronary	19/04/2024	21:20
	C2	Commercial	AVD – Coronary	19/04/2024	13:33
	C3	Commercial	AVD – Coronary	16/04/2024	20:00
	C4	Commercial	AVD – Coronary	19/04/2024	24:48
<b>Réglementaire</b>	R1	Supervisor Ethics and Compliance	Abbott France	23/04/2024	32:54

	R2	Compliance Associate	AVD	16/04/2024	31:42
--	----	----------------------	-----	------------	-------

**Tableau 1 : Informations relatives aux personnes interviewées et entretiens**

Le recrutement des personnes interviewées a été facilité par le fait que j'effectue mon alternance au sein d'Abbott également, chez AVD en coronary. J'ai donc pu entrer en contact directement avec mes collègues.

Chaque entretien a naturellement débuté par un rappel de mon sujet de mémoire, des attentes de manière générale concernant l'entretien ainsi qu'une présentation de la personne interviewée et de son activité au quotidien.

Je me suis basée sur les guides d'entretiens rédigés en amont, avec des questions spécifiques à chaque type de profession. J'ai également su m'adapter aux réponses fournies afin d'approfondir certains points abordés. Les trois guides d'entretien sont disponibles en Annexe I.

#### D- Méthode d'analyse des données

Les entretiens ont tous été enregistrés après accord des personnes interviewées, pour en faciliter la retranscription, ces dernières sont disponibles en Annexe II. Les personnes ont été anonymisées en fonction de leur profession, 'M' pour les marketeurs, 'C' pour les commerciaux et 'R' pour le réglementaire. Les données collectées ont ensuite été analysées d'abord verticalement, ce qui correspond à la synthèse et l'analyse de chaque entretien, pour les thèmes et sous-thèmes relevés (Annexe III), puis horizontalement, ce qui correspond à la synthèse de toutes les réponses à chaque thème et sous-thème, pour confronter les points de vue. Ces deux méthodes nous permettent d'exploiter la pertinence des réponses. Cela est disponible en Annexe IV.

## CHAPITRE 4 : RESULTATS D'ANALYSE

### 4.1 Restitution des résultats

#### A- Analyse des stratégies et impact de la réglementation sur ces stratégies

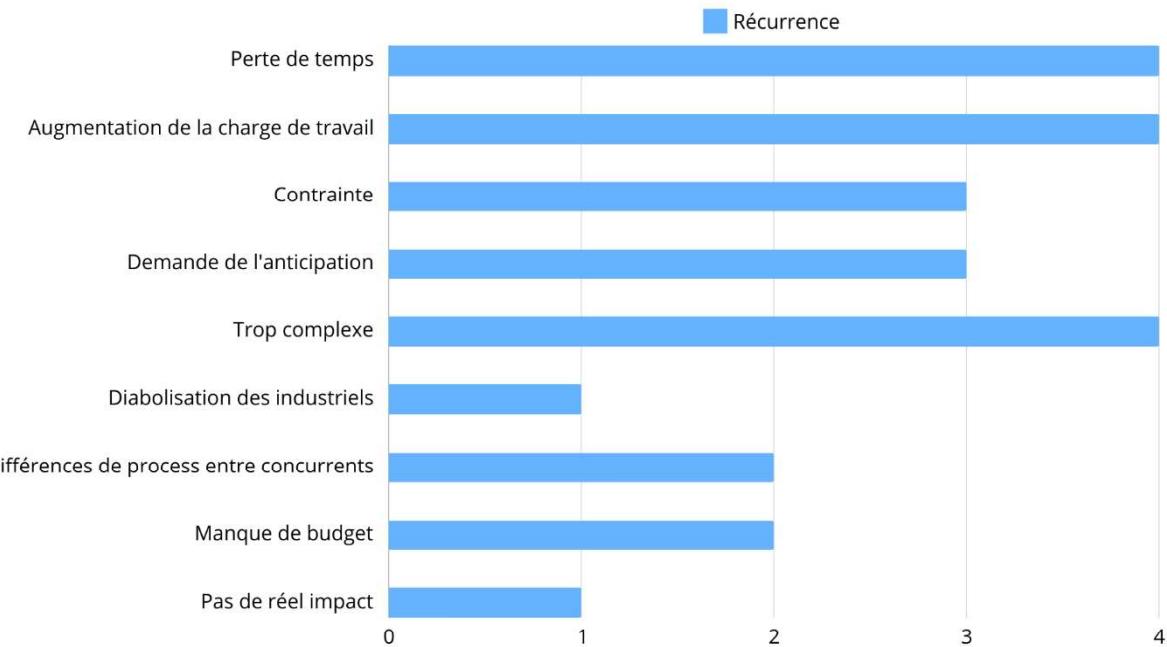
Toutes les personnes interrogées ont affirmé que la réglementation a un impact sur leur quotidien. L'opinion sur ce sujet est globalement plutôt négatif, puisque les procédures et les démarches mises en place pour se conformer à la réglementation sont perçues comme « *c'est contraignant, c'est vrai que c'est au quotidien difficile* » (M1).

Les activités les plus impactées sont logiquement variables selon les corps de métiers avec des similitudes tout de même, comme indiqué dans le tableau ci-dessous, qui reprend les activités impactées par la réglementation évoquées lors des entretiens, par corps de métiers.

	Marketing	Commerciaux	Réglementaire
Activités Impactées	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Promotion, communication et informations sur les dispositifs</li><li>→ Relations avec les PdS</li><li>→ Formation des médecins et paramédicaux</li><li>→ Mise en place ou participation aux évènements</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Exploitation des données et études cliniques</li><li>→ Utilisation des outils marketing</li><li>→ Mise en place et participation aux évènements</li><li>→ Mise en place de contrats avec les PdS</li><li>→ Formation des jeunes médecins</li><li>→ Relations avec les PdS : repas, rendez-vous</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Relations et contrats avec les PdS</li></ul>

**Tableau 2 : Activités les plus impactées au quotidien par la réglementation**

En termes de ressenti , les trois points qui ressortent le plus sont l'augmentation de la charge de travail, l'idée de la perte de temps que cette réglementation entraîne, ainsi que la grande complexité dans la compréhension et les processus d'application de la réglementation. Les données sont affichées dans la figure ci-dessous.



**Figure 2 : Récurrence des avis concernant l'impact de la réglementation**

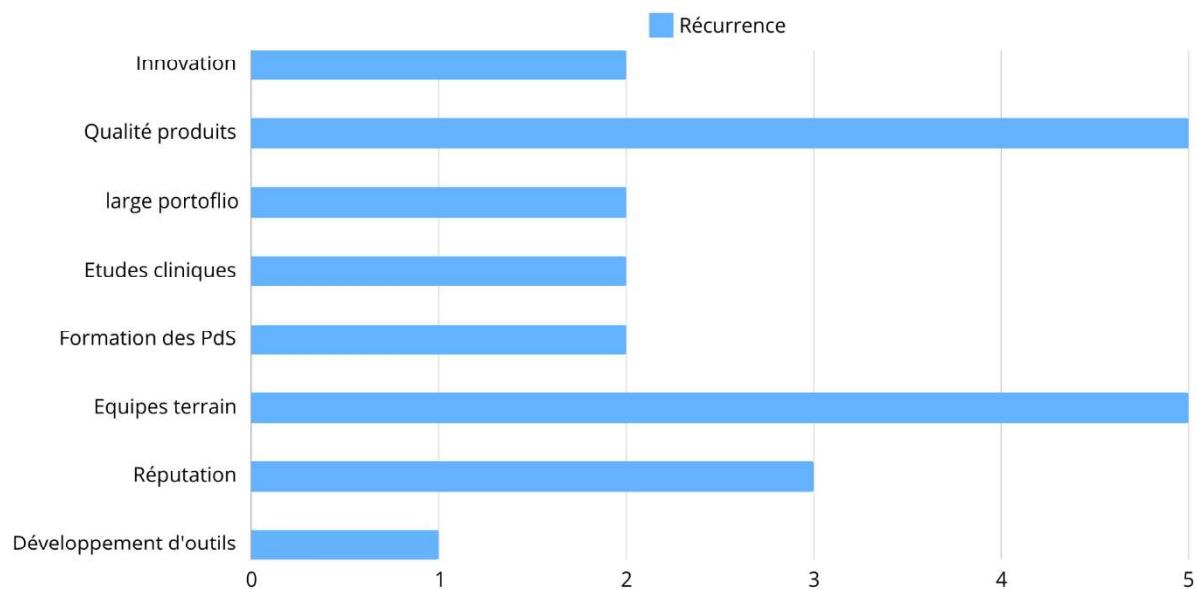
En effet, sur l'augmentation de la charge de travail, nous relevons que comme chaque activité, qu'elle concerne le marketing ou les ventes, est soumise à des contrôles et des vérifications rigoureux, cela impose inévitablement une charge de travail supplémentaire aux équipes concernées. Chaque détail des opérations doit être méticuleusement documenté, analysé et validé, non seulement pour garantir la conformité avec les directives, mais aussi pour maintenir la confiance des clients et des partenaires. Cela se traduit par une augmentation significative des tâches administratives et opérationnelles, nécessitant des efforts accrus et une allocation de ressources plus conséquente pour chaque projet entrepris dans ce secteur, « *Il faut qu'on passe par un intermédiaire, donc ça rajoute du travail puisque finalement on doit faire des mails* » (C1).

Cette augmentation de la charge de travail induit ainsi ce qui est ressenti comme une perte de temps, ce qui nous fait comprendre que toutes les démarches entreprises pour rester en règle ne semblent pas utiles ou nécessaires. « *Je vais dire que c'est beaucoup de paperasse et beaucoup de perte de temps. Ce sont des procédures très lourdes en fait* » (M3).

Finalement, nous comprenons que cette réglementation est perçue comme étant trop complexe et pas assez claire. Visiblement, les équipes éprouvent des difficultés à comprendre ce qui leur est possible de faire ou non, « *Elle [cette loi] est vraiment complexe. Et à certains moments elle est... elle est incompréhensible* » (C2). « *Elle [la législation] est de plus en plus... de plus en plus complexe* » (R1).

Cette réglementation requiert donc aux employés de s'imposer ce cadre rigoureux, « *Je fais ce qui m'est autorisé et... et... et je vois ce que je peux faire dans mon travail, pour être dans les clous et malgré tout, répondre à des besoins* » (C2). Elle requiert aussi d'anticiper toute demande ou activité, ce qui est complexe dans ce secteur très dépendant des professionnels de santé et des imprévus. « *Donc c'est vrai que tout ça mis bout à bout nécessite beaucoup d'anticipation, chose qui n'est pas connue de nos équipes médicales* » (C1).

Le sujet de la différenciation par rapport aux concurrents a ensuite été abordé. Selon les personnes interrogées, la différenciation s'effectue majoritairement grâce à la qualité des produits mais aussi grâce à la performance et aux compétences des équipes terrain, comme nous l'indique la Figure ci-dessous.



**Figure 3 : Récurrence des avis concernant la différenciation face aux concurrents.**

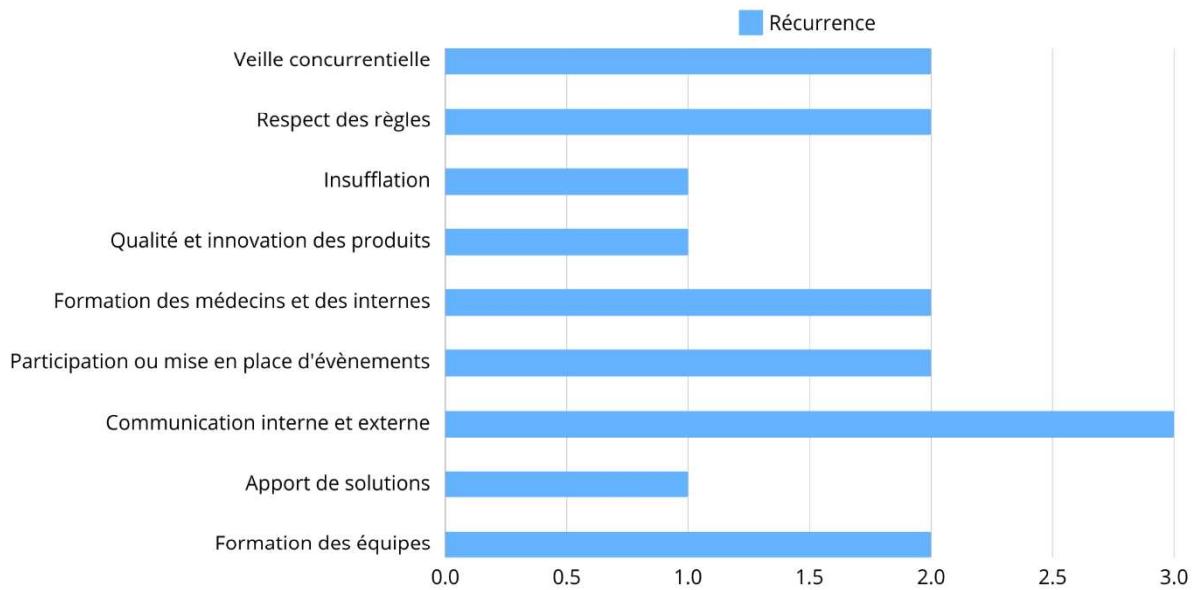
Selon les personnes interrogées, la première manière de se différencier est grâce aux produits et leur qualité. Cela rejoint l'analyse tirée de la revue de littérature, en effet, ce qui distingue une bonne entreprise est qu'elle propose des produits qualitatifs pour ses clients, et notamment les meilleurs produits sur le marché, « *Alors on y arrive parce qu'on a d'excellents produits chez Abbott* » (C4). « *On a aussi des très bons produits, ce qui fait aussi qu'on a pas besoin forcément de promouvoir les produits parce que nos produits sont la force d'Abbott* » (M3).

Dans un second temps, les entreprises se différencient grâce à leurs équipes sur le terrain, « *Sur la stratégie 2024 c'est focus sur le training, training en interne et training en externe. Donc ça plus tu fais de training au niveau de tes équipes, plus elles vont être un peu indispensables sur le terrain. Et pas seulement d'être des vendeurs, mais accompagner les... les gestes au... au bloc opératoire ou au Cat Lab.*

(M2). « *J'estime qu'on offre un service énorme, de disponibilité, de service rendu, de disponibilité qu'elle soit téléphonique, physique, de venir, de dépanner, de rendre service, donc ça je pense que c'est un gros truc qu'on est encore à même de faire, mais ça tient plus de chaque individu que de la société ça* » (C3). Cela nous montre que les entreprises, lorsqu'elles sont concurrentes directes, ne sont plus réellement capables de se différencier grâce aux méthodes classiques, c'est-à-dire uniquement grâce à leurs produits, ou aux avantages qu'elles peuvent offrir. Désormais, c'est plutôt grâce aux équipes qui les représentent que des entreprises peuvent se différencier sur un marché. Cela est dû à la réglementation autour de la transparence des interactions entre PdS et industriels, « *On peut plus trop se distinguer dans les congrès, c'est dramatique. On peut même plus diner avec des clients quoi. Donc ça c'est pas une façon pour nous de nous distinguer quoi, c'est plutôt péjoratif* » (C3).

## B- Défis et Opportunités

Concernant les défis liés à la réglementation des activités, les avis sont assez diversifiés, comme nous l'indique la figure ci-dessous.



**Figure 4 : Récurrence des avis concernant les défis**

Un point en particulier se distingue par rapport aux autres et concerne la communication d'un part interne, donc entre équipes réglementaires et équipes terrain ou marketing, mais aussi la communication externe avec les PdS. Ces opinions diffèrent selon le profil des personnes interrogées. En effet les défis liés à la communication interne concernent plutôt les équipes réglementaires, « *Je dirais que c'est plus ou moins les mêmes [défis], avec évidemment cette notion de passation d'information et de vulgarisation de la réglementation aux équipes qui eux, bah n'ont pas forcément conscience des difficultés du siège* » (R2). Tandis que la communication externe est un défi auxquels sont plutôt confrontés les commerciaux et marketeurs, « *un autre challenge, c'est comment communiquer sur nos événements* » (M3).

Concernant les opportunités perçues, elles sont assez variées. Tout d'abord, la notion d'équité entre concurrents concernant la promotion des dispositifs ou la transparence des avantages ressort distinctement, « *Le fait qu'on soit tous logés à la même enseigne avec les mêmes règles simplifie grandement la... la promotion. Pareil sur les événements hein qui sont organisés sur tout ce qui est organisé. On a tous le même cadre réglementaire et... et il y a pas de... de budget délirant, il y a pas de choses délirantes qui peuvent être faites à destination des médecins français. Donc*

*c'est effectivement plus facile, entre guillemets, on joue tous avec les mêmes armes* » (M1). Dans un second temps, on peut relever le fait que les discussions avec les PdS soient facilitées par le fait que tout discours est appuyé de données cliniques vérifiées, « *Je pense quand on développe un outil promotionnel ou qu'on fait la promotion d'un dispositif avec des données qui sont publiées, ça... ça éveille moins de questions entre guillemets contradictoires de la part de médecins* » (M1). Finalement, une opportunité se trouve dans l'exploitation du digital, qui permet d'atteindre une audience plus large dans les communications, et qui n'est pas autant réglementé que les canaux de communication classiques à l'heure actuelle « *pour moi c'est un jeu qui est... un terrain de jeu qui est immense parce que t'as pas forcément de règles et parce que l'information circule très vite* » (M3).

### C- Stratégies d'adaptation et collaboration

Tout d'abord, la question de la perception d'un changement de comportement des clients dans leur approche ou leur comportent d'achat a été posée. Ici, les avis divergent. D'un côté, certains ne considèrent pas avoir remarqué des changements, « *Bah non je sais pas, un chirurgien de toute façon est là pour le patient. Donc ce qu'ils veulent c'est un bon produit, un produit qui soit facile à poser et un produit qui aille vite. Je pense que ces 3 éléments, peu importe la promotion que tu fais, plein de promotion, de l'argent que tu donnes, je pense que ça sera toujours le mot d'ordre* » (M3). De l'autre côté, certaines personnes interviewées ont remarqué des différences chez leurs clients, « *Certains vont au plus offrant, enfin comme partout. Et pour des produits à qualité égale, ben bien sûr ils vont prendre ou le moins cher, ou alors celui qui offre un autre package. Donc oui, on s'est aperçus qu'on avait perdu, oui, on a perdu des marchés clairement, à cause de choses qu'on ne pouvait pas faire au niveau de la réglementation, ouais, ça c'est sûr* » (M2).

Pour s'adapter aux réglementations, les entreprises ont mis en place des processus de conformité, qui encadrent différentes activités, comme les contrats mis en place avec les PdS, mais aussi la validation des outils promotionnels ou de formation créés par le marketing. Ces processus sont assez importants néanmoins complets, « *Tu as un process très clair, avec différents points de contact, qui vérifie les documents pour que les documents soient conformes* » (M3).

Nous avons également abordé le respect des règles concernant l'utilisation des données concurrentielles. Il en ressort que de manière générale, en interne comme pour les concurrents, ces règles sont respectées, « *Alors bah en interne, on la fait respecter, clairement. [...] et dans mon domaine, je fais face à des concurrents entre guillemets sérieux par rapport à ça et du coup il y a pas d'utilisation de données concurrentielles qui ne soient pas issues de publications encore une fois et donc vérifiées et transparentes* » (M1).

Nous avons finalement abordé la notion de collaboration entre services par rapport à cette conformité réglementaire, qui s'effectue comme indiqué via les assistantes commerciales et marketing, dont la mission est d'établir un point de liaison entre réglementaire et compliance et le terrain et le marketing. Si des informations doivent transiter entre les services, cela s'effectue via leur biais, « *On a la chance quand même d'avoir au sein de chaque division, du dispositif médical, des assistants. Donc ils ont quand même vraiment le relais si tu veux, des différentes équipes avec le marketing, avec les ventes, et cetera. On opère de cette manière-là, indirectement, par le biais des assistantes* » (R1).

#### D- Dimension éthique

Le sujet de l'intégration de la dimension éthique a ensuite été abordé. De manière générale, les retours montrent que l'éthique est centrale dans le quotidien, le patient est prioritaire sur tout. Cela implique qu'il faille prodiguer des informations de qualité aux médecins, « *Le but étant vraiment d'améliorer sa pratique [au médecin], et améliorer la prise en charge des patients, tout en gardant notre objectif, qui est aussi de placer des matériels bien évidemment* » (C1).

Concernant le sujet des données partagées sur les réseaux sociaux, les avis divergent également sur ce point. D'un côté, du point de vue des communications des médecins, l'avis est plutôt positif. On nous indique que le digital est l'avenir, tant pour informer que pour recevoir l'information, que la cible est atteinte plus facilement et que les discours des médecins ont plus d'impact que les communications des industriels directement. Concernant les communications des concurrents, l'avis est plutôt partagé entre le fait qu'on puisse faire une veille concurrentielle ce qui est donc positif, « *Après je trouve que ça fait une météo veille, ça permet de voir ce qui se passe. Donc tant*

*que c'est ça je trouve que c'est plutôt positif, voilà »* (C3). Mais la zone est floue et les concurrents semblent plus libres. De l'autre, nous avons des positions assez réfractaires quant aux réseaux, annonçant que c'est une zone trop floue, voir dangereuse et que ça n'est pas en adéquation avec la réglementation française sur le contenu partagé et la communication à l'étranger, et que l'ANSM n'a pas les ressources pour contrôler, « *Ouais bah alors le plus dangereux aujourd'hui, je pense que c'est LinkedIn clairement. C'est là où beaucoup de gens se permettent beaucoup de choses* » (M1). De manière générale, le manque de clarté quant à la réglementation fait que personne n'ose poster directement, « *Mais à aucun moment moi en tant que reps Abbott je mets des communications sans avoir l'aval de mon réglementaire. Donc j'en mets jamais, voilà* » (C2).

Finalement, nous avons abordé le sujet des critiques relatives à la pratique de chacun ou à l'entreprise de manière générale. Il en ressort que les équipes opérationnelles sont souvent confrontées à des remarques de la part des PdS, non pas sur leur manière de travailler à proprement parler, mais plutôt sur la complexité des procédures, notant également qu'elles peuvent différer d'une entreprise à l'autre, « *Alors pas ma pratique personnelle, mais, alors ça, je l'entends souvent et c'est quand on veut mettre en place des choses, [...] 'C'est toujours compliqué'*. Et ils ont raison » (C1).

#### E- Perspectives

Nous avons finalement abordé le sujet des perspectives futures du métier de marketeur et de commercial en santé mais également de la réglementation sur le secteur. L'opinion qui revient pour toutes les personnes interviewées est que la réglementation peut potentiellement encore se renforcer, « *Bah je dirais que la réglementation malheureusement dans ce domaine-là va... ne va que s'accentuer, que ça va se durcir on va dire* »(M1).

Au sujet des perspectives du métier, tout d'abord pour les marketeurs, l'idée qui ressort le plus est qu'il faut que les entreprises se distinguent grâce à la formation des PdS, capitaliser sur ce segment serait bénéfique aux entreprises, « *la formation des médecins est indispensable et aujourd'hui, même si l'État ne veut pas l'accepter, les industries sont quand même un gros pourvoyeur de formation continue pour les médecins, dans leur dispositifs, l'utilisation de leur dispositifs et... et donc on aura*

*encore la possibilité de faire des choses* » (M1). Les entreprises doivent également investir dans l'innovation, pas uniquement des dispositifs mais également dans les approches, « *Mais je pense qu'il faudrait être innovants dans la... dans notre capacité à faire passer les messages sur nos résultats, nos données cliniques et donc les forces de nos dispositifs* » (M1). L'exploitation du digital ressort également comme une tendance sur laquelle se concentrer, « Effectivement le marketing va changer et je pense qu'il faut s'orienter vers tout ce qui est nouvelles technologies » (M2).

Concernant les commerciaux, le point de vue qui ressort majoritairement est que le métier de commercial purement business va petit à petit disparaître, et qu'il tend vers une dynamique plus technique, où les commerciaux devront pouvoir allier des compétences commerciales et des compétences approfondies des produits, « *Je pense que, en tant que commercial aujourd'hui, si on veut continuer à exister sur le terrain, il va falloir être hyper technique, c'est à dire que il faut être une source d'accompagnement, de valeur ajoutée technique sur tout ce qui est équipement pour pouvoir rester en coro* » (C4).

Dans un second temps, concernant les améliorations envisagées de la réglementation, deux opinions ressortent en majorité. Premièrement, nous remarquons un réel besoin d'être entendu par les régulateurs. Les industriels ressentent la nécessité de communiquer et d'échanger avec les régulateurs, d'être plus écoutés. Cela permettrait d'une part une meilleure anticipation des réglementations mais surtout cela donnerait l'occasion aux entreprises de faire remonter leurs besoins, leurs challenges et leurs attentes et ainsi ajuster les réglementations à la réalité du terrain, plutôt que de freiner les activités, « *Ce serait bien qu'il y ait plus de discussions avec les industriels que, effectivement, pour moi, j'ai jamais été conviée à une réunion ni SNITEM, ni MedTech<sup>5</sup>, et cetera* » (M2). « *Il faut aussi, je pense, essayer d'être plus proche des attentes des industriels, dans le sens où ce sont des textes de loi qui sont parfois peut-être difficilement applicables dans la réalité, tu vois. Donc peut-être plus prendre en considération ouais, les recommandations ou en tout cas les besoins des industriels* » (R2). Néanmoins, certains semblent pessimistes quant à une réelle collaboration et communication avec les régulateurs, estimant que ces derniers ne sont pas prêts à

---

<sup>5</sup> L'association MedTech en France représente les entreprises innovantes du secteur des technologies médicales. Elle vise à promouvoir le développement et l'usage des dispositifs médicaux et des solutions numériques de santé.

écouter les industriels, « *Nous industriels, l'Etat voudra jamais nous écouter, même si on milite [...]. L'action principale, ça doit être des médecins. C'est aujourd'hui les médecins qui doivent se battre* » (M3).

De plus, il en ressort un réel besoin de simplification et de clarification de la réglementation. On retrouve un sentiment de flou, particulièrement de la part des commerciaux, entre ce qui est légal et ce qui ne l'est pas, « *J'aimerais que les choses soient plus formalisées et plus claires, et qu'elles ne changent pas souvent, enfin qu'on ait du blanc un jour, noir le lendemain* » (C4). Cela complique indéniablement le quotidien des équipes qui doivent naviguer dans ce paysage réglementaire complexe. Ce sentiment ressort aussi de la part des équipes réglementaires et compliance, « *Ben encore une fois, c'est une loi qui est assez récente dans le paysage juridique. Donc il y a beaucoup de zones d'ombre encore aujourd'hui, et c'est pour ça que c'est un petit peu compliqué justement de, comme je te disais, l'une des difficultés, c'est vraiment de vulgariser, de faire passer les informations. Quand une législation est quand même assez source d'interprétation, c'est assez difficile de tenter de justifier un parti pris* » (R2).

Le souci d'équité entre concurrents ressort également beaucoup, les personnes interrogées ont le ressenti que tous n'ont pas la même rigueur dans le respect des règles, « *J'aimerais qu'il y ait des garde-fous et que la législation elle soit la même et elle soit applicable de la même façon par tous les acteurs* » (C2). Il y a notamment une grande différence de réglementation entre les entreprises MedTech et celles qui ne le sont pas, mais qui sont implantées sur le marché français, « *Ce que je trouve dommageable c'est qu'il y a une loi en France et que, fin MedTech a été établi par Medtronic, donc il y a plein d'adhérents à MedTech. Ce que je trouve pas normal [...] c'est pourquoi il y a des gens qui adhèrent à ça et qui doivent appliquer des lois, et puis il y a des labos plus petits certes en volumes, mais c'est pas parce que tu es plus petit que tu as le droit d'être borderline et ça c'est dérangeant. Il y a une loi elle s'applique à tout le monde ou elle ne s'applique pas quoi* » (C3).

Certaines personnes souhaiteraient également voir la réglementation s'alléger, ou du moins être plus flexible, certains principes imposés semblent perçus comme inadaptés à la réalité, par exemple « *Un des points très compliqué aujourd'hui et qui n'a pas de sens dans le monde dans lequel on vit, c'est la communication en français en fait. Dès lors qu'en plus on source nos documents avec des publications qui sont en anglais, on*

*part du principe que tout le monde va comprendre ou lire ces publications et les résumés d'études qu'on pourrait y faire qui sont en anglais »* (M1).

Finalement, on relève que les équipes opérationnelles ont besoin d'être soutenues et accompagnées par les équipes support et managériales, afin de mieux appréhender ce paysage réglementaire et faciliter les activités mises en place, « *Je pense qu'il y a aussi une méconnaissance du management de la charge administrative liées aux événements. Peut-être que s'ils voyaient ça, ils se diraient, il faut qu'on simplifie les choses ou il faut qu'on vous aide ou il faut qu'il y ait des process plus simples ou je ne sais quel motif.* » (C1), « *Et j'aimerais aussi que l'accompagnement chez nous, qu'on ait l'impression qu'on est là pour travailler ensemble, dans le même sens. Et donc de ce fait de nous aider* » (C4).

#### **4.2 Réponses aux propositions générales**

Ces données récoltées nous permettent ainsi de répondre aux propositions relevées de la littérature. Ces propositions nous permettront de faire ressortir des tendances. Ces tendances pourront servir à terme dans le cadre d'autres recherches à poser des hypothèses qui pourront être statistiquement vérifiées.

#### **PROPOSITION 1: COMPLEXITE ET IMPACT REGLEMENTAIRE**

Le cadre réglementaire augmente la complexité des opérations, affectant toutes les dimensions des activités commerciales et de marketing des entreprises. Les témoignages reflètent que la réglementation rend les opérations quotidiennes plus complexes et contraignantes. Les personnes interrogées mentionnent une augmentation significative de la charge de travail, en particulier dans la documentation et la vérification nécessaires pour maintenir la conformité ou encore dans les processus de mise en place d'événements. Les résultats confirment que la complexité réglementaire a un impact majeur sur les opérations quotidiennes, augmentant la charge administrative et la difficulté de maintenir des opérations fluides, ce qui est en alignement avec la proposition initiale.

#### **PROPOSITION 2: AUGMENTATION DES COUTS ET DES EFFORTS DE CONFORMITE**

Les nouvelles réglementations entraînent une augmentation des coûts, principalement en raison des essais cliniques, de la documentation accrue, et des efforts de surveillance après la commercialisation des produits. Les personnes interrogées rapportent une augmentation des efforts administratifs et des ressources dédiées à la conformité, comme illustré par les témoignages sur les difficultés et le temps supplémentaire requis pour se conformer et s'adapter aux exigences réglementaires. Le sentiment général d'accroissement de la charge de travail et des coûts opérationnels est évident, comme l'augmentation de la charge administrative liée à la conformité réglementaire. Les observations valident l'idée que les coûts et les efforts pour se conformer aux normes réglementaires sont en augmentation, confirmant l'impact financier et opérationnel prédict.

### PROPOSITION 3: IMPACT SUR LES STRATEGIES COMMERCIALES ET MARKETING

Les entreprises doivent modifier leurs stratégies, particulièrement en matière de marketing et de promotion, pour naviguer au sein des restrictions imposées par les réglementations. Les résultats montrent que les entreprises se concentrent davantage sur la qualité des produits et la formation pour se différencier, évitant ainsi les approches promotionnelles qui pourraient enfreindre les réglementations. Les restrictions sur les interactions avec les professionnels de santé, telles que les limitations des avantages pouvant être offerts sous la loi anti-cadeaux, obligent les entreprises à revoir leurs méthodes de promotion et de communication. Les données révèlent que les entreprises adaptent leurs stratégies pour rester compétitives malgré les contraintes réglementaires, se concentrant sur la qualité et la formation plutôt que sur la promotion traditionnelle, en ligne avec les propositions du document initial.

La confrontation des propositions générales et des résultats démontre une cohérence claire entre les prédictions et les réalités observées sur le terrain. Les réglementations affectent de manière substantielle la manière dont les entreprises opèrent, imposant des coûts supplémentaires et nécessitant des ajustements stratégiques pour rester conformes tout en demeurant compétitives.

## CHAPITRE 5 – RECOMMANDATIONS

### 5.1 Propositions d'axes d'amélioration

Après analyse des retours obtenus lors des entretiens semi-directifs, il semble important de proposer des recommandations aux différents acteurs. Comme évoqué précédemment, les réglementations ont un impact important sur les activités des entreprises, et cela se répercute tant en interne qu'avec les concurrents et les PdS.

#### A- Renforcement des capacités de conformité réglementaire

Les entreprises devraient investir dans des programmes de formation continue pour tous les employés, en particulier les équipes opérationnelles mais également les équipes support. Ces programmes devraient couvrir les aspects les plus récents et pertinents des réglementations locales et internationales, incluant des études de cas et des scénarios pratiques. Cela permettrait ainsi aux personnes concernées de se sentir plus à l'aise avec les réglementations dans leur pratique et pourrait faciliter les échanges entre départements par la suite.

Quelques actions spécifiques pourraient être mises en place, comme organiser des sessions de formation régulières avec les équipes expertes en réglementation, mettre en place des simulations et des ateliers pour pratiquer la mise en œuvre des directives réglementaires dans des contextes réels ou encourager les certifications professionnelles en réglementation pour les employés clés.

En renforçant les connaissances réglementaires, les entreprises réduisent le risque de non-conformité accidentelle, diminuent les retards et optimisent les interactions avec les régulateurs d'une part mais également en interne, transformant ainsi un potentiel défi en un avantage concurrentiel.

#### B- Optimisation des processus et de l'automatisation

Les entreprises pourraient déployer des solutions technologiques avancées pour automatiser le suivi de la conformité, la gestion des documents, et les rapports réglementaires. Ces systèmes devraient être intégrés dans une plateforme centrale

accessible par les différents départements pour assurer la cohérence et la précision des données.

En termes d'actions précises à mettre en place, elles pourraient investir dans des logiciels de gestion de la qualité qui intègrent des fonctionnalités de conformité réglementaire, ou utiliser des outils d'automatisation pour le suivi des changements dans la réglementation et alerter automatiquement les équipes concernées ou encore développer des interfaces pour intégrer différents systèmes utilisés par les départements réglementaires, marketing, et ventes.

L'automatisation réduit d'une part les erreurs humaines, mais aussi augmente l'efficacité opérationnelle et permet aux employés de se concentrer sur des tâches à plus forte valeur ajoutée, telles que la stratégie et l'innovation, plutôt que sur des tâches administratives.

### C- Stratégies de marketing innovantes

Il serait également bénéfique pour les entreprises de réévaluer et ajuster les stratégies de marketing pour tirer parti des canaux numériques et des technologies émergentes tout en restant dans les limites de la réglementation. Cela peut inclure le marketing de contenu, les webinaires éducatifs, et les partenariats stratégiques avec des institutions académiques ou des associations professionnelles.

Afin d'exploiter les outils numériques, plusieurs actions sont réalisables, comme organiser des séminaires en ligne et des sessions de formation virtuelle pour les professionnels de santé, offrant à la fois des informations sur les produits et des crédits de formation continue. Les entreprises pourraient également investir dans le Metaverse ou l'intelligence artificielle, créneau d'avenir, qu'il serait intéressant d'exploiter notamment pour proposer du contenu éducatif qui peut être utilisé pour former les professionnels de santé sur les produits tout en respectant les normes réglementaires. Finalement, il peut être intéressant de collaborer avec des KOL dans le domaine médical pour éduquer sur l'utilisation des produits de manière éthique.

Ces stratégies augmentent la visibilité de l'entreprise et renforcent sa réputation tout en respectant les directives réglementaires, créant ainsi un avantage compétitif sans compromettre l'éthique ou la conformité.

#### D- Renforcement de la collaboration interne

Les entreprises doivent améliorer la communication entre services et la collaboration pour que les stratégies de conformité et commerciales soient non seulement alignées mais également synergiques. Cela implique de promouvoir une culture de transparence et de coopération entre les équipes réglementaires et celles en charge des opérations commerciales, pour naviguer efficacement dans le paysage réglementaire complexe et en constante évolution.

Cette action peut se mettre en place en établissant des équipes de projet mixtes composées de membres des départements réglementaires, marketing, et ventes, ou en utilisant des plateformes de gestion de projet collaboratif pour partager les mises à jour réglementaires et les implications commerciales ou encore en organisant des sessions de formation où des experts externes et internes présentent des aspects clés de la réglementation et des meilleures pratiques industrielles. Ces sessions aideraient à sensibiliser tous les employés impliqués.

Une collaboration accrue peut aider à anticiper les problèmes de conformité, à réduire les risques de non-conformité, et à aligner les stratégies de marketing avec les exigences réglementaires. Cela garantit que toutes les parties de l'entreprise comprennent l'impact des réglementations et travaillent ensemble pour atteindre les objectifs commerciaux sans compromettre la conformité. De plus, cela peut aider à éviter les silos d'information qui peuvent ralentir la réactivité aux changements réglementaires et aux opportunités de marché.

#### E- Engagement proactif avec les régulateurs pour améliorer la communication et l'influence

Finalement, il apparaît indispensable d'établir un dialogue continu et constructif avec les organismes de réglementation pour non seulement se conformer de manière proactive mais aussi influencer les futures législations en partageant des retours d'expérience et des données concrètes issues de l'industrie. Cette démarche vise à garantir que les perspectives et les défis de l'industrie soient mieux compris et intégrés par les régulateurs, contribuant ainsi à des réglementations plus équilibrées et réalisables.

Les entreprises pourraient former ou renforcer un comité de liaison réglementaire chargé de la communication avec les autorités sanitaires. Ce comité devrait inclure des membres de la haute direction pour souligner l'importance de cette interaction mais aussi des membres d'équipes opérationnelles pour avoir un retour sur la réalité concrète du marché. Il faudrait également organiser des réunions régulières avec les régulateurs pour discuter des tendances de l'industrie, des défis de mise en œuvre des réglementations existantes, et des propositions pour des modifications ou des clarifications réglementaires. Participer activement à des forums, des groupes de travail et des comités consultatifs où les réglementations sont discutées et formulées pourrait être aussi bénéfique. De plus, comme évoqué par l'une des personnes interrogées, il apparaît pertinent de collaborer avec des associations professionnelles afin de rendre le message plus impactant voire crédible aux yeux de régulateurs. Cela permettrait également d'aligner les messages et renforcer l'influence collective de l'industrie.

Une communication proactive avec les régulateurs permettrait aux entreprises de mieux anticiper les changements réglementaires, de réduire l'incertitude et surtout de favoriser des réglementations qui tiennent compte des réalités opérationnelles et des innovations technologiques de l'industrie. Cela aiderait également à construire une relation de confiance et de respect mutuel, ce qui peut faciliter la navigation dans des situations réglementaires complexes et parfois ambiguës.

Ces recommandations visent à renforcer la capacité des entreprises à répondre efficacement aux défis posés par un environnement réglementaire strict et en évolution. En améliorant les compétences internes, en optimisant les processus grâce à la technologie, en adaptant les stratégies de marketing, en renforçant la collaboration interne et en engageant proactivement les régulateurs, les entreprises peuvent non seulement améliorer leur conformité mais aussi positionner de manière stratégique leurs produits et services dans un marché compétitif. Ces efforts coordonnés contribueraient à une industrie plus robuste et plus dynamique, capable de répondre aux besoins de santé tout en respectant ou en dépassant les exigences réglementaires.

## **5.2 Limites de l'étude**

Finalement, il semble pertinent de noter certaines limites à cette étude menée sur l'impact de la réglementation sur les activités marketing et commerciales des entreprises. Tout d'abord, il aurait été intéressant d'interroger des professionnels de santé confrontés à ces challenges, afin de comprendre leur perception de cette réglementation et comment cela impacte leur manière de travailler, de soigner les patients ou le système de santé de manière générale.

Il aurait également été pertinent de mener une étude quantitative, afin de mesurer l'impact à grande échelle de cette réglementation. Une étude quantitative permettrait également de tester des hypothèses issues des tendances relevées à l'issue de ce travail de recherche.

Il aurait également été intéressant de récolter l'avis de professionnels d'entreprises concurrentes ou d'entreprises présentes sur d'autres secteurs de la santé que la cardiologie ou le vasculaire, ou des entreprises du médicament. Cela nous aurait permis de comprendre la perception du paysage réglementaire sous un autre angle et de mesurer à quel point l'appréhension du métier est dépendante de l'entreprise.

## CONCLUSION

Le secteur de la santé évolue dans un contexte où la compréhension des interactions entre régulation, concurrence, et stratégies d'entreprise est devenue cruciale. L'objectif principal de cette étude était d'explorer l'impact des réglementations sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur des dispositifs médicaux, un marché à la fois complexe et dynamique.

Pour atteindre ces objectifs, nous avons mené une étude de la littérature approfondie ainsi qu'une étude qualitative avec collecte de données. La revue de la littérature nous a permis de cadrer les aspects réglementaires, d'identifier les forces en présence et de comprendre les dynamiques de marché affectant les entreprises du secteur. L'étude qualitative, quant à elle, s'est appuyée sur des entretiens semi-directifs avec des acteurs clés du marché, nous offrant un point de vue opérationnel avec des commerciaux et des marketeurs et un point de vue fonction support avec la compliance. Cette étude nous a fourni une vue interne sur la manière dont les entreprises adaptent leurs stratégies face aux contraintes réglementaires et comment la réglementation impacte le quotidien des équipes.

Les résultats confirment que la complexité réglementaire a un impact majeur sur les opérations quotidiennes. On observe une nette augmentation de la charge administrative et la difficulté de maintenir des opérations fluides. Les processus permettant de rester conformes impliquent beaucoup d'acteurs au sein des entreprises, ce qui complexifie les activités. De plus, le sentiment général d'accroissement de la charge de travail et des coûts opérationnels est évident. Les observations valident l'idée que les coûts et les efforts pour se conformer aux normes réglementaires sont en augmentation, confirmant l'impact financier et opérationnel. Les données révèlent également que les entreprises adaptent leurs stratégies pour rester compétitives malgré les contraintes réglementaires, se concentrant sur la qualité et la formation plutôt que sur la promotion traditionnelle..

Ces constatations ouvrent plusieurs pistes pour des recherches futures. Il serait intéressant d'explorer comment les entreprises peuvent transformer les contraintes réglementaires en avantages compétitifs. De plus, il serait pertinent d'explorer quelles stratégies à moyen et long termes les entreprises mettre en place pour naviguer plus facilement dans ce paysage réglementaire tout en restant compétitif. Enfin, une

analyse comparative avec d'autres secteurs régulés pourrait enrichir notre compréhension des dynamiques spécifiques au secteur de la santé.

Cette étude contribue à une meilleure compréhension des liens entre réglementation et stratégies commerciales dans le secteur de la santé, offrant une base solide pour les acteurs du marché ainsi que pour les décideurs politiques visant à équilibrer innovation, compétitivité et conformité réglementaire.

## BIBLIOGRAPHIE

- [1] Maugan Rambour, « Affaire Urgo : la ministre de la Santé Agnès Firmin Le Bodo a été entendue en audition libre par les enquêteurs », Le Journal du Dimanche, 11 janvier 2024, [cité le 11 avril 2024] – Disponible sur : [Affaire Urgo : la ministre de la Santé Agnès Firmin Le Bodo a été entendue en audition libre par les enquêteurs \(lejdd.fr\)](#)
- [2] SNITEM, « Europarmat Poster Transparence », [cité le 30 mai 2024] – Disponible sur : [Snitem-Europarmat-Poster-Transparence-A3-2021-def.pdf](#)
- [3] LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, « RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL », Journal officiel de l'Union européenne, 5 avril 2017, [cité le 30 mai 2024] – Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
- [4] Site Internet Légifrance, Code de la Santé Publique, version en vigueur au 12 juin 2024, [cité le 30 mai 2024] – Disponible sur : [Code de la santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)
- [5] SNITEM, « NOUVELLE LOI ANTI-CADEAUX 2.0 ET CONDITIONS D'APPLICATION AU 1ER OCTOBRE 2020 », [cité le 30 mai 2024] – Disponible sur : <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/09/Snitem-Booklet-Loi-anticadeaux-2020.pdf>
- [6] Site Internet de la Commission Européenne, « Presentation EU Health Policy », [cité le 30 mai 2024] – Disponible sur : [Présentation - Commission européenne \(europa.eu\)](#)
- [7] Site Internet du Comité Européen de Normalisation, « About CEN », [cité le 30 mai 2024] – Disponible sur : [About CEN - CEN-CENELEC \(cencenelec.eu\)](#)
- [8] Site Internet de l'ANSM, « Nos Missions », [cité le 30 mai 2024] – Disponible sur : [Nos missions - Assurer la sécurité des produits de santé - ANSM \(sante.fr\)](#)
- [9] Site Internet de l'Autorité de la Concurrence, « Missions », [cité le 30 mai 2024] – Disponible sur : [Missions | Autorité de la concurrence \(autoritedelaconcurrence.fr\)](#)
- [10] Site Internet du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, « Présentation du Comité économique des produits de santé – CEPS », 03 mars 2023, [cité le 2 juin 2024] – Disponible sur : [Présentation du Comité économique des produits de santé - CEPS - Ministère du travail, de la santé et des solidarités \(sante.gouv.fr\)](#)
- [11] Site Internet du SNITEM, « Missions et services », [cité le 2 juin 2024] – Disponible sur : [Missions et services \(snitem.fr\)](#)
- [12] Site Internet du Conseil National de l'Ordre des Médecins, « Nos missions », [cité le 2 juin 2024] – Disponible sur : [Les missions de l'Ordre des médecins \(conseil-national.medecin.fr\)](#)
- [13] Site Internet de la Haute Autorité de Santé, « Missions de la HAS », 23 avr. 2018, [cité le 2 juin 2024] – Disponible sur : [Haute Autorité de Santé - Missions de la HAS \(has-sante.fr\)](#)
- [14] Site Internet du Ministère de l'Economie, des Finances, et de la Souveraineté Industrielle et Numérique, « Le Marquage CE », version mise à jour le 15 mai 2024, [cité le 2 juin 2024] – Disponible sur : [Le marquage « CE » | entreprises.gouv.fr](#)

**[15]** Site Internet Isocèle Medical, « MISE EN PLACE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ EN ISO 13485 VERSION 2016 », [cité le 3 juin 2024] – Disponible sur : [Société de conseil en management qualité ISO 13485 \(isocele-medical.com\)](https://www.isocele-medical.com/)

**[16]** Serge Braudo, « Définition de Concurrence », Dictionnaire Juridique, [cité le 3 juin 2024] – Disponible sur : [Concurrence - Définition - Dictionnaire juridique \(dictionnaire-juridique.com\)](https://www.dictionnaire-juridique.com/concurrence.html)

**[17]** Alexis Deuwel, « Qu'est-ce que la concurrence monopolistique ? », HubSpot, 28 mars 2023, [cité le 11 avril 2024] – Disponible sur : <https://blog.hubspot.fr/marketing/concurrence-monopolistique#:~:text=La%20concurrence%20monopolistique%20est%20une,des%20lessives%20et%20des%20automobiles>

**[18]** Site Internet SumUp, « Oligopole - Qu'est-ce qu'un oligopole ? », [cité le 11 avril 2024] – Disponible sur : [Oligopole - Qu'est-ce qu'un oligopole ? | SumUp Factures](https://sumup.com/fr/oligopole-quest-ce-quun-oligopole/)

**[19]** Site Internet Vie Publique, « Qu'est-ce qu'un monopole ? », 17 mai 2023, [cité le 11 avril 2024] – Disponible sur : [Qu'est-ce qu'un monopole ? | vie-publique.fr](https://vie-publique.fr/quest-ce-quun-monopole.html)

**[20]** Rehan Haider, “Pharmaceutical Market: An Overview”, International Journal of Integrative Sciences (IJIS), Vol.2, No.12, 2023: 2087-2104, [cité le 3 juin 2024]

**[21]** Agnès Audier, Claire Biot, Frédéric Collet, Anne-Aurélie Epis de Fleurian, Magali Leo et Mathilde Lignot Leloup, « MISSION REGULATION DES PRODUITS DE SANTE », Confier par la Première Ministre, août 2023, [cité le 3 juin 2024]

**[22]** Mariusz Malinowski, “Advertising of Medical Devices and Principles of Claim Substantiation in European Union”, American Journal of Biomedical Science & Research, 22 avril 2021, [cité le 3 juin 2024]

**[23]** Russell Jaffe, “Healthcare transparency: opportunity or mirage”, Journal of Management Development, Vol. 25 No. 10, 2006, [cité le 3 juin 2024]

**[24]** Charlotta Levay, “Organizing Healthcare Transparency”, The Oxford Handbook of Governance and Public Management for Social Policy, Pages 753–767, 22 May 2023, [cité le 3 juin 2024]

**[25]** Jean-Jacques Zambrowski, “L’Ethique des relations de l’industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse », Ethique des relations laboratoires-médecins – patients, 2008, [cité le 3 juin 2024]

**[26]** Ajay Bhagawan Lawate, “Pharmaceutical Sales and Marketing ”, International Journal of Advanced Research in Science, Communication and Technology (IJARSCT), Volume 3, Issue 1, Janvier 2023, [cité le 3 juin 2024]

**[27]** Antoine Comte-Bellot, Louis de Crevoisier, « La fiscalité de l’innovation : améliorer l’efficacité des dispositifs existants, poursuivre leur évaluation », Rapport particulier de la Cour des Comptes, octobre 2021, [cité le 4 juin 2024]

## **ANNEXES**

## **Annexe I : Guides d'entretien pour marketeurs, commerciaux et réglementaire**

### **GUIDE D'ENTRETIEN MARKETING**

Alors donc pour commencer, je voulais rappeler que cette réunion est dans le cadre de mon mémoire, pas du tout dans le cadre de ma mission chez Abbott. Et elle sera enregistrée si ça vous convient !

#### **INTRODUCTION :**

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et vous libérer un peu malgré le planning chargé. Donc je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc c'est de ça dont on va discuter, compte tenu de votre expérience dans ce secteur.
1. Avant de commencer, pourriez-vous nous présenter brièvement et décrire votre rôle au sein de l'entreprise ?
  2. Pouvez-vous me décrire le contexte général dans lequel votre entreprise opère, notamment en termes de régulation ?
  3. Considérez-vous être correctement informé et à jour sur la réglementation en vigueur en termes de concurrence ?
  4. Que pensez-vous de cette réglementation ?

#### **PART 1 - Analyse des stratégies marketing :**

1. Stratégies actuelles :
5. Comment les réglementations spécifiques au secteur de la santé influencent-elles vos stratégies marketing et commerciales ? Avez-vous des exemples précis d'adaptations que vous avez dû effectuer récemment ?
2. Innovation et différenciation :
6. Quelles innovations marketing considérez-vous comme les plus efficaces dans le secteur de la santé aujourd'hui ? Comment ces innovations vous aident-elles à rester compétitif ?
7. Face à une concurrence accrue, comment votre entreprise se différencie-t-elle sur le marché ?

#### **PART 2 - Identification des défis et opportunités liés à la conformité réglementaire :**

3. Conformité réglementaire :
8. Quels sont les principaux défis que vous rencontrez en matière de conformité réglementaire ? Cela peut inclure des aspects tels que la publicité, l'étiquetage des produits, la collecte de données, etc.

**9.** Quels sont les principaux défis en matière de concurrence spécifiquement ?

**10.** Comment ces défis ont-ils influencés l'évolution de vos stratégies marketing et commerciales ? Avez-vous dû ajuster vos campagnes ou votre approche de vente en réponse à des réglementations spécifiques ?

4. Opportunités émergentes :

**11.** Malgré les défis que cela représente, avez-vous identifié des opportunités spécifiques liées à l'application de la réglementation en matière de concurrence ?

**PART 3 – Stratégies d'adaptation** :

5. Stratégies d'adaptation :

**12.** Avez-vous remarqué des changements significatifs dans les comportements d'achat ou les préférences des clients en raison de ces réglementations ? Comment votre entreprise réagit-elle à ces changements ?

**13.** Quelles sont les étapes concrètes qui sont mises en place pour vous conformer aux réglementations tout en continuant à atteindre vos objectifs commerciaux ?

**14.** Avez-vous globalement l'impression que la réglementation en matière de données concurrentielles est respectée en interne ? Et par les concurrents ?

**PART 4 – Ethique et responsabilité** :

6. Pratiques éthiques :

**15.** Comment vous positionnez-vous par rapport aux données de la concurrence diffusées via les réseaux sociaux (communication officielle ? communication personnelle ?) ?

**16.** Avez-vous été confronté à des critiques concernant vos pratiques marketing en interne ? Et en externe ? Si oui, comment votre entreprise a-t-elle réagi ?

**CONCLUSION** :

**17.** Quelles sont, selon vous, les tendances futures du marketing ?

Merci beaucoup pour vos réponses et votre temps précieux lors de cet entretien. Vos perspectives détaillées seront extrêmement utiles pour mon étude. Avant de terminer, y a-t-il quelque chose que vous aimeriez ajouter ou approfondir ?

Je tiens à vous exprimer ma gratitude pour votre participation et votre contribution à cet entretien.

## **GUIDE D'ENTRETIEN COMMERCIAUX**

Alors donc pour commencer, je voulais rappeler que cette réunion est dans le cadre de mon mémoire, pas du tout dans le cadre de ma mission chez Abbott. Et elle sera enregistrée si ça vous convient !

### **INTRODUCTION :**

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et vous libérer un peu malgré le planning chargé !
  - Je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc tout ce qui est encadrement des avantages, transparence, publicité, justification des informations, relations inter concurrentielles. Je souhaite donc discuter de cela avec vous, compte tenu de votre expérience en tant que commercial dans ce secteur.
1. Avant de commencer, pourriez-vous nous présenter brièvement et décrire votre rôle au sein de l'entreprise ?
  2. Considérez-vous être correctement informé et à jour sur la réglementation ?

### **PART 1 – Cadre réglementaire et impact sur les stratégies commerciales**

1. Adaptation aux réglementations :
  3. Comment les réglementations spécifiques au secteur de la santé influencent-elles vos activités au quotidien ?
  4. Comment gérez-vous les contraintes légales et réglementaires tout en poursuivant vos objectifs commerciaux ? Avez-vous des stratégies spécifiques pour naviguer dans ce paysage réglementaire complexe ?
2. Challenges :
  5. Comment votre entreprise se distingue-t-elle dans un marché hautement régulé et compétitif et quels sont les challenges liés ?

Changements comportements

### **PART 2 – Ethique et pratiques commerciales**

7. Comment intégrez-vous des considérations éthiques dans vos pratiques commerciales, notamment en ce qui concerne la promotion et la vente de produits de santé ?
8. Comment vous positionnez-vous par rapport aux données de la concurrence diffusées via les réseaux sociaux (communication officielle ? communication personnelle ?) ?

**9.** Avez-vous déjà été confrontés à des critiques concernant vos pratiques commerciales ? Si oui, comment votre entreprise réagit-elle et s'adapte-t-elle ?

## PERSPECTIVES

**10.** Quelles tendances futures anticipiez-vous dans le marketing et les ventes dans le secteur de la santé ?

**11.** Quelles améliorations vois-tu concernant la réglementation ou sa mise en place ?

## CONCLUSION

Merci beaucoup pour vos réponses et votre temps précieux lors de cet entretien. Vos perspectives détaillées seront extrêmement utiles pour mon étude. Avant de terminer, y a-t-il quelque chose que vous aimeriez ajouter ou approfondir ?

Je tiens à vous exprimer ma gratitude pour votre participation et votre contribution à cet entretien.

## GUIDE D'ENTRETIEN REGLEMENTAIRE

Alors donc pour commencer, je voulais rappeler que cette réunion est dans le cadre de mon mémoire, pas du tout dans le cadre de ma mission chez Abbott. Et elle sera enregistrée si cela vous convient !

### INTRODUCTION :

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et vous libérer un peu malgré le planning chargé !
- Donc je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc c'est de ça dont on va discuter, compte tenu de votre expérience dans ce secteur.

**1.** Avant de commencer, pourriez-vous vous présenter brièvement et décrire votre rôle au sein de l'entreprise ?

## PART 1 - Compréhension de la Réglementation

1. Connaissance des régulations :

**2.** Comment vous assurez-vous de rester à jour concernant les réglementations et législations en vigueur dans le secteur de la santé ?

**3.** Quelles sont vos principales sources d'information ?

2. Impact de la réglementation sur les stratégies d'entreprise :

**4.** De quelle manière les changements réglementaires récents ont-ils influencé les stratégies et opérations de votre entreprise ? Pouvez-vous donner un exemple spécifique ?

**5.** Comment informez-vous les équipes aux nouvelles réglementations et comment mettez-vous en avant la valeur ajoutée du respect de ces dernières ?

## **PART 2 - Gestion de la Conformité**

**1.** Processus de conformité :

**6.** Quel est votre processus pour garantir la conformité des activités avec les réglementations en vigueur ?

**7.** Quels sont les principaux défis auxquels vous faites face dans votre rôle, et comment les surmontez-vous ?

## **PART 3 - Collaboration et Stratégie**

**8.** Comment collaborez-vous avec les autres départements, tels que le marketing et les ventes, dans vos activités de manière générale ?

**9.** Dans quelle mesure votre département ou votre mission influence les décisions stratégiques au sein de l'entreprise ?

## **PART 4 - Innovation et Vision future**

**10.** Selon vous, comment les exigences réglementaires affectent-elles l'innovation au sein de votre entreprise ?

**11.** Comment votre entreprise se prépare-t-elle à anticiper et répondre aux futures évolutions réglementaires ? Avez-vous des processus spécifiques pour cela ?

**12.** Pouvez-vous partager une expérience où votre entreprise a dû ajuster rapidement sa stratégie en réponse à une modification réglementaire ? Quels ont été les défis et les réussites ?

**13.** Y a-t-il selon vous, des axes d'amélioration possibles concernant la réglementation en matière de concurrence ou sa mise en place ?

## **Conclusion**

Y a-t-il des aspects importants ou des points de vue spécifiques que nous n'avons pas abordés mais que vous jugez essentiels pour comprendre l'impact de la réglementation sur les stratégies dans le secteur de la santé ?

Merci beaucoup pour vos réponses et votre temps précieux lors de cet entretien. Vos perspectives détaillées seront extrêmement utiles pour mon étude.

## **Annexe II : Retranscription des entretiens**

## ENTRETIEN M1

Date : 23 Avril 2024

Profil : Marketing Manager Structural Heart – Abbott Structural Heart

Alors donc pour commencer, je voulais rappeler que cette réunion est dans le cadre de mon mémoire, pas du tout dans le cadre de ma mission chez Abbott. Et elle sera enregistrée si ça te convient !

### INTRODUCTION :

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !

- Donc je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc c'est de ça qu'on va discuter, compte tenu de votre expérience dans ce secteur.

1. Avant de commencer, pourriez-vous nous présenter brièvement et décrire votre rôle au sein de l'entreprise ?

Donc moi, X, je suis directrice marketing pour la division Structural Heart, donc Structural Heart, qui englobe les dispositifs de chirurgie cardiaque locale à destination donc des chirurgiens cardiaques, les activités percutanées, le mitra clip et le tri clip qui sont des

dispositifs de réparation des valves mitrales et tricuspides, le... le TAVI pour la... le remplacement de la valve Aortique Percutanée et les dispositifs non valvulaires donc une large gamme de dispositifs de réparation et de remplacement des valves et autres dans le cœur. Et ça fait 2 ans que je suis chez Abbott Medical. Auparavant je suis passé par Boston Scientific en Electrophysiologie et en rythmologie. Et avant cela encore chez Medtronic.

2. Pouvez-vous me décrire le contexte général dans lequel votre entreprise opère, notamment en termes de régulation ?

En règle générale, donc effectivement on a des règles très strictes qui se renforcent régulièrement sur nos dispositifs pour ce qui est de la partie encadrement des relations avec les professionnels de santé. Ben, il y a un cadre effectivement très spécifique à respecter.

Tous nos concurrents sont logés à la même enseigne. Je dirais que la partie la plus difficile pour cela, c'est... la partie la plus difficile vis-à-vis des professionnels de santé, c'est dans la mesure où certains de nos concurrents ne respecteraient pas, entre guillemets à la lettre, les règles et auquel cas, il est très difficile pour nous de dénoncer quoi que ce soit et également la difficulté que certains médecins aient bien en tête ce que la loi nous autorise de faire. Ça, c'est aussi une des difficultés, c'est à dire que c'est des règles qui ont été émises par les autorités et certains médecins n'en ont pas

forcément conscience ou ne veulent pas en avoir conscience. Et c'est là où c'est le plus délicat pour nous de leur faire accepter qu'il y a des choses qu'on ne peut pas faire parce que c'est la loi qui nous l'interdit. Des règles qui sont effectivement parfois un petit peu absurdes entre guillemets, dans le cadre d'une relation client - fournisseur. Après, pour cette idée de la promotion des dispositifs, donc là effectivement c'est plutôt les... les... les lois entre guillemets de l'ANSM qui sont plus ou moins contraignantes. Là, pour le coup, elles sont effectivement contraignantes en France, mais positives dans la mesure où tout ce que nous devons publier, tous nos outils de promotion sont sourcés avec des... des publications qui ont été publiées, qui ont été revues par des pairs et dont les données sont vérifiables, mesurables et... et sûres. Donc finalement, on est obligé de se baser sur des données qui sont faciles à prouver auprès des médecins et non pas des abstracts, des présentations congress, des choses qui parfois on se rend compte ne sont pas complètement identiques. Entre une présentation au congrès et un article publié, les chiffres sont parfois un petit peu différents et auquel cas, nous, on est sûr en France qu'on se base sur des données sûres. Donc, ce qui rend les choses très compliquées par rapport à nos homologues européens notamment, mais qui une fois que les documents sont développés et déployés en France, assure une certaine crédibilité dans le message qui est passé.

3. Considérez-vous être correctement informé et à jour sur la réglementation en vigueur en termes de concurrence ?

Euh, alors pour le coup j'en sais rien. Je compte sur... clairement sur mes pairs entre guillemets, enfin ou les personnes responsables chez Abbott pour nous former en conséquence. C'est-à-dire la partie réglementaire, ou la qualité euh voilà ou la communication, fin les personnes qui seraient susceptibles d'avoir l'information pour nous la transmettre. Donc j'ose espérer qu'ils nous transmettent les bonnes informations concernant l'évolution de la réglementation.

4. Que pensez-vous de cette réglementation ?

Alors bah c'est contraignant ça c'est vrai que c'est au quotidien difficile. Je pense qu'on peut rater des opportunités, si je prends l'exemple d'un... du Congrès EuroPCR qui est un congrès européen qui se déroule à Paris chaque année par exemple. Donc c'est l'Europe qui organise, qui se base sur des règles entre guillemets européenne pour l'invitation de certains médecins, que ce soit des événements, à des événements parallèles au congrès, auquel cas la France n'a pas accès à ces événements, typiquement à cause de la réglementation française de soumission soit très en amont d'un événement, c'est à dire 2 mois avant un programme déclaré, soit à 8 jours de l'événement, mais avec un montant qui par exemple pour un déjeuner à Paris n'ont pas de sens, enfin, ou un

dîner organisé avec un événement en parallèle à Paris, ils sont complètement hors des clous et donc... donc on rate des opportunités vis-à-vis de nos homologues sur ce type d'événement, donc ça c'est... c'est très dommageable. Parce qu'effectivement l'Europe... l'Europe ne comprend pas, nous on ne comprend pas, nos médecins ne comprennent pas qu'ils n'ont pas accès à ce genre d'événements où des innovations vont être présentées, où ils vont pouvoir réseauter avec leurs homologues européens. Et évidemment bah ils pensent aussi rater les opportunités donc ça c'est vraiment très contraignant. Il y a beaucoup d'événements comme ça, européens, pour lesquels on est... on est limités pour les événements qui seraient organisés franco-français que nous avons en main, on maîtrise effectivement les délais, les montants, et auquel cas on arrive à faire des événements. Mais c'est franco-français.

Bah c'est notre cadre en fait. Dans tout ce qu'on fait, la réglementation c'est les limites qui nous sont imposées. Donc que ce soit pour la... la promotion ou nos... ou nos relations avec les professionnels de santé. Bah une fois qu'on connaît le cadre, on... on fait dans le cadre tout ce qui entre guillemets, ce qu'il est possible de faire pour faire au mieux la promotion de nos dispositifs, se différencier de nos concurrents, assurer la formation des médecins et des équipes paramédicales. Tout ça dans ce cadre qui est connu de tous. Et... et on s'adapte, hein. Il reste encore, entre guillemets, de la place pour faire la promotion de nos dispositifs. Mais voilà, il faut... il faut des ressources, c'est évident parce que bah typiquement si je prends la promotion, enfin une brochure promotionnelle les Anglais prennent les messages de l'Europe, voire des États-Unis tels quels. Ils prennent la brochure et ils l'envoient à leurs clients, y a pas de soucis. En Allemagne, ils peuvent, enfin ils peuvent le faire dans tous les pays, d'ailleurs européens. Certains quand même le traduisent mais font juste de la traduction. Et nous en France, il va falloir qu'on relise les sources, qu'on s'assure que toutes les sources soient bien liées, qu'on retraduise tout le document, ça va demander une charge de travail bien plus importante. Donc c'est là où effectivement on n'a pas le même travail en termes de marketing que nos homologues européens, parce qu'évidemment, il faut qu'on adapte tous les

## PART 1 - Analyse des stratégies marketing :

1. Stratégies actuelles :
5. Comment les réglementations spécifiques au secteur de la santé influencent-elles vos stratégies marketing et commerciales ?  
Avez-vous des exemples précis d'adaptations que vous avez dû effectuer récemment ?

supports professionnels et que tout soit sourcé de façon correcte.  
**Mais une fois qu'on a le cadre, bah on fait avec... avec le cadre.**

**2. Innovation et différenciation :**

**6. Quelles innovations marketing considérez-vous comme les plus efficaces dans le secteur de la santé aujourd'hui ? Comment ces innovations vous aident-elles à rester compétitif ?**

Alors je dirais qu'il y a des outils digitaux qui seraient formidables. Malheureusement, je trouve que on... on utilise dans notre domaine peu d'outils de formation digitaux. Toujours je pense liés à des problèmes de réglementations strictes qui fait qu'il y a beaucoup d'outils qui sont déployés ailleurs en Europe qui vont pas être utilisables en France, et ça aussi c'est très dommageable parce que les coûts d'adaptation pour un pays comme la France. En France sont assez... assez énormes et qu'il faut en tenir compte et que voilà, encore une fois, nos homologues européens n'en tiennent pas forcément compte. Donc je dirais que les outils digitaux sont une opportunité de communication, de formation pour les médecins, mais qui est sous-utilisé aujourd'hui.

**7. Face à une concurrence accrue, comment votre entreprise se différencie-t-elle sur le marché ?**

Bah déjà il y a l'innovation. Je pense qu'Abbott a su maintenir un niveau d'innovation dans tous les domaines importants et

évidemment, ça nous... nous avons des relais de croissance sur les différents marchés, c'est la force également d'un groupe, qui est, je pense, unique en termes, alors si je prends la partie cardio-vasculaire, je vais dire, Abbott, c'est le... c'est la seule société dans le paysage cardio-vasculaire à avoir l'ensemble des dispositifs pour traiter le cœur, du CRM, l'électrotherapy, le vasculaire, le coronaire, le structurel, c'est la seule société. Il y a encore beaucoup d'efforts à faire pour uniformiser et unifier, on va dire ces équipes pour avoir des offres globales, des vrais relais, mais il y a un énorme travail quand même déjà qui est fait, et des événements qui sont faits pour montrer la force du groupe et la force des équipes qui peuvent proposer tous les dispositifs à un même centre et à une même équipe. Donc ça je pense que chez Abbott c'est... c'est ça combiné à l'innovation, et c'est une vraie force.

**PART 2 - Identification des défis et opportunités liés à la conformité réglementaire :**

**3. Conformité réglementaire :**

8. Quels sont les principaux défis que vous rencontrez en matière de conformité réglementaire? Cela peut inclure des aspects tels que la publicité, l'étiquetage des produits, la collecte de données, etc.

Bah on a évidemment des concurrents. On se... enfin, on essaie d'avoir la connaissance la plus poussée de... des stratégies de nos concurrents, de leur forces, de leurs faiblesses évidemment, pour se positionner par rapport à eux, pour se différencier d'eux. Et après on... bah on utilise tous les outils qui sont à notre disposition pour avoir de l'information hein. Donc que ce soit des événements, les relais d'informations sur le terrain qui sont, voilà les commerciaux, les clients qui nous donnent beaucoup d'informations, les sources d'informations officielles. Comme l'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) pour avoir les données de nos concurrents. On essaie d'avoir de... de connaître mieux nos concurrents, ça nous permet de nous positionner au mieux et de proposer des offres qui nous différencient.

Comment ces défis ont-ils influencés l'évolution de vos stratégies marketing et commerciales ? Avez-vous dû ajuster vos campagnes ou votre approche de vente en réponse à des réglementations spécifiques ?

Bah oui, je pense que le... la... le cadre réglementaire de la HAS a forcément limité je pense la... la... la création d'outils promotionnels. Euh, parce qu'on voit qu'il y a beaucoup de données, de choses qui sortent qui sont pas forcément publiées et donc dès lors que c'est pas publié, ben par définition on peut pas les utiliser. Donc ça limite. Par contre ça a assaini je pense les... les

messages. Au moins on est sûr finalement, du message qui est passé et... et les messages qui sont passés par nos concurrents, par exemple, on.... on les maîtrise puisque c'est des données cliniques publiées qui sont donc publiques auxquelles on peut avoir accès, donc on sait enfin, tout le monde sait de quoi on parle, sur la base de quoi et tout le monde a accès à ces données publiées. Et donc il y a pas de déviations majeures, c'est très transparent pour le coup au niveau en France au niveau de la communication et de la promotion des dispositifs.

#### 4. Opportunités émergentes :

10. Malgré les défis que cela représente, avez-vous identifié des opportunités spécifiques liées à l'application de la réglementation en matière de concurrence ?

Bah je, alors oui je vois des opportunités. C'est à dire que au final on est, nous étant tous enfin, tous les concurrents étant surtout mis à la même règle, encore une fois, ça a créé un... un nivellement, ou en tout cas une transparence généralisée de la promotion des dispositifs. Voilà, le fait qu'on soit tous logés à la même enseigne avec les mêmes règles simplifie grandement la... la promotion. Pareil sur les événements hein qui sont organisés sur tout ce qui est organisé. On a tous le même cadre réglementaire et... et il y a pas de... de budget délivrant, il y a pas de choses délirantes qui

peuvent être faites à destination des médecins français. Donc c'est effectivement plus facile, entre guillemets, on joue tous avec les mêmes armes. Après ça a aussi, je pense facilité les discussions avec les médecins dans la mesure où je pense quand on développe un outil promotionnel ou qu'on fait la promotion d'un dispositif avec des données qui sont publiées, ça... ça éveille moins de questions entre guillemets contradictoires de la part de médecins puisque lui aussi a accès à ces données là et il ne peut pas, entre guillemets, remettre en cause la véracité de certains propos qui pourraient être mis en avant, dès lors que la publication n'aurait pas été publiée. Donc au moins ça, ça facilite, je pense, le discours commercial et... et l'écoute des médecins, puisque ce qu'on dit est forcément sourcé correctement.

### PART 3 – Stratégies d'adaptation :

#### 5. Stratégies d'adaptation :

11. Avez-vous remarqué des changements significatifs dans les comportements d'achat ou les préférences des clients en raison de ces réglementations ? Comment votre entreprise réagit-elle à ces changements ?

Non, pas spécifiquement. Alors moi je suis, enfin effectivement, moi, quand j'ai démarré, ça n'existe pas, enfin, il y avait moins de restrictions. Mais j'ai pas noté. Alors probablement parce que j'avais

aussi, enfin j'ai un œil qui a évolué au fil du temps et au fil de ma carrière. Mais j'ai pas l'impression. J'ai pas l'impression que ça a vraiment modifié le comportement d'achat des clients, ouais, je pense pas.

13. Avez-vous globalement l'impression que la réglementation en matière de données concurrentielles est respectée en interne ? Et par les concurrents ?

Alors quand tu dis concurrentiel, c'est à dire comparer par exemple des dispositifs ou des résultats de dispositifs ? Alors bah en interne, on la fait respecter, clairement. Enfin je... je sais qu'historiquement, ça ne l'a pas toujours été. D'ailleurs, on nous a historiquement déjà fait un courrier, en demandant le retrait d'une brochure puisque elle utilisait les données concurrentielles qui n'étaient pas correctes puisqu'il y avait des tableaux comparatifs de données qui ne

n'émanaient pas de la même publication. Donc dès lors, on ne compare pas des choux et des pommes, ça ne marche pas. Donc je pense qu'on fait enfin, en tout cas, moi, dans mon domaine, je fais face à des concurrents entre guillemets sérieux par rapport à ça et du coup il y a pas d'utilisation de données concurrentielles qui ne soit pas issues de publications encore une fois et donc vérifiées et transparentes.

### PART 4 – Ethique et responsabilité :

## Pratiques éthiques :

14. Comment vous positionnez-vous par rapport aux données de la concurrence diffusées via les réseaux sociaux (communication officielle ? communication personnelle ?)

Ouais bah alors le plus dangereux aujourd'hui, je pense que c'est LinkedIn clairement. C'est là où beaucoup de gens se permettent beaucoup de choses. Alors moi, encore une fois, j'ai été formée historiquement dans des sociétés qui étaient très, très verrouillées à l'utilisation de LinkedIn. En tant que réseau professionnel, et donc on parle en nom de... d'un employé d'une société et auquel cas on est soumis à des règles très strictes de la promotion du dispositif.

Moi, je travaille en France, mon réseau social, il est censé être utilisé pour la France, auquel cas dès lors que je vais liker ou partager une publication qui va être en anglais, ben je fais la promotion de mon dispositif en anglais donc je ne suis pas dans les

règles. C'est ce que j'ai appris historiquement. Aujourd'hui, je me l'applique. Je vois pertinemment que ça n'est pas appliqué par tout le monde parce qu'il y a une zone de flou de ce réseau social qui est de la communication avec l'étranger, avec nos homologues qui sont parfois de la communication interne et auquel cas j'ai besoin de communiquer avec mes homologues ou de montrer à mes homologues des choses. Mais c'est... pour moi LinkedIn, c'est le plus flou actuellement. Mais que ce soit de la part, enfin, c'est

surtout pour les industriels que c'est le plus flou. Je pense que les médecins ont bien conscience de ce qu'ils ont droit d'écrire ou de pas écrire. Il y a des chartes qui ont été établies d'ailleurs pour la communication des médecins sur les réseaux sociaux, donc ils font vraiment attention. Mais c'est vrai que je pense que dans... dans nos équipes, c'est là où c'est le... le plus flou et... et qu'il y a le plus de danger actuellement. C'est vrai que notre grande chance, peut-être pas l'écrire dans ton mémoire, c'est que l'ANSM n'a pas encore, je pense le pouvoir. Et quand je dis le pouvoir, c'est les ressources, pour aller contrôler ce qui se passe sur LinkedIn. Mais... mais le jour où ça arrivera, ça pourrait faire mal je pense.

15. Avez-vous été confronté à des critiques concernant vos pratiques marketing en interne ? Et en externe ? Si oui, comment votre entreprise a-t-elle réagi ?

Alors parfois on a l'impression, alors c'est très bizarre parce que moi, quand je suis arrivée dans la division il y a 2 ans, il y avait une certaine entre guillemets acceptation de, de, de la promotion non validée et donc qui ne respectait pas forcément les règles de l'ANSM. Donc depuis que je suis arrivée, j'ai effectivement bien tout recadré, les audits nous ont aidés aussi à tout bien recadrer. Je pense que c'est souvent vu comme une forte contrainte par nos équipes terrain ça c'est... c'est... c'est clair hein que on va dire que les commerciaux, les supports techniques voient les règles établies,

que des professionnels de santé ou la réglementation de la promotion, comme une vraie contrainte. Parce qu'ils voient ce qu'on leur a produit par exemple, mais qu'on ne peut pas utiliser, donc c'est vraiment une source de frustration et une contrainte énorme. Vis-à-vis de nos concurrents, ben on a tous les mêmes règles donc finalement on... Donc voilà, il y a pas tellement de différences et pour avoir travaillé dans différentes sociétés, je dirais que les contraintes sont les mêmes et l'acceptation ou non sont les mêmes de ces règles. Et vis-à-vis des professionnels de santé, bah il y a parfois une frustration notamment sur les règles de relation avec eux. Mais là, malheureusement, c'est pareil entre guillemets, on est tous obligés de s'adapter. Et eux y compris, et tant que eux ne feront pas, entre guillemets, front pour faire évoluer cette réglementation, c'est pas l'industrie qui le fera.

#### CONCLUSION :

16. Quelles améliorations est-ce que tu vois en ce qui concerne la réglementation ou sa mise en place ?  
Je dirais que déjà, il faut qu'on ait des équipes. Je pense que les structures comme... une structure comme Abbott a sous-estimé les besoins et l'intérêt d'avoir des... d'avoir un réglementaire fort, une compagnie forte. Alors la compliance sont aujourd'hui... on y est, c'est bien, mais sur la partie réglementaire, typiquement, on est

encore très loin d'avoir un réglementaire fort. On en a plus d'ailleurs et je pense que ça de toute façon, c'est... on en n'a plus parce que je pense qu'Abbott n'a pas mis les moyens d'avoir un réglementaire fort. Et moi je l'ai vécu encore une fois, que ce soit chez Boston ou chez Medtronic, avec vraiment des gens présents qui maîtrisent la loi, qui maîtrisent des règles et qui sont les garants de... de ce qu'on peut faire dans les divisions ce que le marketing peut proposer, sauf qu'aujourd'hui, on a plus de réglementaire en fait. Et... et du coup la responsabilité elle... elle incombe bah chacun. Donc on prend finalement cette part de réglementaire en marketing en disant bah est-ce que j'ai droit, est-ce que j'ai pas le droit. Tu parlais de la formation au départ, est-ce que je suis correctement formée à la réglementation ? J'espère parce que évidemment je suis moi-même approuver de... d'outils promotionnels. Donc j'espère qu'effectivement je suis up to date avec la loi parce que je me mets également à risque. Mais le réglementaire est un réglementaire qui est ce qu'il est. Et malheureusement je pense qu'Abbott peut se mettre à risque s'il n'investit pas sur ces personnes-là.

Et sur la réglementation de manière générale, est-ce que selon toi il y a des points à améliorer ?  
J'aimerais qu'elle soit plus sobre. Un des points en fait... un des points très, très compliqué aujourd'hui et qui n'a pas de sens dans

le monde dans lequel on vit, c'est la communication en français en fait. Dès lors qu'en plus on... on source nos documents avec des publications qui sont en anglais, on part du principe que tout le monde va comprendre ou lire ces publications et les résumés d'études qu'on pourrait y faire qui sont en anglais. Je pense qu'il faudrait qu'on ait, entre guillemets, plus de largesses pour pouvoir communiquer en anglais auprès de nos médecins qui eux voyagent, qui se déplacent, qui ont affaire à des homologues européens parfois. Enfin c'est, c'est, voilà, ça c'est le plus, c'est déjà le moins actuel des choses et le plus absurde aujourd'hui, qu'il y ait cette communication qui doit être systématiquement en français..

17. Quelles sont, selon vous, les tendances futures du marketing ?

Bah je dirais que la réglementation malheureusement dans ce domaine-là va... ne va que s'accentuer, que ça va se durcir on va dire. Donc il va falloir faire preuve toujours de plus d'innovation et de... et de... et de sens pratique, je dirais, pour pouvoir communiquer à nos médecins, pour pouvoir faire la promotion de nos dispositifs, parce que... parce que je pense que voilà, la réglementation va être toujours de plus en plus stricte, liée à la prise en charge de nos dispositifs en France. C'est... c'est voilà, c'est le cadre encore une fois, donc on s'adaptera. Mais je pense qu'il faudrait être innovants dans la... dans notre capacité à faire passer les messages sur nos résultats, nos données cliniques et donc les

forces de nos dispositifs. Dans un cadre réglementaire toujours, alors que ce soit du digital, du présentiel, voilà on... on aura, je pense encore des choses faisables, puisque la formation des médecins est indispensable et qu'aujourd'hui, même si l'Etat veut pas l'accepter, les industries sont quand même un gros pourvoyeur de formation continue pour les médecins. Dans leur dispositifs, l'utilisation de leur dispositifs et... et donc on aura encore la possibilité de faire des choses. Mais, mais c'est sûr qu'il faudra être... il faudra être de plus en plus innovants.

Merci beaucoup pour vos réponses et votre temps précieux lors de cet entretien. Vos perspectives détaillées seront extrêmement utiles pour mon étude. Avant de terminer, y a-t-il quelque chose que vous aimeriez ajouter ou approfondir ?

Non, écoute, j'espère que c'est clair. Il y avait les 2 sujets, donc c'est vrai que c'est un peu compliqué entre les relations professionnelles de santé et la promotion des dispositifs. Écoute, si tu as des questions qui te reviennent n'hésite pas.

Je tiens à vous exprimer ma gratitude pour votre participation et votre contribution à cet entretien.

## ENTRETIEN M2

Date : 18 Avril 2024

Profil : Marketing Manager Endovascular FraBeN – Abbott Vascular

Alors donc pour commencer, je voulais rappeler que cette réunion est dans le cadre de mon mémoire, pas du tout dans le cadre de ma mission chez Abbott. Et elle sera enregistrée si ça te convient !

### INTRODUCTION :

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !

- Donc je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc c'est de ça qu'on va discuter, compte tenu de votre expérience dans ce secteur.

1. Avant de commencer, pourriez-vous nous présenter brièvement et décrire votre rôle au sein de l'entreprise ?

OK donc X, je suis actuellement marketing manager, pour la division Endo vasculaire pour Abbott. Précédemment, j'étais sur le terrain en tant que reps. Je suis rentrée chez Abbott, pour Mitra clip. Avant j'étais chez Medtronic avec différentes missions mais en chirurgie cardiaque et encore avant chez JNJ et Johnson and

Johnson, à différents postes, grands comptes, différentes... enfin... différents produits également, et encore avant, j'étais à la Citibank et dans une société d'édition. Je m'occupe du marketing pour la Français et le Benelux, sur toutes les gammes de produits.

2. Pouvez-vous me décrire le contexte général dans lequel votre entreprise opère, notamment en termes de régulation ?

Ben on agit enfin, on s'occupe de tous les dispositifs médicaux, implantables ou non, en endovasculaires. La gamme est assez large puisqu'on va de la préparation de l'artère à la fermeture de l'artère. On a aussi des systèmes d'athérectomies et bientôt un système en intra-veineux qui arrivera, que je lance l'année prochaine sur le marché. Voilà, on est leader dans pas mal de... sur pas mal de produits, notamment le stent et on a énormément de concurrents puisque on doit avoir 18 concurrents à l'heure actuelle.

3. Considérez-vous être correctement informé et à jour sur la réglementation en vigueur en termes de concurrence ?

Alors sur la réglementation, sur tout ce qu'il ne faut pas faire, avec [Manager Ethics & Compliance], la compliance et cetera, oui. On a des... on a quand même des... des formations régulières, à minima une fois par an. Tout ce qui est conflit d'intérêts, tout ce qui est... enfin tout ça, oui, on est... on est quand même bien informés. On a aussi quand même une surveillance, mais bon enfin tous nos

dossiers sont passés d'abord... d'abord dans... enfin avec notre service compliance. Après il y a le CNOM, il y a... il y a différentes instances qui... qui vérifient, donc on est... oui, on est assez réglementés, on est assez au courant. Ce qu'on peut noter à l'heure actuelle, c'est que nous, enfin, en tant que... qu'entreprise, on est de plus en plus réglementés. Les lois et françaises et les lois d'Abbott, et enfin européennes, enfin belges et pour le coup néerlandaises, qui sont aussi différentes, donc ça c'est... on est, on est... là-dessous par contre j'ai l'impression depuis peu que avec le Sunshine Act et enfin la... la façon dont toutes les informations sont accessibles au public, beaucoup de nos chirurgiens arrivent à détourner. Quand on voit les montants de certains et puis les montants sont... sont assez importants et on... on ne joue pas dans la même cour entre certaines grosses sociétés comme Abbott et d'autres sociétés qui ne font pas partie de Medtech par exemple. Voilà on joue pas dans la même Cour et ce qui fait... ce qui fait cascade puisque après, au niveau de l'organisation de réunions, enfin la prise en charge pour des congrès, pour beaucoup de points, ça... ça nous met des bâtons dans les roues et on n'offre pas les mêmes choses que les... que ce que peuvent certains de nos concurrents.

4. Que pensez-vous de cette réglementation ?

Je pense qu'elle était nécessaire parce qu'il y a eu énormément d'abus, mais vraiment. Pour le coup, j'ai mes 2 parents qui étaient dans l'industrie pharmaceutique, mais médicaments, donc je... je... je sais un peu ce qui s'y est passé. Il y a eu beaucoup, beaucoup d'abus. Néanmoins, maintenant c'est... c'est... c'est vraiment... c'est trop. C'est assez hypocrite. Bah dans le sens où effectivement, comme je te disais, certaines sociétés peuvent faire des choses et... et d'autres non, donc ça nous bloque pas mal. On est vraiment très surveillé donc on a du mal à... à organiser ne serait-ce que... qu'une réunion et même la rédaction d'un article. Au niveau des jeunes médecins aussi, on sait que pour les jeunes médecins le Training est très important. On a plus le droit de rien faire avec eux, pratiquement. On essaye là de trouver des solutions. Mais bon, je pense que offrir un café, payer un café, ça n'a jamais corrompu personne. Voilà donc on est un petit peu dans... dans les extrêmes et c'est ça que je trouve hypocrite et... et ridicule.

**PART 1 - Analyse des stratégies marketing :**

1. Stratégies actuelles :
5. Face à une concurrence accrue, comment votre entreprise se différencie-t-elle sur le marché ?

Déjà il y a les produits. On a quand même des... des produits qui sont de qualité. Des produits anciens donc, qui ont fait leurs preuves à travers les... les études cliniques. Là, les études cliniques, c'est quand même un point très, très important et très différenciant. Après il y a tout ce qui est par exemple, enfin moi sur la stratégie 2024 c'est focus sur le training, training en interne et training en externe. Donc ça plus tu fais de trainings au niveau de tes équipes, plus elles vont être un peu indispensables sur le terrain. Et pas seulement d'être des vendeurs, mais accompagner les... les gestes au... au bloc opératoire ou au Cat Lab. Il faut vraiment que le médecin sente que le reps n'est pas seulement un vendeur, un commercial, mais plutôt où il peut parler pas d'égal à égal, parce que évidemment, ils ne le sont pas, mais en tout cas, qui ont la discussion et à un niveau plus poussé qu'avec certains de nos concurrents qui sont là vraiment 'Oui ben on va vous offrir quand on ira visiter l'usine', et cetera, 'on va vous offrir un match de foot' ou je ne sais quoi. Chose qu'on ne peut pas faire. Il faut... il faut se différencier et du coup de... de... de... de mener la conversation à un niveau différent. Ça c'est... c'est primordial. Et après le reps, c'est reconnu enfin Abbott et du coup est reconnu sur le terrain comme spécialiste, comme sérieux, et cetera, et cetera. Et après de l'autre côté il y a tout le training qui est ultra important au niveau des médecins donc... donc pousser sur les workshops, sur les... sur les ateliers durant les congrès. Sur les webinars, sur tout

ce qu'on peut faire au niveau training et en dernier point, il y a aussi tout ce qui est communication, ça aussi c'est très réglementé, traité, très légiféré. Et y a encore quelques parts de zones d'ombre. Mais c'est important aussi de communiquer beaucoup et je pense que là on a, on a des progrès à faire encore chez nous.

## PART 2 - Identification des défis et opportunités liés à la conformité réglementaire :

### 3. Conformité réglementaire :

6. Quels sont les principaux défis que vous rencontrez en matière de conformité réglementaire? Cela peut inclure des aspects tels que la publicité, l'étiquetage des produits, la collecte de données, etc.

Ben on doit suivre les règles et les appliquer. Par contre effectivement que.... que la communication et les... tout ce qui est informations sur les produits, et cetera partent du global ou de l'Europe, et ne sont pas forcément en adéquation avec notre marché. De ce fait, ne répondent pas à nos attentes et que nous sommes obligés de créer nos propres supports, et cetera, et que ça prend du temps. Nous n'avons pas les budgets nécessaires pour faire appel à des agences. Et que voilà et que on est quand même sous staffés. Donc ça fait... ça... ça fait beaucoup et ça, ça nous permet pas de déployer tout ce qu'on pourrait faire au niveau

qualité et innovation. Alors on essaie de faire le... le mieux qu'on peut, néanmoins moi je sais que j'aimerais beaucoup qu'on aille vers les... les nouvelles technologies vers l'IA vers... voilà, j'ai... j'ai des gros projets, avec le metaverse, avec... enfin beaucoup de choses. Mais ça n'est pas du tout applicable pour l'instant. J'en ai déjà parlé à l'Europe mais c'est pas du tout envisageable pour le moment chez Abbott. Et ça je regrette ce décalage. Et alors parce qu'on est une très grosse société, il y a voilà au niveau dynamisme et... et ressort on est beaucoup plus lents qu'une petite entreprise ou une start-up qui va... qui va être beaucoup plus focus sur les nouvelles technologies et je pense que c'est l'avenir.

## 7. Quels sont les principaux défis en matière de concurrence spécifiquement ?

Alors on... on envisage, enfin on... on commence à avoir quelques collaborations, mais avec des sociétés qui n'ont pas de... de produits en concurrence directe, mais qui sont dans le même domaine. Par exemple, nous, on a pas d'endoprothèses, néanmoins, on a... on a... nous avons les mêmes clients. Donc là... donc là, on va pouvoir commencer à faire des choses ensemble. On est en projet sur différentes choses. Oui, ça c'est possible. Après, avec la concurrence directe, non.

. Comment ces défis ont-ils influencés l'évolution de vos stratégies marketing et commerciales ? Avez-vous dû ajuster vos campagnes ou votre approche de vente en réponse à des réglementations spécifiques ? Ben comme je te disais avant, il faut être beaucoup plus pro. Parce qu'effectivement, et puis démontrer de plus en plus la qualité de nos produits, puisque quand on a des concurrents qui offrent autre chose, alors aussi bien au niveau de l'environnement, enfin de l'environnement, je parle pas de l'environnement écologique mais l'environnement de ce qu'ils peuvent offrir au niveau des restaurants, au niveau de... de tout ça. Et il y a aussi les... tous les concurrents qui cassent les prix. Et ça, on doit se battre aussi pour maintenir ben notre marge, notre position et puis la politique du prix de... de baisse des prix n'a jamais été une bonne politique puisque c'est... c'est... c'est pas gagnant-gagnant, c'est perdant-perdant à la fin. Et puis ça... ça amène enfin vraiment au-delà de la marge, une baisse de la qualité des produits, une baisse de la recherche enfin c'est un cercle vicieux donc il faut pas, il faut pas jouer dans cette cour. Donc ça c'est vraiment, il faut... il faut se battre pour ça. Et ça, c'est... c'est encore une fois par le... par la qualité des produits, par le... le sérieux dont on peut faire preuve. Il faut aussi essayer d'imaginer d'autres... d'autres solutions. Donc c'est... il faut être assez inventif, mais on est effectivement tellement réglementés, normés que c'est difficile.

4. Opportunités émergentes :
9. Malgré les défis que cela représente, avez-vous identifié des opportunités spécifiques liées à l'application de la réglementation en matière de concurrence ?

Oui bah ça si tout le monde... si tout le monde était logé à la même enseigne ce serait bien. Fin le problème c'est que c'est que effectivement il y a des sociétés qui ne jouent pas le jeu. Donc après amener un petit peu, enfin effectivement, 20 ans en arrière encore, on pouvait faire encore beaucoup de choses. Ce qui est bien, c'est que ça, certains excès ont quand même disparu. Donc ça, ça va être le côté positif. Mais comme tout le monde n'est pas au même niveau, sur le même pied, n'a pas les mêmes règles, et cetera, c'est un peu pénalisant.

### PART 3 – Stratégies d'adaptation :

5. Stratégies d'adaptation :
10. Avez-vous remarqué des changements significatifs dans les comportements d'achat ou les préférences des clients en raison de ces réglementations ? Comment votre entreprise réagit-elle à ces changements ?

Bien sûr, bien sûr. Alors certains non certains effectivement restent on va dire logiques et voilà, c'est la qualité du produit, c'est le

4. Opportunités émergentes :
  9. Malgré les défis que cela représente, avez-vous identifié des opportunités spécifiques liées à l'application de la réglementation en matière de concurrence ?
- Oui bah ça si tout le monde... si tout le monde était logé à la même enseigne ce serait bien. Fin le problème c'est que c'est que effectivement il y a des sociétés qui ne jouent pas le jeu. Donc après amener un petit peu, enfin effectivement, 20 ans en arrière encore, on pouvait faire encore beaucoup de choses. Ce qui est bien, c'est que ça, certains excès ont quand même disparu. Donc ça, ça va être le côté positif. Mais comme tout le monde n'est pas au même niveau, sur le même pied, n'a pas les mêmes règles, et cetera, c'est un peu pénalisant.

10. Avez-vous remarqué des changements significatifs dans les comportements d'achat ou les préférences des clients en raison de ces réglementations ? Comment votre entreprise réagit-elle à ces changements ?
  11. Quelles sont les étapes concrètes qui sont mises en place pour vous conformer aux réglementations tout en continuant à atteindre vos objectifs commerciaux ?
- Tout ce qu'on fait est vérifié. Ben déjà, toutes les docs sont vérifiés dans... dans Veeva, avec différentes personnes, toutes les communications. Après tout ce qu'on organise en training, en publications d'articles, en événements, sont vérifiés par la compliance, et cetera. Donc tout est vérifié à chaque étape, sur chaque... tout notre travail est vérifié et contrôlé.

12. Avez-vous globalement l'impression que la réglementation en matière de données concurrentielles est respectée en interne ?

Et par les concurrents ?

Pour la veille concurrentielle, oui, on en a pas. Ça devrait être fait... ça devrait être fait par les affaires médicales. C'est un point très important que j'ai déjà relevé, que je souhaite faire, mais au bout d'un moment, le temps manque. Mais c'est crucial, c'est fondamental, donc on le fait comme on dit à la petite semaine. Par le biais de voilà, quand on voit quelque chose sur les congrès, dans les publications, et cetera, mais ça devrait faire par les affaires médicales et ça n'est pas fait. Nos concurrents sont informés ben je ne sais... je ne sais pas exactement. Dans mes précédentes sociétés, quelqu'un s'occupait de la veille concurrentielle et il y avait une newsletter qui était faite, alors peut-être pas par mois mais au moins trimestrielle. Donc les autres le font. Je pense que c'est un... une véritable chose à développer. Et en plus, sur les réseaux sociaux, on est très suivis. Moi je sais que j'essaie de développer beaucoup la communication sur LinkedIn, qui marche très bien d'ailleurs puisque on a des... des contacts de médecins

directement, suite à des... Là aussi on suit la réglementation, voilà. Mais par contre, je sais que je suis suivie par la concurrence. Et ça te permet peut être aussi de faire de... de faire la même chose, bien évidemment.

#### **PART 4 – Ethique et responsabilité :**

Pratiques éthiques :

13. Comment vous positionnez-vous par rapport aux données de la concurrence diffusées via les réseaux sociaux (communication officielle ? communication personnelle ?) ?  
Ah bah justement je trouve qu'on est en retard et qu'on doit... et c'est pour ça que c'est... c'est aussi le 2e axe moi de ma stratégie 2024 qui est axé sur la communication donc la communication sur nos workshops, sur nos produits, on n'a pas le... on a pas forcément le droit, donc on ne le fait pas. Mais d'essayer de communiquer sur nos événements autant que ça se peut. Et c'est un axe qu'on va essayer de développer au maximum à l'avenir.
14. Avez-vous été confronté à des critiques concernant vos pratiques marketing en interne ? Et en externe ? Si oui, comment votre entreprise a-t-elle réagi ?  
Ah non, non, non. Désolée hein, je... je vois pas. Non ? Enfin, si, si. Bon, on a... on a essayé de suivre quand même les réglementations, et cetera, et l'année dernière, pour un congrès, comme on n'avait pas de support, on a créé un support nous-même pour LinkedIn et cetera, pour une préparation de notre symposium et lors de la validation par l'Europe. Il nous a été dit que ça... ça avait l'air de quelque chose qui avait été fait par le Global et que c'était trop vendeur, que ça ressemblait trop à une publicité

commerciale, que ça semblait comme quelque chose comme Nike et cetera, voilà.

Et de fait, vous avez fait comment face à ça ?

Ben de ce fait, on n'a pas publié véritablement comme on aurait voulu faire sur les réseaux sociaux. Et... et on a légèrement modifié et on l'a imprimé pour l'avoir sur le stand pour prévenir de notre symposium.

#### **CONCLUSION :**

15 Quelles améliorations est-ce que tu vois en ce qui concerne la réglementation ou sa mise en place ?

Au sein d'Abbott où les 2 ?

Les 2 .

Je pense que il faudrait qu'effectivement toutes les sociétés soient soumises à la même réglementation déjà. Ce serait bien et qu'il y ait plus de... de discussions avec les industriels que, effectivement, pour moi, j'ai jamais été conviée à une réunion ni SNITEM, ni MedTech, et cetera. Les discussions avec les internes commencent à pouvoir se faire pour un peu élargir. Mais on devrait plus discuter pour... pour pouvoir adapter les besoins avec les sociétés, enfin, les besoins des... des jeunes, notamment parce que ils ont besoin de training, ils ont besoin d'informations, et

cetera, à nous notre offre. Donc d'avoir plus de... d'échanges et de possibilités avec, ou les sociétés savantes ou... ou les réglementaires. Et également au sein des entreprises. Bon je... je... le... le travail qui est fait par notre compliance, est très bien, elles sont très rigoureuses. Néanmoins, elles ne sont pas... comment dire, elles ne sont pas impliquées dans le business comme on peut l'être, face aux résultats. Alors je comprends qu'il faut suivre les règles. Néanmoins, on travaille pas pour leur... pour la loi, on travaille pour Abbott. Il faut aller dans le même sens et, et ça, je pense que chacun à... chacun à son poste doit être ouvert et impliqué dans la réussite, dans le... et dans... dans les résultats. À... à chaque niveau hein, on travaille tous pour la même chose, on est... on est payés par Abbott et on doit faire avancer et on doit pas contraindre par la force. Voilà donc et encore une fois, la discussion est toujours le... le meilleur chemin. Et je pense que si toutes les personnes, et ça va un petit peu pour... pour dans tous les domaines et même la fonction publique. Enfin la... la société en général, je pense que si tout le monde était un peu plus intéressé aux résultats de l'entreprise, alors sous différentes formes et même au niveau salaire, je pense que les gens s'intéresseraient un petit peu plus aux résultats et à ce que chacun aille, ou suive cette... cette démarche-là, je pense que ça serait bien.

16. Quelles sont, selon vous, les tendances futures du marketing ? que

C'est à une grosse question que je commence à travailler un petit peu le... effectivement le marketing va changer et je pense qu'effectivement il faut s'orienter vers tout ce qui est nouvelles technologies. L'IA va être incontournable. Donc je moi je suis très curieuse de ce qui va se passer. J'envisage même de peut-être faire un DU si j'ai... Je suis avancée en âge, mais voilà, il y a un DU qui m'intéresse, que... qui est fait aussi en collaboration avec un chef, le chef de chirurgie cardiaque de Bichat. Je suis très intéressée par ça. Abbott pour l'instant n'est pas prêt mais voilà, moi j'ai mon idéal, ce serait de faire du training, du marketing mais... Enfin, avec le metaverse de créer un hôpital complètement digitalisé, aussi bien la partie patient que la partie médecin. Que les patients puissent visiter, alors pas assister à une intervention bien évidemment, mais avoir toutes les informations nécessaires. Mais que ça soit complètement, voilà. Complètement ouvert et de l'autre côté pour la partie médecin, que tout soit facilité aussi pour leur administration et leur organisation, et aussi pour le training où chacun pourrait implémenter son, oui, le contenu. Voilà son contenu et je pense que c'est ça l'avenir.

OK oui et donc pour toi les méthodes actuelles ou traditionnelles ? Bah elles vont un peu perdurer, elles vont un peu perdurer, mais je pense que les grosses sociétés doivent investir absolument là-dedans. Je pense qu'effectivement tout ce qui est speech,

documentation, et cetera, l'IA va beaucoup aider, parce que ça, c'est plus rapide. Et voilà, il va falloir travailler avec, pas que ça remplace complètement, mais il va falloir travailler avec c'est une autre façon de travailler, c'est une autre façon de penser. C'est aussi quelque chose qui va aller beaucoup, beaucoup plus vite. On le voit déjà oui. Et je pense qu'il faut s'y atteler dès maintenant, ouais.

Merci beaucoup pour vos réponses et votre temps précieux lors de cet entretien. Vos perspectives détaillées seront extrêmement utiles pour mon étude. Avant de terminer, y a-t-il quelque chose que vous aimeriez ajouter ou approfondir ?

Non, non, non, là je... tu vois, ça fait je sais pas 2 ans même pas. C'était avant que j'arrive donc ils avaient investi dans des lunettes pour le training. Bon, c'est... c'est... c'est un tout petit pas, mais c'est resté dans les placards donc, c'est dommage, oui. Mais déjà, si on n'arrive pas à avoir des... des outils, enfin on... on achète un outil de haute technologie, on s'en sert pas. C'est comme on a acheté des simulateurs, même 10, pour l'instant c'est pas encore... pour le... le training digital c'est... c'est voilà il faut... il faut se servir de tout ça. Donc moi non but là ça va être de développer avec ce que j'ai hein, puisque je peux pas pour l'instant investir dans beaucoup plus et que tous les développements d'IA et compagnie ça coûte aussi très cher. Pour l'instant, je vais faire avec ce que j'ai,

mais je vais essayer en tout cas de l'implémenter, d'amener un projet, d'y travailler sur le... jusqu'en 2024 et de l'implémenter complètement sur 2025.

Je tiens à vous exprimer ma gratitude pour votre participation et votre contribution à cet entretien.

### ENTRETIEN M3

Date : 18 Avril 2024

Profil : Chef de Produit Endovascular – Abbott Vascular

Alors donc pour commencer, je voulais rappeler que cette réunion est dans le cadre de mon mémoire, pas du tout dans le cadre de ma mission chez Abbott. Et elle sera enregistrée si ça te convient !

#### INTRODUCTION :

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !
- Donc je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc c'est de ça qu'on va discuter, compte tenu de votre expérience dans ce secteur.

1. Avant de commencer, pourriez-vous nous présenter brièvement et décrire votre rôle au sein de l'entreprise ?

Oui bien sûr. Alors du coup, je m'appelle X, je suis actuellement chef de produit pour la gamme endovasculaire chez Abbott. Donc ça c'est l'intitulé de mon poste et au niveau de mes missions donc c'est de mettre en place en gros, augmenter la visibilité de nos produits, notamment en faisant des congrès, des workshops, assurer une formation aussi interne pour les forces de vente, aussi externes pour tout ce qui est médecin.

2. Pouvez-vous me décrire le contexte général dans lequel votre entreprise opère, notamment en termes de régulation ?  
Au niveau des services, donc on a plusieurs, donc on a plusieurs services en endovasculaire donc on a toute une équipe de force de vente. On a aussi un clinical, donc qui est spécialisé dans un seul produit et qui va assurer en fait le service au bloc opératoire. On a 2 marketeurs et après on a des managers qui pilotent un peu tout ça, 2 directeurs de vente et un directeur de BU. Au niveau des produits donc, on a à peu près une trentaine de produits qui permet en fait de... de gérer l'indication qui est la sténose, la vascularisation lors de sténoses périphériques au niveau des artères, donc les artères périphériques, ça comprend la carotide, l'iliaque, jusqu'aux artères de jambes. Au niveau des produits, donc on peut... enfin, nous, on

a une gamme qui permet d'assurer à peu près la totalité de la procédure. Donc le guide qui permet d'accéder à la lésion, le ballon qui dilate en fait la lésion pour augmenter la lumière vasculaire.

Après, on a des... on a des systèmes de fermeture. Quand t'accède à ta fémorale, soit tu fermes par chirurgie et ça implique du coup d'ouvrir avec... avec des risques infectieux pour le patient. Ou soit on le fait de façon automatisée avec des systèmes de fermeture. Et après on a 2 autres activités qui sont l'embolisation. Donc là on vient mettre un plug qui vient boucher une artère dans le cas par exemple de trauma ou alors en cancéro. Et on a une autre activité qui est les carotides, donc là, c'est la localisation... au niveau de la localisation des carotides, donc c'est pareil que la resténose, mais on n'est pas sur les mêmes localisations. Voilà à peu près pour nos... nos produits et si on va plus en détail, donc on a toutes sortes de produits avec des caractéristiques différentes. Nos ballons, on a plusieurs tailles de ballons qui permet de traiter en fait de l'iliaque jusqu'à du 0,14. Donc c'est les artères de jambes ou rénales, ou alors au niveau des guides, au niveau des stents, on a des stents sur ballon, des systèmes auto expansif en Nitinol et on a un stent actif qu'on met en dessous du genou, et des stents rénaux. Et système de fermeture, donc on a plusieurs systèmes de fermeture en fonction, en gros l'indication en fonction de la taille de trous, donc petits trous Starclose ou Prostyle, gros trous seulement Prostyle et après un système de compression donc là en fait c'est

de façon automatisée pour éviter en gros, enfin, de... d'appeler les infirmières au bloc, c'est un... un mécanisme qui vient compresser l'artère fémorale. Voilà, notre gamme de produits.

3. Considérez-vous être correctement informé et à jour sur la réglementation en vigueur en termes de concurrence ?  
Non, non, non, je.. non, t'as pu voir chez Abbott, on a des structures très courtes, ce qui est bien dans la prise de décision, c'est rapide. Par contre, le problème, c'est qu'il manque un peu de... de personnel et notamment au niveau des fonctions support. Et le réglementaire où nous on a... alors on a un réglementaire qualité, que [Quality & Regulatory Compliance Coordinator] et ancienement [Ancienne Quality & Regulatory Manager FraBeN] qui était très bien, mais qui font de la qualité et par contre on devrait avoir un réglementaire promotionnel. Où là, justement, il y a plus personne, donc... Et ça, ça devrait, ça devrait être pour le coup présent et ça ne l'est pas. Je sais pas quand t'es rentrée mais moi quand je suis rentrée chez Abbott j'ai même pas eu de formation de leur part. Mais je pense que c'est propre aussi aux médicaux par rapport aux DM, les dispositifs médicaux on est beaucoup moins regardés, donc ce qui permet de prendre un peu plus de liberté. Même si, même si on est pas à jour sur... sur la réglementation promotionnelle. Il y a plein... Alors c'est pas des points majeurs hein, mais c'est la traduction, bah souvent des... des documents

anglais, les superlatifs, quand tu regardes les documents qui ont été faits avant, il y a énormément de superlatifs. Théoriquement, ils sont interdits. On communique pas trop au niveau de la concurrence, moi pour mon activité on communique pas autour de la concurrence, on compare... on se compare pas à la concurrence. Voilà pour la réglementation promotionnelle, c'est vrai que oui. On est pas sur LinkedIn, je trouve 0 information, ça après c'est aussi ça, c'est la conjoncture actuellement. Enfin la réglementation est pas au point sur LinkedIn donc c'est pas quelque chose propre à Abbott. Mais... mais c'est vrai que quand... si tu vas dans le médicament, si tu vas dans d'autres sociétés, le réglementaire est plus important que chez Abbott.

#### 4. Que pensez-vous de cette réglementation ?

Je trouve qu'aujourd'hui, alors, aujourd'hui, il fallait une réglementation plus stricte. Qu'il y a eu beaucoup de laisser aller. Des choses qui n'étaient pas normales pour le coup. Par contre, au niveau des... au niveau... alors moi je trouve que les règles sont très dures maintenant, voir même un peu trop. Vous tombez d'un extrême vers l'autre extrême. Par exemple, tu... tu peux pas payer un café, un café ? La loi anti-Cadeau est importante mais il y a un moment en fait, à force de trop... trop... enfin, ils ont pas segmenté par exemple. Oui on a pas le droit de faire des cadeaux. Oui on a pas le droit de payer à manger je suis d'accord. Mais en fait le

soucis c'est que ça a été appliqué à la formation aujourd'hui. Aujourd'hui, on a un réel problème pour former en fait les internes. Par exemple où je... quand... quand on fait des workshops. Au niveau de... le workshop est une formation, est considéré comme un avantage, tu ne peux pas former les internes, mais ils vont jamais payer. Les internes sont très mal payés, ils vont jamais payer pour leur, soit leur train, soit leur voiture, soit leur logement. Et en fait le fait d'avoir basculé ça, les congrès, d'interdire l'accessibilité au congrès, les repas, les et tout ça c'est un autre versant, ça limite la formation. Et aujourd'hui, le retour des internes c'est 'on n'a plus accès à la formation' et je pense honnêtement qu'on prend du retard. Enfin, les internes prennent du retard sur leur formation. C'était bien d'encadrer la... d'avoir des règles au niveau de la santé parce que la santé c'est hyper touchy et faire de l'argent avec la santé, ça sera toujours un peu deux idées complètement différentes. Et qu'il faut des règles. Par contre, ces règles ont un autre aspect, c'est la formation. Et aujourd'hui, pourquoi un médecin, on pourrait prendre un médecin en charge et pas un interne.

#### PART 1 - Analyse des stratégies marketing :

##### 1. Stratégies actuelles :

5. Comment les réglementations spécifiques au secteur de la santé influencent-elles vos stratégies marketing et commerciales ? Avez-vous des exemples précis d'adaptations que vous avez dû effectuer récemment ?
- Déjà, je vais dire que c'est beaucoup de paperasse et beaucoup de perte de temps. C'est des procédures très lourdes en fait. 1 déjà, c'est la perte de temps, c'est des procédures très lourdes. Nous on fait pas trop de promotion tu vois, nos services on est plus basés sur la formation, plutôt que faire des flyers, des trucs. Donc moi je veux dire que la réglementation promotionnelle à faire des flyers, essayer de vendre, moi ça m'impacte pas parce que j'en fais pas. Ça impacte au niveau des événements concrets. C'est surtout ça. Enfaite le moindre événement que tu veux créer, ça devient vite compliqué. C'est tout de suite très compliqué. C'est tout une logistique qu'il faut prévoir. Il y a aussi le fait qu'il faille tout prévoir. On est dans des métiers où c'est du... enfin, prévoir à 6 mois, un an c'est compliqué. On est dans le monde de la santé en fait. T'as pas, t'as pas de marge de manœuvre, ça veut dire qu'il faut tout prévoir à 2 mois voire 6 mois. Et des fois bah c'est juste pas possible parce que les médecins ont des urgences, parce que... parce que c'est un monde où tu peux pas prévoir parce qu'il y a trop, trop de facteurs, où il y a des urgences. Et je pense que ça a limité justement avec tous ces événements. Et je pense que réellement, les médecins ne

- sont pas informés de ces lois. Parce que ils veulent mettre des choses en place. Ils sont demandeurs de choses que nous, industriels, on ne peut pas, pas parce qu'on ne veut pas, c'est pas parce qu'on ne veut pas, c'est que on ne peut pas. Et je pense qu'il y a un vrai problème entre le discours des professionnels et de l'industrie qui théoriquement voudrait un marché dans le même sens.
2. Innovation et différenciation :
6. Quelles innovations marketing considérez-vous comme les plus efficaces dans le secteur de la santé aujourd'hui ? Comment ces innovations vous aident-elles à rester compétitif ?
- Bah si tous les nouveaux simulateurs, ça c'est... c'est en gros développement. Moi ce que je trouve super intéressant, ça va être des formations où t'arrives avec des simulateurs et l'intelligence artificielle. Ouais, tu vois quand tu... il y a des boîtes qui commencent à investir hein dans le metaverse et qui commencent à racheter des hôpitaux virtuels. De toute façon, le virtuel enfin tu te dis, mais c'est peut-être ça le futur ou alors non, ça se fait pas trop encore dans la santé, mais il y a d'autres domaines qui s'y mettent. Ça va être des congrès de façon virtuels, donc en fait on pourrait s'affranchir. Est-ce qu'on pourrait s'affranchir de toutes les lois via du virtuel, pas forcément. Mais bah t'as pas d'hôtel, tu as pas de

transport, t'as pas de nourriture. C'est que tu casses ce monde peu viable. Et que tu te retrouves dans virtuel, moi je sais pas, je suis pas trop à l'aise avec. J'ai des copines qui sont super à l'aise avec ça et qui disent mais en fait c'est le futur de faire des congrès en virtuel, tu gagnes du temps aussi. La fatigue, enfin c'est moins de fatigue. Donc ouais, je pense que le volet c'est surtout l'intelligence artificielle, le metaverse, le virtuel, et cetera. Quand tu vois que maintenant ils arrivent à opérer à distance, tu te dis bah pourquoi pas, vous pouvez diminuer les délais à distance quoi.

6. Face à une concurrence accrue, comment votre entreprise se différencie-t-elle sur le marché ?

Une je pense que c'est le nom de Abbott. C'est une entreprise qui est là depuis hyper longtemps, c'est une grosse machine. Donc tout le monde connaît Abbott. Bon, déjà t'as moins de preuves à faire quand tu es connu. On a aussi des très bons produits, ce qui fait aussi qu'on a pas besoin forcément de promouvoir les produits parce que nos produits sont la force d'Abbott. Et que Abbott a toujours... Abbott a toujours développé des produits en gros. Par exemple, tu vois, là on voudrait un ballon actif, mon marché est full, des ballons actifs, et il va sortir un truc où je te dis ça sert à rien pourquoi on va là-dedans. Et en fait tu te rends compte que un an après, et ben c'est le truc à avoir et que c'est en plein boom, donc ils sont assez innovateurs dans les produits qu'ils développent ou

qu'ils rachètent pour le coup. Donc c'est une force au sens du marketing, parce que je pense que c'est pas le cas chez d'autres. Aussi, je pense que Abbott met beaucoup, enfin là je parle au niveau local. Je pense que Abbott met beaucoup d'argent, investi beaucoup dans la formation des... des professionnels de santé. En fait, c'est un vrai support au bloc et c'est aussi mettre beaucoup, alors c'est compliqué, mais dans la formation de leur médecins quoi. Dans la sélection, tu vois, nous on a une équipe qui est assez vieille quand même, hyper formée, là où d'autres entreprises ont des équipes hyper jeunes et qui débutent. Donc un je dirais, c'est déjà l'image d'Abbott. Enfin c'est une société qui est pérenne et qu'on connaît. C'est là, moi je dirais que c'est la qualité. Quand t'as des bons produits, t'as pas besoin de les vendre, ils les veulent. Donc les bons produits. C'est une société qui est assez innovante et qui cherche non pas à aller sur des marchés qui existent déjà, mais ouvrir des marchés. Et 3, c'est qu'ils investissent beaucoup dans la formation ou pas forcément dans la promotion, mais dans la formation. Avec des équipes assez solides, quoi qui est là depuis longtemps avec de réelles compétences.

**PART 2 - Identification des défis et opportunités liés à la conformité réglementaire :**

3. Conformité réglementaire :

8. Quels sont les principaux défis que vous rencontrez en matière de conformité réglementaire? Cela peut inclure des aspects tels que la publicité, l'étiquetage des produits, la collecte de données, etc.

C'est comment intégrer les jeunes aujourd'hui. C'est le point majeur, c'est comment capter les jeunes, comment... qui sont demandeurs en plus. C'est comment, ouais, c'est comment capter les jeunes, c'est comment donner la formation ou mettre en relation un jeune avec... qui voudrait se former. Et aujourd'hui le, le, le principal point qui nous pose aussi soucis, où comment... enfin des médecins, ils veulent pas aller en congrès payé par leurs frais. Et c'est comment donner en gros un accès à des personnes qui veulent soit avoir accès à de la formation scientifique, à des événements scientifiques ou à la formation. Et aujourd'hui, c'est ça le challenge de notre travail, quoi. Et Bah ouais ou communiquer sur nos... ou sinon c'est un autre challenge, c'est comment communiquer sur nos événements. Ouais, donc c'est ça pour moi les 2 ouais, les 2 défis.

9. Quels sont les principaux défis en matière de concurrence spécifiquement ?

Bah la veille concurrentiel... bah on se sert nous... on se sert beaucoup des... pour les parts de marché par exemple et les ventes on se sert beaucoup de l'IMT. Donc ça c'est un truc public

et c'est encadré, donc on a pas de souci. On apprend beaucoup sur LinkedIn, sur par exemple, tout ce qui est nouveau produit, information via les médecins, c'est aussi savoir demander aux médecins tout ce qui est pub med, bibliothèque scientifique, beaucoup d'informations sur les concurrents. Au niveau de

comment on diffuse, ben on diffuse bien sûr sur les concurrents, on diffuse en interne hein. C'est justement pour info, à titre informatif et c'est savoir rester en fait neutre. Donc ta position de dire bah voilà nos points forts, voilà nos points faibles, voilà les points forts des concurrents, voilà les points faibles des concurrents et bah pour le coup même si t'es marketer, même si t'as envie de promouvoir le produit grâce à la veille concurrentielle, faut être complètement neutre. Je pense que c'est comme ça qu'il faut faire pour bien faire ton métier. C'est aussi au niveau comment on garde ces infos, ben moi je garde un ordinateur hein, je diffuse pas, je mets un bandeau 'à usage interne' quand je dois faire un support, en usage interne. Nous on se compare pas, on fait pas de communication promotionnelle sur nous vs. les concurrents. C'est un parti pris, c'est... Bah c'était quoi, il y avait un autre aspect de ta question ?

Oui sur les relations avec eux, avec la concurrence. Relation ou collaboration peut-être, ou pas du tout ?

Ouais parce qu'en fait la concurrence alors on... on est concurrent. Mais c'est aussi, je pense qu'il y a de la place pour tout le monde. Si

un produit est sur le marché c'est que c'est un bon produit, il y a beaucoup. Quand tu fais une procédure, surtout en chirurgie vasculaire, tu as énormément de produits qui interviennent, tu peux... des guides, on en passe plusieurs, donc ton guide peut avoir sa place. Mais un autre guide qui vient de la concurrence que toi tu n'as pas dans ton portfolio, on peut s'en servir aussi. Faut savoir aussi dire que oui t'as des bons produits, mais on a besoin aussi des autres donc c'est important de voir ce que font les autres, savoir comment ils peuvent travailler avec nous. Il y a aussi beaucoup de deals qui se font sur bah, tant de stents achetés et ben on vous fait une offre promotionnelle parce que nous ne l'avons pas. Et c'est aussi savoir qui l'a, notamment on l'a vu dans le cas des back order. Ouais c'est souvent que le chirurgien, enfin la finalité c'est quand même le chirurgien et surtout le patient. Donc oui c'est important de convaincre nos produits mais c'est aussi important de dire bah ouais on a pas de produits mais par contre on dit peut-être passer par un autre.

10. Comment ces défis ont-ils influencés l'évolution de vos stratégies marketing et commerciales ? Avez-vous dû ajuster vos campagnes ou votre approche de vente en réponse à des réglementations spécifiques ?

Moi c'est... c'est compliqué parce que j'ai pas assez de recul pour dire. On pourrait dire que, parce que moi quand je suis arrivée,

c'était déjà... le... la... la réglementation était déjà faite, la loi Anti-Cadeaux était déjà faite. Donc j'ai pas assez de recul, je pourrais pas dire. Je pourrais pas te dire comment. Mais c'est vrai que pour le DM, pour le coup, qui est encore assez libre, je dirais. On tend vers le médecin, je pense que nous notre activité plus tard seront du médecin et tu le vois par la charte de visite médicale qui va venir pour nous au niveau du DM. Effectivement, je me demande si elle est pas déjà effective. C'est que nos pratiques vont changer et aujourd'hui on est... je pense que le métier de visiteur médical du terrain est peut-être voué à disparaître et remplacé par des clinicaux.

4. Opportunités émergentes :
11. Malgré les défis que cela représente, avez-vous identifié des opportunités spécifiques liées à l'application de la réglementation en matière de concurrence ?

Les réseaux sociaux hein. Si ton entreprise, alors là, c'est plus des règles en interne ou les entreprises ne savent pas, la règle est pas... est pas fixe, donc effectivement, mais LinkedIn pour moi c'est un jeu qui est... un terrain de jeu qui est immense parce que t'as pas forcément de règles, parce que l'information circule très vite parce que tu publies sur ton compte et non pas le compte de la société. Donc t'as... t'as les réseaux sociaux, t'as je pense que le Metaverse, il faudrait développer le truc, mais ça pourrait être

quelque chose de très important. Et t'as toujours les trucs, t'as toujours par exemple des événements que tu fais. Ça, mais ça a toujours été ça. Par exemple, les... les... les bus tours qu'une entreprise crée pour aller dans les CHU pour faire la promotion de ses... de ses produits. Je pense que c'est plus aujourd'hui la force qu'on peut avoir, c'est plus faire un consensus par exemple, One Abbott où toutes les pathologies cardiovaskulaires vont travailler ensemble pour faire des beaux événements. Et je pense que ce serait plus sûr que faire ces petits staffs.

### PART 3 – Stratégies d'adaptation :

#### 5. Stratégies d'adaptation :

12. Avez-vous remarqué des changements significatifs dans les comportements d'achat ou les préférences des clients en raison de ces réglementations ? Comment votre entreprise réagit-elle à ces changements ?

Bah non je sais pas, un chirurgien de toute façon est là pour le patient. Donc ce qu'ils veulent c'est un bon produit, un produit qui soit facile à poser et un produit qui aille vite. Je pense que ces 3 événements, peu importe la promotion que tu fais, plein de promotion, de l'argent que tu donnes, je pense que ça sera toujours le mot d'ordre. Un produit, un bon produit, facile à produire et simple. Alors oui, il y a eu des grosses histoires et celles qu'on

entend et qui reviennent souvent sur le tapis. Mais je veux dire, un médecin, il va pas poser ton produit parce que tu le prends en voiture, faut arrêter de... ce qui peut rentrer en compte, c'est l'affect. Forcément si ton produit est bon et en plus bah t'es serviable, puis c'est de rendre service tu commences à tisser des liens. Bah forcément il y a aussi, mais même si... même si tu donnes pas d'argent, si tu fais pas d'événements. Bah à la fin c'est ça qui rentre quand même en compte. Et je pense que le réglementaire au-delà de pas donner de l'argent, au-delà de pas donner des cadeaux en fait il veut casser, éviter tout lien social et toute entente entre nous en fait. Il veut que la décision des médicaments ne soit pas influencée par l'affect. Et au-delà de dire on vous donne pas de cadeau, je veux rien vous payer, on peut pas vous emmener en vacances, pas en voyage. C'est qu'il veut tout rompre social en fait pour avoir, pour que la décision soit complètement, n'ait pas d'affect dans la décision. Et je pense que... je pense que c'est la volonté du gouvernement qu'il y ait enfin aucun affecte entre les médecins et le monde industriel.

13. Quelles sont les étapes concrètes qui sont mises en place pour vous conformer aux réglementations tout en continuant à atteindre vos objectifs commerciaux ?

Alors, déjà par mes études de pharmacie, j'ai quand même une formation très stricte sur ça, avec des lois très strictes sur ça. Donc

déjà j'avais un peu de facilité... enfin j'ai quelques... fin c'est la base de mes études. Donc je connais un peu le sujet. Et c'est pas nous, vu qu'on travaille dans grande entreprise, c'est pas nous qui les avons en place, mais au sein d'Abbott tu as pu le voir, tu as un process très clair, avec différents points de contact, qui vérifie les documents pour que les documents soient conformes. Donc ça passe généralement... et le process est partout pareil, ça veut dire que t'as le marketeur qui fait un document. Ce document doit répondre 1 aux exigences d'Abbott et ça on s'en fout, c'est pas le sujet de ton mémoire. Mais il sera toujours vérifié par le réglementaire, plus la traduction. Et le réglementaire, qu'est-ce qu'il doit vérifier théoriquement, c'est les mentions légales, si elles sont là, c'est pas superlatif, pas de concurrence déloyale, et pas de... Si et aussi le médical qui doit vérifier les références, sources, bibliographie, voir si c'est l'épreuve clinique sont justifié. Donc en fait c'est le process, c'est le marketing crée un truc et derrière il y a une relecture, bonne relecture pour montrer que le document est viable à la réglementation française.

14. Avez-vous globalement l'impression que la réglementation en matière de données concurrentielles est respectée en interne ?  
Et par les concurrents ?

Alors en interne oui, les concurrents oui. Par contre la zone, je vais me répéter hein, mais la zone des réseaux sociaux, pas du tout,

pas du tout. Alors là pour le coup, là on est hors... mais vu qu'il y a pas de lois ou des lois pas très claires, ben c'est assez compliqué, mais oui, elle est respectée, elle est respectée. On ne peut pas dire qu'elle ne soit pas respectée, mais les réseaux sociaux par contre... Combien de fois tu vois des entreprises publier leurs produits sur les réseaux sociaux. Mais c'est pareil. En fait, le problème c'est que chaque loi, chaque pays a sa loi. Et en fait, euh un marketeur de la Belgique n'a pas du tout les mêmes lois, mais quand il publie sur LinkedIn et ben LinkedIn c'est pas un pays quoi, c'est... c'est qu'une... c'est qu'une seule zone qui se mélange.

#### PART 4 – Ethique et responsabilité :

Pratiques éthiques :

15. Comment vous positionnez-vous par rapport aux données de la concurrence diffusées via les réseaux sociaux (communication officielle ? communication personnelle ?) ?  
Ben je pense que c'est un peu l'avenir. Euh... fin quoi que. Je sais pas trop. Enfin en fait, je pense qu'il y a une période COVID où tout le monde s'est mis un peu au digital. Ça a été le grand boom avec tous les webinars, tous les trucs, et que les gens s'en sont un peu lassés. Ils veulent revenir justement à des... à du présentiel. Le digital c'est pas, enfin ça englobe plein de trucs déjà le digital. Mais tu vois pour une newsletter, quand tu vois le taux de d'ouverture

d'une newsletter tu dis 'bon ça marche pas trop'. Le digital bah LinkedIn je pense que moi c'est l'avenir, le Metaverse pourquoi pas, je pense qu'il y a plein de trucs, qu'il faut développer encore le sujet et qu'il y a plein de trucs à faire. Le digital ça englobe quoi, les webinars, bah en fait les webinars c'est bien quand un sujet bien spécifique et que tu peux pas faire à distance. Bah des formats courts tu te présentes, tu présentes un truc. Mais en fait nous surtout dans nos activités ce que les gens ils veulent c'est toucher, c'est de la formation sur simulateur, ils veulent pas le webinar, les trucs... Donc ça dépend quoi, ça dépend. En fait, faut rechercher les différents canaux et après chaque canaux faut trouver un... quelque chose de bien spécifique pour le canal, mais trop de digital... je pense que moins le digital ça a pas un impact euh... Des newsletter, ça marche pas enfin. Je pense que réellement moi le seul digital que je ferais, franchement ça serait LinkedIn parce que... mais LinkedIn c'est pareil LinkedIn pour informer, juste informer par exemple des événements ça ça c'est très bien. Moi je trouve ça enfin... moi je trouve ça top. C'est un truc en fait, ça permet... ça permet d'avoir un seul... enfin ça permet de centraliser toutes les informations que tout le monde. Donc bah forcément tu vas pas... en fait t'es fort au niveau marketing quand toi tu ne vas pas chercher l'information et qu'elle te vient directement à toi et que t'arrives à la voir et là tu perçutes directement tous tes médecins ou ta cible. Je trouve que pour LinkedIn ouais, si tu fais les concurrents

c'est top. Dès qu'il y a un truc, une news, et ben tu le dis tout de suite, les événements tu l'a tout de suite, ça te permet aussi quand tu es intéressé, soit tu bah tu remontes parce que ça intéresse pas, soit tu cliques, ça t'envoie vers la page exactement que tu voulais. Enfin il y a... il y a plein de trucs à faire sur son compte quoi, à titre informatif je fais... Et puis les médecins enfin, c'est une force aussi, les médecins c'est ceux au final qu'on écoute le plus parce que les médecins s'écoutent entre médecins. Bah ils aiment bien poster leur cas quand dans ton cas ils disent bah super j'ai fait ça, ça a marché et j'ai utilisé ce produit-là, bah pour moi ça a beaucoup plus d'impact que faire une newsletter.

16. Avez-vous été confronté à des critiques concernant vos pratiques marketing en interne ? Et en externe ? Si oui, comment votre entreprise a-t-elle réagi ?

Non j'ai pas assez de recul pour... j'ai pas assez de recul chez Abbott et en fait je pense que plus tu es dans une grosse société plus t'es bridé au niveau de la politique interne. Donc non, parce que je pense que c'est Abbott qui nous... qui nous bride. Par contre, je pense qu'il y a des plus petites sociétés qui n'ont pas forcément de siège en France ou des start-up ou des petites sociétés comme Bentley, ou e-Vascular qui elles sont beaucoup moins bridées. Et là on pourrait critiquer. Je pense que c'est plus dans l'autre sens, quand tu vois que e-Vascular invite ses médecins pour visiter, pour

visiter l'entreprise de fabrication et vont au match... au match du PSG avec les médecins. Enfin tu te dis mais comment ils arrivent à faire ? Parce que nous, on n'a pas le droit. Et je pense, je pense que c'est plus l'inverse tu vois. Ce serait de regarder comment des petites entreprises ben arrive à faire... arrivent à faire quoi, c'est plutôt dans l'autre sens.

Et en interne ?

Oui bah moi j'ai... enfin souvent des commerciaux. Bah là c'est remonté. Comment, pourquoi nous on pourrait pas faire la même chose en fait. On peut pas faire la même chose parce que c'est la loi et comment e-Vascular fait pour justement emmener ses médecins alors soit ils sont contre la réglementation mais nous on peut pas le faire, soit bah ils passent par un autre moyen qui est je ne sais pas lequel. Donc c'est plus par exemple les commerciaux en fait. Parce que je pense qu'au final, ceux qui sont les plus frustrés, c'est les commerciaux et il faudrait je sais pas si t'a demandé, mais il faudrait demander par exemple à [Commercial Endovasculaire] ou à [Commerciale Endovasculaire] qui ont assez de recul et qui ont vu les 2 versions et comment eux ça les impacte dans leur quotidien parce que c'est eux. C'est eux qui sont impactés, parce que nous le marketing, moi je... je fais ce qu'on... ce que j'ai appris et que voilà... pour moi j'ai pas assez de recul, mais tu vois pour le coup F. [Commerciale Endovasculaire] et H.

[Commercial Endovasculaire], ils ont assez de recul pour parler d'avant, et comment ça a changé et est-ce que leurs ventes... fin ça sera intéressant de voir.

#### CONCLUSION :

17. Quelles améliorations est-ce que tu vois en ce qui concerne la réglementation ou sa mise en place ?

Nous industriels, l'Etat voudra jamais nous écouter, même si on milite, même si on dit que les champs à 150€ c'est pas possible. L'action principale, ça doit être des médecins. C'est aujourd'hui les médecins qui doivent se battre, si aujourd'hui ils veulent des formations, si aujourd'hui... c'est ce qu'on ce qu'on dit aux internes, hein, je dis, mais aujourd'hui, vous voulez des formations, vous n'avez pas accès et nous on est prêt à payer, mais je pense que la grosse partie doit venir des médecins.

18. Quelles sont, selon vous, les tendances futures du marketing ?

Je pense que j'ai pas assez d'expérience, je pense que j'ai pas assez d'expérience et je pense que je suis pas assez... enfin bonne au niveau marketing. Fin je viens pas d'une école de commerce, hein. Donc je pense que je suis... Le marketing pour moi c'est un tremplin et je suis pas passionnée, fin ça dépend des fois, mais si je suis pas passionnée par ça. Donc faire du marketing, moi j'en ai un

peu rien à faire. Non mais... enfin c'est pas que j'en ai rien à faire, mais c'est compliqué de... Enfaite je... c'est pas enfin je... je suis pas là sur les dernières tendances ou ... Je fais ce qui me semble être bon pour une demande on dit bah on a... on a un manque sur ça. Comment on pourrait l'améliorer ? Comment ? Mais c'est vrai que... Enfin, je vois euh... c'était chez qui... fin y en a qui... Après le problème, c'est que nous on a pas assez de budget et ça, ça vient... Il y a aussi le problème de budget. Et nous en France, ben quand tu vas faire un top événement, eh ben tu ne peux pas parce que t'as pas assez de budget. C'est l'Europe qui gère ça et des fois nous notre Europe, bah désolé mais il est sous... il est pas bon quoi.

Merci beaucoup pour vos réponses et votre temps précieux lors de cet entretien. Vos perspectives détaillées seront extrêmement utiles pour mon étude. Avant de terminer, y a-t-il quelque chose que vous aimeriez ajouter ou approfondir ?

Bah non... non moi j'ai.... enfin le problème c'est que j'ai pas assez de... j'ai pas assez de recul pour te dire. Par contre ouais, là où je peux intervenir c'est vraiment sur les points qui nous bloquent et moi je pense que c'est la formation qui est catastrophique. Quand tu écoutes les médecins, je sais pas... tu vas interviewer un médecin ou pas ?

Ben j'aimerais bien, mais il faut que je voie ce qui est possible de faire parce que c'est un peu délicat de leur prendre 30 min de leur temps.

Ouais ouais mais il faudrait que ouais, tu demandes, à [Marketing Manager Coronary]. Parce que ça serait intéressant d'avoir l'autre volet ou un interne ou quelqu'un qui est là depuis longtemps. En disant mais comment vous voyez cette collaboration industrielle ? Parce que pour moi les médecins ne peuvent pas... Aujourd'hui c'est... c'est pas médecin contre industriel parce que t'as l'impression de temps en temps que c'est médecin contre industriel. Non, je veux dire les médecins nous... les médecins nous apportent énormément sur notre façon de développer, parler des produits, connaître nos produits parce que c'est eux qui les utilisent. Mais les industriels ont aussi... les médecins ont aussi besoin de nous. C'est con de dire 'non... ils aiment pas', oui enfin tous leurs événements, des collèges, des trucs, c'est l'industrie finance. Enfin là c'est un monde d'hypocrisie quand on paye nos stands 35000€ pour 10 m<sup>2</sup>, les 35000€ ils vont pas dans les 10 m<sup>2</sup>. 35000€, ils vont à leur association. Donc c'est en fait c'est un monde hyper hypocrite. C'est là la CVE, tu payes, tu payes, 1000€, tu payes 1000€ pour une minute de pub. Bon, tu payes pour leur association quoi. Et derrière ils vont former les jeunes, ils vont faire des congrès, ils vont faire ci, ils vont faire ça. Enfin, je pense qu'il faut que les deux mondes

travaillent ensemble, tout en gardant aussi des règles et des vigilances. Mais les deux mondes doivent fin peuvent, ils doivent travailler ensemble. C'est une collaboration.

Je tiens à vous exprimer ma gratitude pour votre participation et votre contribution à cet entretien.

## ENTRETIEN C1

Date : 19 Avril 2024

Profil : Commercial Coronary – Abbott Vascular

### INTRODUCTION

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !
- Je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc tout ce qui est encadrement des avantages, transparence, publicité, justification des informations, relations inter concurrentielles. Je souhaite donc discuter de cela avec toi, compte tenu de votre expérience en tant que commercial dans ce secteur.

1. Avant de commencer, peux-tu te présenter brièvement et décrire ton rôle au sein de l'entreprise ?

D'accord. Bah du coup X, je suis chez Abbott depuis 3 ans et demi sur un poste de commercial dans le secteur de la coro et j'ai en zone géographique le centre ouest de la France avec 17 centres essentiellement publics.

Est-ce que tu considères être correctement informé et à jour sur la réglementation alors ?

La réglementation, je ne sais pas. Les process Abbott, oui. Parce qu'on voit bien que chez Abbott du coup on fait plus que la réglementation. Donc finalement la réglementation j'aimerais bien la connaître pour savoir si on nous demande de faire plus ce qu'il ne faut ou pas, ce qui est pas le cas aujourd'hui.

### PART 1 – Cadre réglementaire et impact sur les stratégies commerciales

Est-ce que tu peux expliquer comment est-ce que ces réglementations impactent ton quotidien, tes activités au quotidien ? Ben c'est vrai que si on veut suivre la réglementation, c'est pas toujours facile parce qu'on parle régulièrement d'études. On voit qu'on peut pas les transmettre directement donc c'est vrai qu'il

faut qu'on passe par un intermédiaire, donc ça rajoute du travail puisque finalement on doit faire des mails, ça rajoute du temps perdu aussi. Bon, même si [Medical Affairs Manager] est quand même assez réactive. Ben voilà, c'est vrai que ça embête plusieurs personnes déjà ça c'est un point qui est pas évident. Le fait aussi alors, c'est plus lié à Abbott mais on peut pas faire une présentation si elle a pas été validée par Abbott. Donc si on doit faire, si on doit faire un petit événement ou autre et qu'on veut pas utiliser ce qu'on a déjà de mis à disposition, c'est vrai que ça va nous prendre du temps de le faire et je parle pas du temps de validation qui peut être considérable chez Abbott, comme tu as pu déjà le voir. Donc... donc voilà et puis après c'est vrai que quand on veut faire des événements, il y a un temps de... d'anticipation à prendre en compte parce que suivant le type de déclaration, c'est vrai qu'on peut avoir plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Et ça, c'est soumis encore quand tout se passe bien, c'est à dire quand ça se passe... C'est vrai que nos médecins sont pas forcément très réactifs sur la mise à disposition des documents justificatifs, que ce soit les CV, ce qu'on leur demande de faire et que nous, nos process internes sont très longs aussi. Donc on voit qu'ils ont quand même souvent 2 mois de délai dès qu'on veut faire des contrats. Donc c'est vrai que tout ça mis bout à bout nécessite beaucoup d'anticipation, chose qui n'est pas connue de nos équipes médicales. Et qui peuvent poser souci, parce que souvent, ils nous

demandent de réagir très vite ou autre, ou pareil ils vont... On va prévoir quelque chose de longtemps à l'avance, ils vont annuler peu de temps avant l'événement, ce qui nous laisse pas le temps de nous retourner vers d'autres vu que les temps de déclaration et de process malheureusement sont incompréhensibles. Donc ouais tout ça fait que ben on a un manque de réactivité, euh, c'est très dur à anticiper souvent. Du coup on a des soucis avec la compliance qui nous dit mais vous prévoyez tout au dernier moment ? Ben non non. on a prévu longtemps à l'avance mais malheureusement on a beaucoup d'étapes à passer et on a pas toujours des personnes très réactives en face de nous. Mais ça, c'est vrai que c'est, c'est très compliqué.

Comment est-ce que tu arrives à gérer justement toutes ces contraintes légales et réglementaires ?

Est-ce que tu as des manières de fonctionner, des process particuliers... J'essaie d'anticiper au maximum, j'essaie de de planifier et j'essaie de faire le moins possible dans l'urgence, sachant que dans tous les cas ça finira avec un délai très court au niveau des timings, des déclarations parce qu'il y a toujours des imprévus, il y a toujours des changements. Il y a... tu peux fournir des documents et puis on va te dire bah non, c'est pas les bons ou non. Par exemple sur les CV, là où on s'embête en interne, il faut qu'il ait moins de 2 ans. Donc on relance le professionnel avec qui

des fois ça complique leur relation parce qu'ils aiment pas trop, déjà ils aiment pas, ils ont tellement l'habitude d'être assistés, donc quand on demande quelque chose ou de nous donner quelque chose ça passe pas toujours très bien. Si en plus on leur dit que ça ne correspond pas ou ça ne va pas, c'est plus compliqué et le point où j'insisterai beaucoup, et je pense que c'est le problème, c'est que la concurrence ne s'embête pas avec tout ça. On s'embête avec beaucoup de choses, on embête énormément nos professionnels de santé alors qu'ils ont énormément de facilité avec les autres sociétés, que ce soit pour faire des contrats, pour faire des événements ou n'importe quoi. Et... et le point négatif, et c'est ce qui aussi nous empêche, on nous demande de faire beaucoup de choses, beaucoup d'événements, mais c'est tellement compliqué et c'est peut-être bien plus compliqué qu'avec les autres sociétés que du coup. Eh Ben on a du mal.

Comment selon toi, est-ce que chez Abbott on arrive à se distinguer dans ce marché qui est extrêmement régulé et très compétitif ?

En... en général, alors bah ce qui... ce qui fait qu'Abbott est... est... est reconnu, c'est déjà, on a une gamme très large. C'est vrai qu'on va pas toucher par exemple, comme beaucoup de de petites sociétés, on n'a pas que les stats, on va toucher la physiologie, on va toucher à l'imagerie, on va voir selon les stats mais on va avoir du corps coro. Je veux dire, on a une gamme qui est très complète

et qui nous permet à nous du coup de... de pas seulement parler toujours de la même chose à nos médecins. Et de de pouvoir avoir des discours différents en fonction de nos visites, mais aussi en fonction de ce qu'ils ont. Après c'est vrai que Abbott est quand même implanté depuis longtemps, si on prend le Xience c'est le gold standard donc c'est vrai que c'est le stent de référence. Nous on a, on est le plus étudié. Enfin, il y a beaucoup de choses qui font que bah Abbott est connu sur le marché, est connu pour la qualité de ses produits. On est aussi connu pour quand même être des équipes très présentes, entre autres des équipes très disponibles. Ca, les médecins nous reconnaissent qu'on fait quand même beaucoup d'efforts pour être là quand ils ont besoin parce que souvent c'est quand même fait à l'arrache, hein les rendez-vous. Et après on a aussi connu pour notre rôle d'expertise. C'est vrai que du coup, comme notre gamme est assez complète et notre gamme va par exemple sur l'imagerie où on voit qu'en France on n'est pas très développé. J'ai encore beaucoup de centres qui... qui n'ont pas l'expertise dans l'interprétation. Donc ça j'ai encore eu le cas ce matin. Ou bah un médecin m'appelle en me disant 'Eh Ben est-ce que tu peux m'aider à interpréter les images pour être sûr de pas louper quelque chose. Qu'est-ce que tu me conseilles ? Est-ce que c'est bien ça ? Voilà et donc on a, on a ce rôle d'expertise et ça c'est ce qui est très important dans la relation. Parce que du coup, on peut parler avec les médecins, on peut parler de

beaucoup de choses. Et on reste quand même du coup... quand même toujours toujours à la pointe puisqu'on voit que notre portefeuille continue d'évoluer. On voit qu'on continue d'apprendre, de proposer diverses solutions. Donc c'est ce qui fait que ben voilà, on reste eux, on reste leader dans les... les principaux en tout cas. Voilà, moi j'ai pas mal de médecins qui disent que du coup, il y a des discussions avec les grandes sociétés type Abbott et Boston, qui a quand même un portefeuille assez similaire, sont vraiment différentes avec les autres, ont un portefeuille beaucoup plus restreint et qui s'attache pas à des domaines techniques.

As-tu vu une évolution ou un changement dans le comportement des professionnels de santé vis-à-vis de des industriels ou vis-à-vis d'Abbott en particulier, à la suite de cette évolution du paysage réglementaire ?

Oui, oui, oui, on le voit bien qu'ils... bah forcément, quand on fait des événements en général, ça plaît bien aux équipes. Et ben normalement après ils sont quand même ils... Ce qu'il faut comprendre c'est que tout ce qu'on fait c'est pour donner une image d'Abbott en général. Si l'image de la société est pas bonne, l'utilisation des produits sera pas privilégiée. Si même si ton produit est pas terrible et on voit certaines petites sociétés qui du coup investissent beaucoup sur ce type de relationnel et qui malgré des produits qui sont plus que limites arrivent quand

même à rentrer, arrivent à avoir des consos et tout. Et quand ils prennent, ils prennent sur nos consos. Donc oui ça a un impact très important et malheureusement voilà c'est... c'est ce qui nous freine. On nous demande d'augmenter tout mais on nous permet pas de le faire.

## PART 2 – Ethique et pratiques commerciales

Comment est-ce que tu intègres les dimensions éthiques dans tes pratiques ?

Bah éthique c'est déjà... c'est... alors moi, je suis un ancien. C'est vrai que l'éthique, c'est forcément quelque chose sur lequel j'ai certaines valeurs. Après voilà, moi je veux... je... je garde, on va dire les valeurs que j'avais avant. Et la principale, le principal c'est le patient. Je suis pas là à dire au médecin ou à conseiller au médecin de mettre un stent s'il y a pas besoin par exemple. Après par contre je peux le... l'orienter en lui disant, c'est un patient stent, on vient de traiter le tronc, une imagerie nous permettrait d'être sûr que le stent soit bien apposé ou autre. Donc je vais l'orienter. Alors certes c'est aussi dans le sens de la société, c'est aussi un de mes objectifs, mais ce que je conseille est toujours dans le but 'améliorer la prise en charge du patient. Et puis même, je vais pareil, si je vois que le médecin n'est pas callé dans certains domaines, ou qu'il n'est pas assez formé ou autre, je vais essayer de l'orienter lui, vers

des workshops ou autre. Le but étant vraiment améliorer sa pratique, améliorer la prise en charge des... des patients. Tout en gardant notre objectif, qui est aussi de placer des matériels bien évidemment.

Est-ce que tu es sur LinkedIn ?

Oui, je ouais.

Qu'est-ce que tu penses de ce que tu peux voir sur LinkedIn, notamment ce que les professionnels de santé peuvent publier, mais aussi ce que la concurrence peut publier en termes de communication officielle ou communication personnelle ?

Moi je pense que la concurrence est beaucoup plus libre que chez Abbott parce que vous en avez quand même des consignes Abbott. Donc il y a déjà des consignes légales qui normalement n'autorisent pas la publicité sous... que sous une forme bien précise. Abbott nous demande aussi de, encore une fois, on resserre la visse, à ne pas diffuser vos contenus. On a eu pas mal de consignes, de [Manager Ethics & Compliance]. Comme quoi normalement sur LinkedIn, en gros on pouvait rien mettre, rien faire et même un j'aime ou autre ou de republier pourrait... pourrait être contraire à la politique de l'entreprise. Et ça je pense que c'est un frein parce qu'on voit que certaines sociétés ne se gênent pas pour faire de la publicité qui pour moi n'est pas vraiment dans le cadre de la légalité

et qui dépasse largement ce qu'on peut faire chez nous. C'est assez frustrant.

Est-ce que tu as déjà été confronté à des critiques ou des remarques concernant les pratiques d'Abbott ou tes propres pratiques commerciales à toi et si c'est le cas, comment est-ce que tu as réagi face à ça ?

Alors pas ma pratique personnelle, mais, alors ça, j'ai... je l'entends souvent et c'est quand on veut mettre en place des choses, 'avec Abbott c'est toujours compliqué'. Et ils ont... ils ont raison avec Abbott c'est plus compliqué qu'avec les autres. Donc non seulement il y a déjà une contrainte légale et Abbott en rajoute. Mais ce qu'il faut savoir c'est que les autres sociétés, et là on va parler de Boston, qui est notre principal concurrent, et avec qui on peut se comparer, a des relations très différentes avec leur compliance. Je... je peux te dire parce que du coup on a des anciens de Boston qui sont chez nous. Chez eux la compliance est là pour les aider à rendre légal ou à faire passer leurs événements pour que ça rentre. Nous, c'est l'inverse, on va nous dire, 'Ah non, de toute façon, tu demandes quelque chose à la compliance actuellement, c'est non'. Tu es obligé d'insister au bout d'un moment, on arrive un petit peu à discuter. Mais je pense qu'on a une compliance qui est trop restrictive, qui ne comprend pas le business et qui ne comprend pas l'impact que ça peut avoir du côté négatif. On le voit bien sur des

contrats ou autres, on se fait rejeter ou des événements se font rejeter. Mais c'est du pain bénî pour nos concurrents qui se jettent dessus et qui en 30 secondes disent oui. Par exemple, les restaurants où on n'a pas le droit d'aller parce que la thématique ou que la nourriture. Et Ben [Commerciale Coronaire], par exemple, il y a pas longtemps, s'est fait retoquer un... un restaurant. Elle a dit au médecin, je ne peux pas. Le médecin dit pas de souci, 2 h après, ils avaient l'accord de Medtronic pour le faire dans le même lieu. Voilà, je vois, bah de temps en temps on rencontre nos concurrents de Boston. Eux ne se cachent même pas de dire 'Eh Ben j'invite les médecins, le... le repas, on sait très bien qu'il y en a pour plus de 70€ par personne'. Ou 'j'invite les médecins en boîte de nuit à boire un coup avec nous lors des congrès'. On le voit très bien, ils s'en cachent pas. 'J'invite des', par exemple, la dernière fois j'étais avec le mec de Boston qui me dit 'Ah Bah faut que j'y aille, j'ai rendez-vous avec le BioMed, on va aller manger'. Le biomédical étant un... un fonctionnaire et pas un professionnel de santé légalement, tu n'as pas le droit de l'inviter. Et... et c'est ça cette différence qu'on a, c'est eux, ils s'en cachent même pas, alors qu'on pourrait les dénoncer qu'on pourrait faire, ils savent qu'ils craignent rien. Et nous, on va nous restreindre encore. Le fait est que Ben on peut pas se battre en fait on... on a l'impression de traîner un boulet.

## PERSPECTIVES

Quelles améliorations est-ce que tu vois en ce qui concerne la réglementation ou sa mise en place ?

Moi ce que j'aimerais c'est déjà avoir la vraie réglementation, c'est à dire qu'on me donne ce qui est légal. Après ce que Abbott veut. Je peux comprendre que Abbott a des, des, des attentes différentes de la législation, peut être plus restrictives aussi, c'est pas grave. Mais je voudrais avoir cette différence déjà. Et je voudrais que tout ce qui est compliance et regulatory chez nous, voit ce qui se passe dans les autres sociétés et voit la différence chez nous. 2e point, je pense qu'il faudrait qu'ils voient l'impact négatif que ça peut avoir sur le business. Et je te parle même pas de nous, du travail que ça nous demande parce que, en aval, mais comme après un événement. Il y a au niveau administratif, une charge qui est considérable. Et quand on voit qu'on nous avait demandé de faire je ne sais combien de staff avant fin juin, c'était... c'était impossible à faire. C'est impossible. Déjà c'est impossible et je te parle même pas du boulot des gestionnaires qui n'auraient pas suivi non plus, c'est pas possible. Donc c'est... Je pense que il y a aussi une méconnaissance du management de... de la charge administrative liées aux événements. Peut-être que si ils voyaient ça, ils se diraient, il faut qu'on simplifie les choses ou il faut qu'on vous aide ou faut qu'il y ait des process plus simples ou

je ne sais quel... quel motif mais... mais voilà, s'ils veulent qu'on organise des choses, bah il faut qu'ils nous aident un petit peu à... à alléger cette charge. Parce que c'est soit on est sur le terrain, soit on est à la maison, on est en train de faire l'administratif mais on peut pas faire les 2.

Quelle tendance future, est ce que tu peux anticiper pour le secteur des ventes dans la santé, comment est-ce que selon toi ce métier de commercial va évoluer ?

Moi je pense que ça peut que être plus compliqué. La législation, de toute façon, on le voit en France, est de plus en plus compliquée. Quand je vois nos collègues belges, donc qui sont donc dans la team FRABEN, maintenant quand je vois comme c'est facile pour eux de faire des événements, de faire des contrats, de mettre en place des registres, donc tu peux. Le mec il a signé le lendemain, il commence le registre quoi. Chez nous il y a un nombre d'étapes considérables avant d'en arriver là. Donc moi je pense que ça peut que se dégrader. On voit bien que notre compliance nous, on a toujours plus. Et on change les process tout le temps et c'est de plus en plus restrictif, on nous demande de plus en plus. On le voit maintenant dans le détail qu'ils nous demandent quand on fait un événement, ça devient la folie. Nous, on a pas mal de soucis par exemple pour déjà trouver un restaurant qui est capable de recevoir un groupe, qui... qui tient les prix aussi parce que on est vraiment

tenu par les tarifs qui sont embêtants, qui veulent bien avoir une salle qui est réservée à nous parce que si on peut pas faire de présentation on est vraiment très très limités. Et on le voit bien, moi je trouve qu'au cours des 3 dernières années c'est de plus en plus difficile de... de créer de l'événement et de... du coup, de faire du relationnel. Oui, tu le vois déjà, même sur un an la différence, d'accord. Mais là tu vois, je fais un événement sur Vichy. J'ai mis un mois et demi à trouver un restaurant qui pouvait nous recevoir. C'est... imagine l'anticipation qu'il faut. Et pour le restaurant, parce que sur Vichy, le problème c'est que c'est une ville thermale, donc la plupart sont avec un SPA ou tournées avec un hôtel qui a d'autres activités. Et du coup rien que ça, c'est refusé par la compliance. Je te parle pas des tarifs hein. Donc, il faut que j'aille en trouver d'autres. Ou alors ça ne va pas pour nous recevoir. Enfin c'est... c'est vraiment vraiment extrêmement complexe, extrêmement chronophage et décourageant. Moi je sais qu'il y en a dans l'équipe qui du coup disent 'bah moi je fais plus d'événements, c'est trop compliqué. Je perds du temps, je préfère passer du temps en salle'. Et sur la... justement, l'aspect salle, enfin, en dehors des événements, il y a aussi des... des contraintes. Bah on... on voit, on voit que nos concurrents ne s'embêtent pas pour inviter les médecins à manger le 12h00 ou à payer leur sandwich et tout. Alors déjà on a des forfaits qui sont assez bas comparé à d'autres et... et on demande plein de justificatifs même pour nous. Mais du coup

eux ils s'embêtent pas et nous on peut pas le faire et c'est pas toujours très bien perçu. On voit qu'il y en a beaucoup quand même. Ben des viennoiseries le matin et tout, comme ça pareil, on peut pas faire. Et ça, ça, non seulement ça passe. Ils ne s'en cachent pas, mais ils sont bien contents de le faire.

Est-ce qu'il y a des choses que tu souhaites ajouter ou approfondir ?

Non, non, c'est vrai, le... le point important, c'est vrai que la... la... la compliance, faudrait vraiment qu'elle comprenne l'impact... l'impact négatif que ça peut avoir de nous restreindre alors qu'il n'y en a pas besoin. Et de nous embêter avec des... avec des tas de documents demandés qui ne sont pas demandés par les autres sociétés. Donc si les autres sociétés ne me demandent pas, je ne vois pas pourquoi nous on ferait pas pareil quoi. C'est, c'est, c'est vraiment... voilà. Moi je voudrais que la... la société comprenne l'impact que c'est et de la lourdeur administrative qu'on peut avoir. C'est les 2 points où je pense que on perd... on perd sur le marché.

Très bien. Ben écoute, merci beaucoup pour tes réponses.

**Bon bah de rien avec plaisir.**

## ENTRETIEN C2

Date : 19 Avril 2024

Profil : Commercial Coronary – Abbott Vascular

### INTRODUCTION

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !
- Je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc tout ce qui est encadrement des avantages, transparence, publicité, justification des informations, relations inter concurrentielles. Je souhaite donc discuter de cela avec toi, compte tenu de votre expérience en tant que commercial dans ce secteur.
- 1. Avant de commencer, peux-tu te présenter brièvement et décrire ton rôle au sein de l'entreprise ?

OK, donc moi je suis X. J'ai bientôt 56 ans, je travaille comme responsable commercial Coro sur le sud-est de la France, dans la région ouest, avec P. Voilà et j'ai la responsabilité de la de la promotion du portfolio Coro, à savoir Core Coro et PCIO, et depuis peu, l'athérectomie orbitale.

c'est dommage parce que je pense que notre industrie, si elle était pas diabolisée par le législateur hein, nous permettrait de faire un travail de qualité auprès de ces... auprès de ces jeunes médecins.

Est-ce que tu considères être correctement informé et à jour sur la réglementation alors ?

La réglementation en France, elle est expressément complexe et elle est évolutive, donc on a régulièrement des choses, mais c'est... c'est bien d'avoir un rappel de temps en temps pour savoir où on se situe.

### PART 1 – Cadre réglementaire et impact sur les stratégies commerciales

Est-ce que tu peux expliquer comment est-ce que ces réglementations impactent ton quotidien, tes activités au quotidien ?

Alors en fait, c'est le vieux commercial qui va te parler. J'ai... j'ai à peu près 30 ans de d'expérience dans l'industrie Pharma, avant de passer chez Abbott. Et j'ai vu l'évolution et... et cette loi d'interaction avec les professionnels de santé, elle est vraiment complexe. Et à certains moments elle est... elle est incompréhensible. Mais bon après je me garde bien de tout jugement moi aujourd'hui hein. Mentalité c'est d'être dans les clous par rapport à... à la... à la réglementation. Mais y a des situations particulières, je pense notamment à... à la formation des jeunes médecins qui sont certainement ceux qui demandent le plus de formations. Et c'est... c'est plus que balisé, c'est bordé et... et on fait... on fait avec. Mais

Comment est-ce que tu arrives à gérer justement toutes ces contraintes légales et réglementaires ? Est-ce que t'as des manières de fonctionner, des process particuliers...

En fait, je considère que mon métier, c'est tous les matins de prendre la voiture et de respecter le code de la route et... et je fais la même chose avec mes pratiques, c'est à dire que je fais ce qui m'est autorisé et... et... et je vois ce que je peux faire dans mon travail, pour être dans les clous et malgré tout, répondre à des besoins de formation ou d'interaction qui... qui me sont nécessaires pour mon secteur.

Comment selon toi, est-ce que chez Abbott on arrive à se distinguer dans ce marché qui est extrêmement régulé et très compétitif ? Bah je trouve que Abbott est un... un très bon élève, hein. C'est difficilement perçu par nos... par nos clients parce que on... on... on voit que dans le même environnement, selon les fournisseurs et... et les entreprises, la loi n'est pas interprétée de la même façon et ça crée des... ça crée des... des incompréhensions, oui. Ça crée des incompréhensions. Après, je comprends bien la... la situation d'Abbott qui est exigeante pour la qualité de ses produits et sur la

qualité des services qu'elle rend au travers de ses salariés donc ouais mais c'est... c'est... ça prend une place importante qui peut... qui peut aujourd'hui polluer dans... dans nos démarches... dans nos démarches. Après, on a, heureusement, et je pense que ça on le doit au marketing, c'est de développer des outils. Donc aujourd'hui, il faut que tout soit validé avant la mise en place. J'ai connu un temps où les validations arrivaient à posteriori et on avait des... on avait des rappels de matériels qui avaient pas été validés mais qu'on avait utilisé un certain temps. On est dans un secteur qui bouge beaucoup et c'est pas toujours facile d'avoir les outils en temps réel pour répondre aux remarques ou aux besoins des... des médecins. Voilà. Après on a la chance aussi d'avoir un service médical qui est... qui est proactif. Il partage très facilement les... enfin proactivement, qui répond très précisément à nos médecins. Quand je vais sur site, moi je les renvoie sur le médical pour que pour que L puisse leur diffuser en toute légalité des informations qu'ils demandent.

As-tu vu une évolution ou un changement dans le comportement des professionnels de santé vis-à-vis de des industriels ou vis-à-vis d'Abbott en particulier, à la suite de cette évolution du paysage réglementaire ?

Ben oui, c'est peut-être, ce que je disais précédemment à savoir, ça affirme que tous les acteurs industriels s'affranchissent ou non de la

loi. Ça crée des différences et des... et des incompréhensions. Donc il y a des gens qui... qui le comprennent. Et puis il y a des gens qui ont été habitués à notre mode de fonctionnement et... et l'humain n'aime pas le changement.

Et très spécifiquement dans les comportements d'achat, est-ce que tu le ressens ?

Après, avec les acheteurs, tout... et bien tout est codifié avec les... avec les marchés publics, donc c'est... c'est pas à ce niveau-là, c'est plus... plus les interactions avec mes clients directs, médecins, paramédicaux et plus avec... avec cette population à la fin. Avec les acteurs, t'as les règles d'un marché public, t'as un cahier, t'as un cahier des charges et c'est... c'est codifié pour tout le monde.

## PART 2 – Ethique et pratiques commerciales

Comment est-ce que tu intègres les dimensions éthiques dans tes pratiques ?

Ben je trouve que c'est une bonne chose d'être dans... dans une information de qualité, dans le bon usage. Bah c'est quelque chose que je faisais déjà dans l'industrie pharma et... et que je m'impose parce que c'est une façon d'amener de la crédibilité vis-à-vis de mes interlocuteurs. Je le vois vraiment comme ça.

Est-ce que tu es sur LinkedIn ?

Oui.

Qu'est ce que tu penses de ce que tu peux voir sur LinkedIn, notamment ce que les professionnels de santé peuvent publier, mais aussi ce que la concurrence peut publier en termes de communication officielle ou communication personnelle ?

Alors les réseaux sociaux font partie de notre environnement hein, que ce soit personnel ou professionnel. LinkedIn fait partie de ces outils qui sont arrivés, ces vecteurs d'information ou de diffusion d'informations. Voilà moi perso je relaie quelques informations qui sont validées ou je mets un j'aime ou je republie quelque chose que j'ai vu sur l'OCT ou... ou sur mon environnement mais à aucun moment moi en tant que reps Abbott je mets des communications sans avoir l'aval, sans avoir l'aval de mon réglementaire. Donc j'en mets jamais, voilà. Et puis l'autre façon aussi de m'affranchir de cette réglementation, fin c'est du bon sens aussi... Moi j'ai 56 ans, j'ai 2 gamins qui sont étudiants et je peux pas perdre mon boulot parce que... parce que je fais des sorties de route sur le plan réglementaire. C'est du bon sens, oui.

Est-ce que tu as déjà été confronté à des critiques ou des remarques concernant les pratiques d'Abbott ou tes propres pratiques commerciales à toi et si c'est le cas, comment est-ce que tu as réagi face à ça ?

Ouais j'ai... j'ai vu quelques fois. C'est surtout par rapport à des médecins juniors, à des jeunes médecins qui comprenaient pas que certaines firmes pouvaient les prendre en charge sur des workshops ou... ou des proctorings alors que nous à Abbott, on refusait de les... de les prendre. Alors je leur ai expliqué ma position et la position d'Abbott par rapport à la loi qui est stricte. Après ben je suis content pour lui si il peut participer et après je le mets en garde aussi en disant que la loi, elle implique la responsabilité de chacun, à savoir celui qui est le promoteur d'une manifestation, mais le participant aussi. Voilà. Après ils en font ce qu'ils veulent, hein ?

## PERSPECTIVES

Quelles améliorations est-ce que tu vois en ce qui concerne la réglementation ou sa mise en place ?

Ah bah j'aimerais qu'il y ait des garde-fous et que la législation elle soit la même et elle soit applicable de la même façon part tous les acteurs. C'est la première chose et... et quelquefois, moi je connais l'exigence d'Abbott, mais on a l'impression que chez Abbott on veut... on veut laver plus blanc que blanc. Voilà après je demande pas de régime spécial ou de complaisance, mais il y a des... il y a des firmes qui font et qui n'ont pas de souci. Et qui sont d'un format tout aussi important en termes de portfolio, qu'Abbott. Voilà, je

pense à Boston en particulier. Et qui est bien plus large sur pas mal de choses.

### ENTRETIEN C3

Date : 16 Avril 2024

Quelle tendance future, est ce que tu peux anticiper pour le secteur des ventes dans la santé, comment est-ce que selon toi ce métier de commercial va évoluer ?

Moi je travaille sur mon niveau de compétence. Oui voilà, de manière à être reconnu par mes opérateurs comme étant un partenaire crédible vis-à-vis de la loi mais vis-à-vis aussi de la véracité de mes propos et de la pertinence de mes compétences. Voilà, je le vois, je le vois plus comme ça, oui.

### PERSPECTIVES

Est-ce qu'il y a des choses que tu souhaites ajouter ou approfondir ?

Non, non, je pense que j'ai dit librement ce qui me tient à cœur parce que j'avais envie de le dire hein. Je te remercie de m'avoir sollicité, j'espère que ça sera utile pour ton pour ton mémoire. Eh Ben bon courage dans ton processus de formation.

Profil : Commerciale Coronary – Abbott Vascular

### INTRODUCTION :

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !
- Je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc tout ce qui est encadrement des avantages, transparence, publicité, justification des informations, relations inter concurrentielles. Je souhaite donc discuter de cela avec toi, compte tenu de votre expérience en tant que commercial dans ce secteur.
  1. Avant de commencer, peux-tu te présenter brièvement et décrire ton rôle au sein de l'entreprise ?  
Oui, alors je m'appelle X, je suis responsable de secteur sur la région est, sur la gamme de produits coronaires chez Abbott Vasculaire.
  2. Considères-tu être correctement informée et à jour sur la réglementation ?

Oui, je me considère tout à fait à jour sur la réglementation, chez Abbott on est très informés sur ce sujet-là à mon sens.

## PART 1 – Cadre réglementaire et impact sur les stratégies commerciales

1. Adaptation aux réglementations :
3. Comment les réglementations spécifiques au secteur de la santé influencent-elles tes activités au quotidien ?

*Alors on est très impactés selon moi. Il y a pas mal d'exemples, notamment tout ce qui est données cliniques, on ne peut plus donner de récapitulatif ou de documents en lien avec ça. Avant quand une étude sortait on pouvait aller présenter les résultats, le marketing nous faisait un récapitulatif en A4 et on pouvait laisser ce document aux équipes. Maintenant, on ne laisse plus rien donc on ne peut plus appuyer nos résultats. On peut demander aux affaires médicales, mais ils nous fournissent un document après notre venue, donc on a plus possibilité de retourner dans ce centre après donc il n'y a pas de suivi quoi. Je ne sais pas si tu en parles aussi dans ton mémoire mais il y a aussi l'aspect des déjeuners, repas, ou rendez-vous avec les PdS qui nous impacte beaucoup. Il y a maintenant des seuils extrêmement bas, la réglementation est très très poussée là-dessus. Et la seule option qu'il nous reste c'est d'organiser des staffs ou autre, mais les seuils sont limites trop bas*

donc on a même la possibilité d'aller au resto ou autre. Et ça c'est pareil c'est dommageable pour nous. Parce qu'en plus il a des labos qui ne font pas partie des medtech, qui ont des produits exotiques qui le font quand même, ou même des industriels qui font partie des medtech, qui je ne sais pas comment arrivent à faire ça quand même. Et donc nous on se retrouvez coincés parce qu'on est limités dans tout ce qu'on essaie de mettre en place. Ca représente une contrainte énorme, outre le fait que tu peux plus faire un staff en face to face. donc dans des établissements ya pas toujours 4-5 médecins, ya des établissements ou euh, le médecin s'il est en coro, bah son associé il est en consult, le troisième il est à l'USIC (Unité de Soins Intensifs de Cardiologie), et le quatrième il est en repos. Donc il y a pas tout le temps 2 médecins qui taffent en coro et qui sont libres pour faire un staff. Donc ça a beaucoup complexifié cette partie là de notre travail.

4. Comment gérez-vous les contraintes légales et réglementaires tout en poursuivant vos objectifs commerciaux ?  
Avez-vous des stratégies spécifiques pour naviguer dans ce paysage réglementaire complexe ?

*Eh bah on a pas trop de stratégies hein Elise, à part adopter la réglementation imposée par la loi et la loi Abbott. Parce que là aussi ya une surcouche avec la loi Abbott hein. Donc on fait [hésitative] avec ce qu'on peut faire, c'est-à-dire que bah même remettre un*

stylo et un cahier à des infirmières le jour d'une formation paramédicale on a pas le droit. Là pour moi on est dans l'ineptie la plus totale quoi . Donc bah euh on fait pas, on fait pas, qu'est-ce que tu veux que je te dise. Et les staffs bah on anticipe, avec les staffs pré-déclarés, les sujets pré- déclarés, la réglementation, la déclaration, la post-déclaration, la signature, la contre- signature, l'émargement, on fait comme ça, donc ça nous donne une surcharge administrative pour les peu qu'on fait. Et puis ce qu'on fait plus du tout bah c'est le soir, tous les, moi les repas le soir euh j'en fais plus du tout. Parce que les sommes sont tellement faibles qu'on peut même pas aller au restaurant avec la somme inclue, ya tout un tas de gens qu'on peut plus prendre en charge. Donc ce qu'on appelait un repas de service avec un thème c'est quasiment impossible à mettre en place quoi. Ou alors il faut qu'il y ait que des médecins, des paramed et manger dans un petit restau où tout est inclus et souvent ça passe pas quoi. Et ça intéresse plus grand monde malheureusement.

2. Challenges :
5. Comment votre entreprise se distingue-t-elle dans un marché hautement régulé et compétitif et quels sont les challenges liés ?

Y a la personne qui est , fin moi j'estime qu'on offre un service énorme, de disponibilité, de service rendu, de disponibilité quelle soit téléphonique, physique, de venir, de dépanner, de rendre service, donc ça je pense que c'est un gros truc qu'on est encore à même à faire, mais ça tient plus de chaque individu que de la société ça. Et c'est sûr que de ce côté-là , nous on peut plus trop se distinguer dans les congrès, c'est dramatique. On peut même plus dîner avec des clients quoi. Donc ça c'est pas une façon pour nous de nous distinguer quoi, c'est plutôt péjoratif quoi. Donc euh le support technique et puis être là, anticiper, répondre, dépanner, sur des back orders, former, proposer des workshops, voilà, on tourne autour de ça.

## PART 2 – Ethique et pratiques commerciales

7. Comment intégrez-vous des considérations éthiques dans vos pratiques commerciales, surtout en ce qui concerne la promotion et la vente de produits de santé ?
- Alors par rapport à Abbott, moi je me sens très à l'aise parce qu'on est pas du tout borderline, tout est encadré par des contrats, on donne pas de gratuités alors que nos concurrents le font. Nous on a pas le droit. Donc je me sens vraiment euh, réglo par rapport aux lois, parce que Abbott nous met une surcouche par rapport aux lois. Donc honnêtement on peut rien faire. Nous on a pas de

disponibilités de produits sans que ce soit validé par X personnes, les accords-co sont encadrés, les gratuités sont encadrées. On a aucune marge de manœuvre donc tu peux rien faire de borderline, c'est pas possible. On peut rien faire.

8. Comment vous positionnez-vous par rapport aux données de la concurrence diffusées via les réseaux sociaux (communication officielle ? communication personnelle ?)

Euh, moi j'avoue que je suis très détachée des réseaux sociaux, parce que j'ai rien. J'ai que LinkedIn, donc j'essaye de regarder. Et suite à une formation qu'on a fait j'essaye de suivre les gens avec qui j'ai des relations professionnelles et que j'apprécie, pour faire un suivi de ce qu'ils font. Mais j'en serai jamais à liker des gens que je n'aime pas, parce qu'ils ont publié quelque chose, ça j'en suis incapable. CA m'intéresse pas, ça m'intéresse pas du tout, c'est pas ma façon de travailler. Et le seul réseau que j'ai c'est LinkedIn, sinon j'ai rien rien.

- Et par rapport justement à ce que tu peux voir sur LinkedIn, comment tu te positionnes par rapport à ça, notamment ce que la concurrence peut publier ou ce genre de choses ?

Alors, la concurrence publie, nous on a pas trop le droit de publier ou alors si on publie c'est très réglementé. Après je trouve que ça fait une météo veille, ça permet de voir ce qui se passe. Donc tant

que c'est ça je trouve que c'est plutôt positif, voilà. Après, tant que ça reste professionnel je trouve que ça permet de se tenir à jour. Mais moi j'avoue que c'est pas moi qui alimente ce genre de choses.

9. Avez-vous déjà été confrontés à des critiques concernant vos pratiques commerciales ? Si oui, comment votre entreprise réagit-elle et s'adapte-t-elle ?

Bah ya beaucoup de pharmaciens qui sont choqués que l'on puisse jamais donner d'échantillons pour essai en dehors des appels d'offre. Alors qu'ils en reçoivent de tout le monde. Donc nous, on fait remonter l'information, la compliance interne nous dit que c'est pas possible. Les pharmaciens nous disent pas ça pour eux mentir, ils les reçoivent donc là on voit bien qu'on est décalage et que c'est en notre défaveur. Donc ça c'est gênant. Mais c'est vraiment gênant parce que c'est du quotidien. Et c'est pas pour grappiller 3 sous sur des échantillons, c'est parce qu'ils demandent des échantillons en cas de rupture de stock. Donc on est en rupture de stocks, ils veulent une équivalence, pour donner le produit c'est pas possible, il faut qu'ils l'achètent. Alors que le concurrent va envoyer des équivalences, ils vont choisir, donc eux on a pas l'impression d'être hors la loi quoi . Quand on donne un échantillon pour choisir suite à une rupture de stock. Ou alors il veulent faire des essais, moi j'ai, fin des exemples j'en ai plein. Pour faire des essais il fallait facturer les

guides, alors que tous les concurrents avaient envoyé des guides. Donc je n'ai pas pu faire d'essais, donc j'avais pas mes chances. Donc là c'est carrément discriminatoire. ET ça je l'ai vécu et je l'ai fait remonter. Mais ils disent que c'est pas vrai. Ou si c'est vrai, bah le pharmacien connaît pas la loi donc à ce moment là l'idée c'est de lui faire comprendre quelle est la loi et quelle est la réglementation. Mais là tu t'auto fusille là.

#### PERSPECTIVES

10. Quelles tendances futures anticipes-tu dans le marketing et les ventes dans le secteur de la santé ?

#### A quel niveau ?

Bah ce niveau-là oui de relations avec les Professionnels de Santé. Bah je pense qu'on a déjà bien épuré tous les... Alors c'est pas un hasard hein ya eu tellement d'abus mais on passe d'un extrême à l'autre, donc j'ose espérer qu'on est au bout de l'extrême. Mais il peut y avoir, ça peut encore se durcir c'est-à-dire que ils peuvent tout interdire, un staff, un snack, n'importe quoi même pré-déclaré, déclaré, si tu vas jusque au bout, ils peuvent interdire totalement tout. Mais ça j'espère qu'on en arrivera pas là quoi. Mais ça peut arriver ouais. Ca peut arriver, ce qui serait horrible c'est de nous fermer l'accès des centres, des salles de cathé hors appels d'offres. C'est-à-dire tu viens une fois dans les ans, tous les deux ans, donc

ça j'ose espérer que ça n'arrivera pas . Moi j'ai déjà des accès en salle très limités, et ça se durcit. J'ai des endroits où je ne peux plus aller en salle.

Ah oui tu peux plus te présenter spontanément ?

Non, mais j'ai une liste de 4-5 centres, où je peux pas aller. Sauf essais, ou raisons particulières. Donc ça si ça s'étend, bah je me dis je peux plus bosser quoi.

11. Quelles améliorations vois-tu concernant la réglementation ou sa mise en place ?

Il faut que nos sociétés arrivent à prouver que les médecins ont besoin de l'industrie pour une formation, pour une information, parce qu'ils ne peuvent pas tout trouver sur internet. Certes ils trouvent des choses mais pas tout, et l'idée c'est d'avoir des certifications par gamme de produits pour montrer qu'on apporte une plus-value et qu'on nous laisse un accès. Et pour nous distinguer d'un produit lambda qui va se vendre comme un consommable, comme un champ opératoire quoi

Merci beaucoup pour tes réponses et ton temps précieux lors de cet entretien.

Mais de rien, j'espère avoir répondu à tes attentes. Donc oui globalement c'est notre quotidien, on gère avec et j'espère que ça s'arrêtera là quoi, parce que c'est très complexe quoi tu vois.

Avant de terminer, y a-t-il quelque chose que tu aimerais ajouter ou approfondir ?

Non, moi ce que je trouve dommageable c'est que ya une loi en France et que, fin MedTech a été établi par Medtronic, donc ya plein d'adhérents à MedTech. Ce que je trouve pas normal parce que moi je suis assez carrée et juste et que pourquoi ya des gens qui adhèrent à ça et qui doivent appliquer des lois. Et puis ya des labos plus petits certes en volumes mais c'est pas parce que tu es plus petit que tu as le droit d'être borderline et ça c'est dérangeant. Ils devraient, fin ya une loi elle s'applique à tout le monde ou elle s'applique pas quoi tu vois. Donc euh c'est parce que t'as des stents exotiques qui viennent de chine ou d'inde ou je sais pas quoi qu'ils puissent se permettre de faire des choses. Et ils les font on le sait, donc euh ça t'es pas dans la même cour quoi, c'est pas équitable quoi voilà. Et c'est vrai que la rigueur d'Abbott elle est au-delà de tous, donc ça [souffle], ya un moment il faudrait qu'ils... Oui on applique les lois mais pas au-delà de la loi quoi. Parce que ya des trucs on applique encore une couche Abbott quoi donc ça devient vraiment complexe quoi.

Je tiens à vous exprimer ma gratitude pour votre participation et votre contribution à cet entretien.

Voilà Elise, bah écoute une bonne soirée, à bientôt !

#### ENTRETIEN C4

Date : 19 Avril 2024

Profil : Commerciale Coronary – Abbott Vascular

#### INTRODUCTION

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !
- Je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc tout ce qui est encadrement des avantages, transparence, publicité, justification des informations, relations inter concurrentielles. Je souhaite donc discuter de cela avec toi, compte tenu de votre expérience en tant que commercial dans ce secteur.

1. Avant de commencer, peux-tu te présenter brièvement et décrire ton rôle au sein de l'entreprise ?

D'accord, donc moi je suis commerciale chez Abbott chez un secteur qui correspond à une zone donc nord-ouest avec la Bretagne entre autres, la Basse-Normandie et les Pays de Loire. Ça fait maintenant 5 ans que je suis chez Abbott. J'ai une expérience en cardiologie puisque ça fait 17 ans que je suis dans le domaine de la... de la cardiologie interventionnelle en tant que commerciale pour différentes sociétés concurrentes de chez Abbott. Après sur le quotidien donc ce qui est important dans ce métier-là c'est de... d'avoir une approche clientèle sur tout ce qui est update et nouvelles technologies, des propositions d'accords commercial et faire le suivi de ces accords commercial sur chaque trimestre. Il y a une activité importante aussi qui est administrative avec la gestion des appels d'offres, avec la gestion des contrats de mise en place de... d'équipements, de contrats de maintenance. Le suivi des chiffres évidemment régulier, le suivi de nos activités aussi de manière régulière. Et puis sur les activités qui concernent plus le marketing, la mise en place donc de staff par exemple sur les guides, de staff sur les... l'OCT, la FFR, les EPU donc voilà donc avec un métier qui est relativement varié, et puis un accompagnement en salle sur des procédures un peu compliquées comme l'OCT, comme la microcirculation ou comme l'orbital maintenant.

Est-ce que tu considères être correctement informé et à jour sur la réglementation alors ?

Non. Non, parce que je trouve que... ça c'est assez propre à Abbott si je peux me permettre... que c'est pas clair et je trouve que ça change peut-être même souvent. Donc, je ne sais pas toujours sur quel pied danser par rapport à la réglementation, qu'est-ce que j'ai le droit de faire, qu'est-ce que je n'ai plus le droit de faire ou pas le droit de faire...

## PART 1 – Cadre réglementaire et impact sur les stratégies commerciales

Est-ce que tu peux expliquer comment est-ce que ces réglementations impactent ton quotidien, tes activités au quotidien ?

Alors par exemple, la difficulté aujourd'hui, c'est quand on fait des EPU ou quand on fait des staff par exemple. C'est un exemple. Enfin des EPU surtout maintenant, moi ce que je fais depuis quelques semaines, c'est que j'appelle toujours [Supervisor Ethics & Compliance] pour être sûr que le lieu que je vais réserver, que je... que je vais privatiser pour mes présentations va être en adéquation avec les attentes de l'entreprise. Je me rends compte que chez Abbott, si on a une vue sur une piscine, s'il y a un golf à côté, tout ça va être ensuite censuré. Ce que je... alors ce qui est ma.... ma difficulté... Donc je commence par-là, maintenant, avant de... de...

de... de... proposer un lieu, je... j'appelle [Supervisor Ethics & Compliance] et je valide avec elle d'abord. Donc voilà. Ensuite ce que je constate c'est que par rapport à la concurrence et ça... ça c'est parfois énervant, c'est qu'ils n'ont pas les mêmes contraintes. Alors ils ont sûrement des contraintes de réglementation sur le fait de déclarer des parameds, d'envoyer des conventions, des choses comme ça. Mais par contre sur les lieux, j'ai l'impression que c'est un peu moins restrictif, voilà. Ce qui est compliqué aussi, euh, si, par exemple, là j'ai eu une discussion avec [Commercial Coronary]. Comment elle s'appelle... [Manager Ethics & Compliance] demande, ça je sais pas si c'est le cas ou pas, que pour les repas, même que ça soit nos repas à nous du midi, ça soit détaillé que ça soit pas marqué facture pour un repas par exemple. Je sais pas si c'est vrai. Je ne sais plus en fait donc bah... Donc aujourd'hui, je trouve qu'on a un vrai frein de la compliance, qui selon moi, a toujours l'impression qu'on veut, alors je sais pas... je sais pas quelles sont tes attentes par rapport à ça et ce que tu... tu cherches par rapport à ton mémoire, mais en tous les cas chez Abbott, c'est qu'en a l'impression qu'on est en confrontation. C'est à dire que eux ils ont l'impression qu'on va faire des choses dans leur dos, que ce sera pas légal. Alors que nous on cherche juste à rester dans la légalité, avec des choses qui soient claires et nettes, ce qui est pas le cas aujourd'hui, pour être en conformité mais quand même faire avancer les choses. Alors je vais pas parler de business, je peux

pas allier la compliance et le business, mais comme tu le sais, voilà. Là je découvre aussi, quand on envoie des médecins dans des... dans des workshops ou dans des congrès, on a des contraintes par rapport au fait que, alors que la date de retour du médecin par exemple sur son lieu d'habitation soit la date de la fin du congrès. Mais par exemple s'il peut pas prendre... On a aucune flexibilité, c'est à dire que on peut pas... j'ai vu des médecins qui avaient des billets d'avion avec EasyJet plutôt dans la journée et qui étaient en vol. Mais comme on ne prend pas EasyJet ou comme... voilà, Ben on leur fait prendre des billets avec 2 vols 2 transferts plus tard... enfin voilà. Et... et à chaque fois les gens nous disent que c'est très compliqué chez Abbott, un autre exemple c'est les proctorings avec les médecins, sur les papiers à remplir ou... ou les choses à justifier. Ça semble pas être la même chose pour les concurrents mais j'ai pas d'autres exemples, j'ai pas d'exemple concret, mais les professionnels nous disent que nous, c'est toujours compliqué.

Comment selon toi, est-ce que chez Abbott on arrive à se distinguer dans ce marché qui est extrêmement régulé et très compétitif ? Alors on y arrive parce qu'on a d'excellents produits chez Abbott. On fait en sorte euh, bah voilà, quelque chose que je ressens aujourd'hui, c'est qu'on a de super produits, qu'on a une super société et on essaie de faire des choses, mais par cette contrainte réglementaire, tout en restant dans le cadre légal, mais qui sont un

peu plus fortes que le cadre réglementaire SNITEM ou européen, nous chez Abbott, j'ai l'impression qu'on a des règles internes quand même qui... Eh ben en fait, ça nous rend la tâche plus compliquée et que on doit faire preuve de plus de créativité ou ça demande plus d'énergie pour... pour mettre en place les choses. Voilà ce que je ressens aujourd'hui. Je... je... je trouve que mon plus gros concurrent aujourd'hui, c'est la réglementation interne à Abbott. Et voilà, à chaque fois on se heurte à une difficulté dans la mise en place, soit par la longueur que ça va prendre, soit par l'interdiction que ça va... ça va être de de le faire, parce que Abbott a mis une règle interne un peu plus compliquée que les européennes quoi ou les règles SNITEM. Donc on a des commerciaux qui sont quand même volontaires, qui du coup vont faire le job, parce qu'on a encore une fois d'excellents produits, parce que je pense qu'on est tous des gros travailleurs dans la société. Mais je pense qu'on pourrait être encore plus efficents ou encore plus efficaces, si on avait une réglementation, interne je parle bien, un petit peu plus... pas forcément plus souple, mais en tous les cas si on avait l'impression qu'on travaillait ensemble dans le même sens. C'était pas le cas aujourd'hui du tout. Fin ce qui est mon ressenti en tous cas.

As-tu vu une évolution ou un changement dans le comportement des professionnels de santé vis-à-vis de des industriels ou vis-à-vis

d'Abbott en particulier, à la suite de cette évolution du paysage réglementaire ?

Je pourrais pas dire, non. J'ai pas... j'ai pas souligné de... Ce que je vois c'est qu'ils essayent de... Ils voient que la contrainte de faire des économies est... est vraiment le maître mot et que du coup ils tirent les prix. Ils essaient de tirer les prix ou des RFA (Remise fin d'année) pour financer plein de choses. J'ai l'impression que les pharmaciens par exemple, sur tous les produits qui sont... qui sont pas LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables), ils font en sorte que nous avec nos RFA on finance ça. Enfin c'est comme s'ils achetaient plus rien qui était hors LPPR. Donc je trouve que ça, c'est une dérive parce que on montre aussi à la sécurité sociale que finalement les industriels, nous on est capable de tout financer. Enfin je sais pas, je trouve qu'il y a une... il y a une dérive que les... les hôpitaux veulent plus rien payer parce qu'ils ont plus d'argent, bon moi je suis d'accord, mais par exemple sur le thème des produits LPPR, ils nous font baisser parfois le prix par rapport au LPPR. Et ce qu'on voit c'est que bah finalement on a des ruptures et je suis sûre que les ruptures sont liées au fait qu'on va moins livrer pour la France parce que les prix sont trop bas et c'est le même problème que les médicaments. J'ai entendu un reportage ce matin à la radio, la France ça intéresse plus quoi, parce que la Sécu, tous les prix sont tirés vers le bas quoi donc la France

n'intéresse plus. Moi je suis inquiète pour l'avenir de la France. Parce que je trouve que effectivement, on est... on va avoir des produits de moins bonne qualité, parce que peut-être on va revenir à un Xience admettons d'une autre génération, la France ne pourra pas accéder... Donc je m'inquiète pour moi d'abord et puis pour la santé des Français ouais.

## PART 2 – Ethique et pratiques commerciales

Comment est-ce que tu intègres les dimensions éthiques dans tes pratiques ?

Alors je fais très attention avec Abbott parce que je sais que c'est quelque chose... Donc je... je ne laisse jamais de documentation au niveau... qui n'aurait pas été visée par la société en termes de compliance. Dans mes messages Internet, j'essaie de faire attention à ne pas lier du business avec des buts cliniques ou tout ça, donc je suis hyper vigilante, sur les messages que je... quand je parle à l'oral. Bon bah du coup il y a des... voilà. Et je fais... je valorise, même si je suis pas d'accord, je valorise, je suis pas toujours d'accord avec tout, je valorise toujours le fait que Abbott est une vraie société justement éthique et que on peut faire des choses. Mais voilà, on est dans le milieu de la santé, il faut faire attention, enfin voilà. Donc j'essaie toujours d'aller dans le sens quand même de la société quoi, et de passer ce message. Je sais pas ce que tu

attends, voilà autre chose, je serais peut-être très respectueuse de ça quoi.

Est-ce que tu es présente sur LinkedIn ?

Oui

Qu'est-ce que tu penses de ce que tu peux voir sur LinkedIn, notamment ce que les professionnels de santé peuvent publier, mais aussi ce que la concurrence peut publier en termes de communication officielle ou communication personnelle ?

Ah, moi j'avoue que j'apprécie voir, j'aime bien voir ce que les... les médecins de mon secteur vont par exemple communiquer sur leurs performances ou ce qu'ils ont fait après. Je... je like souvent ce qu'a fait l'Europe en termes de communication. Pour 2 raisons, parce que d'abord je montre que je soutiens ma société quoi. Donc j'appruove les projets, les... les choses qui sont présentées. Et puis après par rapport à mon réseau qui peut voir aussi que Abbott Europe communique beaucoup. Ce que je reproche par contre, c'est qu'au niveau français, Abbott, il se passe rien. Alors que d'autres concurrents ont quand même beaucoup de choses qui... et nous, en fait, alors moi ma difficulté c'est que LinkedIn c'est pareil, c'est très fou sur ce qu'on peut faire et pas faire et que du coup on n'ose rien faire en fait. Donc en tant que commerciale, je ne sais pas si je dois republier. Il y a des fois je l'ai fait parce que ça m'a...

ça me saoule, parce que je trouve qu'il y a des gens qui republient des choses et... et donc voilà. Je... je trouve que nous en France Abbott, on... on communique pas assez par ce réseau là parce que nous on a... nous on a quand même pas mal de réseaux, chaque commerciaux, chaque commercial pourrait republier des choses que Abbott fait. Mais comme on ne sait pas si on peut le faire...

Comme j'ai l'impression que Abbott ose pas trop faire, c'est compliqué. Voilà mais moi j'aime bien. Tous les jours je me connecte. Et puis souvent j'apprends des choses sur d'autres concurrents. Je... j'aime bien savoir la qualité des médecins dans d'autres secteurs. Voilà des choses parfois sur la littérature, des fois des choses un peu variées, sur l'art. Enfin bon voilà, je suis connectée avec plusieurs... plusieurs sources en fait.

Est-ce que tu as déjà été confronté à des critiques ou des remarques concernant les pratiques d'Abbott ou tes propres pratiques commerciales à toi ?

Oui, c'est tout le temps. C'est... c'est des remarques. Alors c'est typique ou ironique en général, parce que voilà, on nous dit 'mais je comprends pas chez Abbott, voilà, vous avez... C'est plus compliqué. Quand on fait un EPU, le choix du lieu parfois et qu'on est plus réglementé que

Boston qui va faire, qui va faire un EPU sur un autre thème 3 semaines après'. Donc oui et puis quand ils vont en déplacement sur les workshops ou... ou par exemple à Clonmel, là je vais à Clonmel, les voyages c'est compliqué. Oui, c'est plus compliqué.

Ok et comment est-ce que tu réagis face à ce genre de de remarque ?

Euh, alors je... je... je... je leur dis pas que ce sont des règles internes, parce que pourtant ils le savent bien, parce qu'ils voient bien que chez les autres labos c'est... Je leur dit que peut-être que les autres labos s'octroient une espèce de flexibilité, que nous on n'a pas, que nous chez Abbott, on veut être irréprochables. Et que on se doit d'une éthique professionnelle par rapport à ce milieu de la santé, quoi. Donc voilà, j'essaie de faire en sorte de... de dire que je suis ma société, bien que je ne sois pas toujours d'accord, mais j'essaie de suivre. J'essaie de... de dire que c'est pour le bien.

Voilà, qu'on puisse continuer... Et je dis toujours que c'est pour que quand même on puisse continuer à faire des choses et que ça il faut quand même qu'ils le voient quoi. On peut quand même continuer à faire des choses, par exemple les hôtels. L'autre jour, j'ai un médecin qui était dans un hôtel, un workshop à Bordeaux. Il avait fait un autre workshop avec Boston 3 semaines avant, et son hôtel il était complètement pourri quoi. Parce que aussi on passe

par cette agence, ça c'est encore... je sais pas comment on peut faire, mais passer par cette agence c'est... c'est pas possible quoi.

## PERSPECTIVES

Quelles améliorations est-ce que tu vois en ce qui concerne la réglementation ou sa mise en place ?

Alors je pense qu'on pourra pas... J'aimerais que les choses soient plus formalisées et plus claires, et quelles ne changent pas souvent, enfin qu'on ait du blanc un jour noir le lendemain avec nos gens de la compliance ou de la réglementation. Donc peut-être avec des updates soit par mail, soit par... par conférence une fois par trimestre, faire un point sur ce qui a évolué, ce qui a changé. Et j'aimerais aussi que l'accompagnement chez nous, on ait l'impression qu'on est là pour travailler ensemble, dans le même sens. Et donc de ce fait de nous aider, ce qui est un peu le cas de [Supervisor Ethics & Compliance] plus que [Compliance Associate] par exemple, pour qu'on... on arrive, nous, à intégrer les idées et à... à comprendre pourquoi on doit les mettre en place de cette manière. Y a une éthique Abbott, bon voilà, c'est tout c'est... Et pour faire passer les bons messages au médecin, parce que, comme on a toujours l'impression que c'est contre nous, que c'est pour nous empêcher de faire, ou voilà. Voilà, c'est compliqué et puis peut-être des fois marquer un peu plus de souplesse ou de flexibilité. Voilà

comment je vois les choses parce que je trouve que c'est une lutte. Moi aujourd'hui c'est un point noir, c'est vraiment, on se le dit avec les collègues, c'est le plus gros point noir en fait, qui nous empêche, bah pas de faire business, parce qu'on peut pallier, mais d'avancer en fait correctement quoi. Et je pense qu'on aurait une société qui serait encore plus efficace et qui voilà.

Quelle tendance future, est ce que tu peux anticiper pour le secteur des ventes dans la santé, comment est-ce que selon toi ce métier de commercial va évoluer ?

Alors il y a 2 choses, il y a l'approche. Je pense que, en tant que commercial aujourd'hui, si on veut continuer à exister sur le terrain, il va falloir être hyper technique, c'est à dire que il faut être une source d'accompagnement, de valeur ajoutée clinique, technique, pardon sur tout ce qui est équipement chez nous, donc orbital, tous ces produits-là pour pouvoir rester en coro. Parce que je pense quand même que être en coro, garder... enfin aller en salle régulièrement, c'est quand même une manière de faire business, voilà. Et après il faut avoir une forte part de... de connaissance sur toute la partie négociation, influence sur les négociations, sur des choses, sur des centres qui vont se regrouper avec toutes les centrales d'achat et tout ça. Donc en fait il faut vraiment avoir une double casquette très forte sur la partie, garder la part technique, on peut pas dissocier c'est-à-dire on peut pas être clinical ou

commercial pur. Il faut aujourd'hui avoir les 2 casquettes pour moi, peut-être avec des secteurs, peut-être un peu plus petits, pour pouvoir être un peu plus opérationnel, et... et plus rapidement. Mais en tout cas je pense. C'est pour ça je... bon ils vont recruter 2 clinicals là, peut être que c'est une bonne chose, voilà, mais on n'a pas besoin de 10 quoi. Il faut vraiment avoir la... la double casquette, pour nous enfaite sur nos secteurs, il faut savoir tout faire quoi, en tout cas pour être sûr de rester sur nos secteurs quoi.

## CONCLUSION

Est-ce qu'il y a des choses que tu souhaites ajouter ou approfondir ?

Non, non.

Très bien. Ben écoute, merci beaucoup pour tes réponses.

Bon c'est super, Voilà Ben écoute un grand merci, c'était super intéressant.

## ENTRETIEN R1

Alors donc pour commencer, je voulais rappeler que cette réunion est dans le cadre de mon mémoire, pas du tout dans le cadre de ma mission chez Abbott. Et elle sera enregistrée si ça te convient !

## INTRODUCTION :

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !
- Donc je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc c'est de ça dont on va discuter, compte tenu de ton expérience dans ce secteur.

1. Avant de commencer, peux-tu te présenter brièvement et décrire ton rôle au sein de l'entreprise ?

Oui, bien sûr. Donc bah mon prénom, X. Donc je suis manager compliance au sein d'Abbott Medical France, donc toute la partie du dispositif médical de chez Abbott. Et le rôle principal, donc mon rôle principal, je manage une équipe de 3 associés de compliance dont un data manager et un alternant. Et les rôles principaux de l'équipe en fait, bah il y a un premier, c'est d'encadrer, dans le cadre de la loi encadrement des avantages et la loi Bertrand qui est dite transparence, toutes les relations qu'on peut avoir, nous industriels, donc Abbott Medical France, avec tous les professionnels de santé, tous les établissements de santé, donc tous les CHU, les cliniques privées, les hôpitaux, et cetera. Également tout ce qui va être associatif, donc toutes les associations qui vont comprendre dans

leur sein des professionnels de santé mais également des associations de patients. Et tout ça pour que les relations qu'on a, qu'on entretient avec eux, qui peuvent être de différentes manières, hein, ça peut être de la rémunération, ça peut être des dons, ça peut être des sponsoring, des partenariats, et cetera, soit en respect des réglementations, donc des lois françaises qui nous sont donc imposées dans le... le milieu du dispositif médical, mais également dans le milieu de la molécule, de la Pharma et du diagnostic, et cetera. Donc voilà, voilà en gros, vraiment les, les tâches au quotidien, enfin les... oui, c'est ça, les tâches au quotidien de l'équipe compliance et de mon équipe surtout et de moi-même. Voilà, voilà.

## PART 1 - Compréhension de la Réglementation

1. Connaissance des régulations :
2. Comment vous assurez-tu de rester à jour concernant les réglementations et législations en vigueur dans le secteur de la santé et quelles sont tes principales sources d'information ?

Ouais. Alors c'est clair que, à partir du moment où on gère, enfin on applique des réglementations, des législations françaises, il est nécessaire évidemment de se tenir informé des évolutions potentielles sur ces législations ou des éventuels nouveaux textes, et de... de faire en sorte que... ils soient appliqués au sein de... de

Abbott Medical France. Donc, la veille, on... on appelle ça une veille juridique, hein, donc cette veille juridique, je l'assure de différentes manières. En premier surtout, par le biais de... tu sais que je participe et que je représente Abbott Médical France au sein de différentes commissions. Du SNITEM, alors le SNITEM c'est le syndicat des... de toutes les industries du dispositif médical hein ? Donc c'est le syndicat si tu veux qui représente nos industries. Donc par le biais de ces commissions-là. On a évidemment les mises à jour réglementaires qui sont liées à la loi anti-cadeaux, la loi encadrement des avantages, la transparence mais également. Je fais aussi ma propre veille juridique en étant abonné à diverses newsletters, éventuellement de cabinet d'avocats. Après aussi, il y a certains, certains médias aussi, donc tu vois c'est un peu, c'est un peu un partage. Et puis ben évidemment t'as tout ce qui est le site Légifrance hein. Et aussi le site où il y a tous les textes réglementaires, toute la législation française quoi. Donc voilà un peu les façons de... de se mettre à la page. Et puis aussi beaucoup un partage parce que, même si je ne suis pas du même service que l'Officer Ethic and Compliance, on a aussi entre nous des partages toujours à la pointe au niveau des législations et des applications qu'il est nécessaire de faire chez nous. Donc voilà, voilà un peu comment j'assure la veille et c'est du travail mais c'est aussi très intéressant, donc voilà.

2. Impact de la réglementation sur les stratégies d'entreprise :
3. De quelle manière les changements réglementaires récents ont-ils influencé les activités de l'entreprise ? Peux-tu donner un exemple spécifique ?
- Par influencer je ne sais pas trop... Alors en fait, c'est à dire que, si tu veux, la législation et les évolutions qu'elles ont connu... Parce qu'il faut bien dire que cette loi anti-cadeaux, elle existe depuis les années 93. Depuis 1993, hein, elle s'appelait, moi, je te parle spécialement de... de ma réglementation que je... je... enfin bon, j'encadre au sein de la politique Abbott France. Mais la loi anti-cadeaux, je te prends un exemple, elle existe depuis 93. Alors c'est vrai que ben le législateur n'avait pas... avait mis en place un texte. Les pratiques faisaient que on continuait, les labos, peu importe que ça soit du dispositif médical, de la molécule ou quoi, faisait un peu encore comme bon leur semblait. Et le souci c'est que bah évidemment c'est toujours, même... il y a eu beaucoup de dérives, et cetera, donc c'est clair que ces réglementations évoluent. Alors je dis pas fréquemment, mais elles évoluent. Et quand elles évoluent, par contre elles, on va dire... c'est vraiment une grosse évolution et la dernière en date c'est notamment en octobre 2020 où là vraiment ils ont beaucoup revu.

Et... et ces législations, en fait, si tu veux, elles se nourrissent par rapport à ce qui a pu être contacté, constaté, contrôlé, les dérives qu'on a pu observer, enfin tu vois, et ils se nourrissent de ça pour la faire évoluer cette législation. Donc c'est... c'est.... c'est pour ça qu'elle est de plus en plus... de plus en plus complexe. Elle nécessite de plus en plus de... de gestion administrative. Elle nous impose de plus en plus de... si tu veux de... de contraintes, enfin des contraintes, mais des contraintes qui sont gérables. Et donc ça, indirectement, si tu veux, tout ça va avoir une... une influence sur les relations qu'on va avoir avec les professionnels de santé, parce que tu ne pourras plus faire comme tu faisais avant. C'est 'Ah bah je vais voir un professionnel de santé, Allez hop je t'invite, viens on va manger'. Bah non, c'est fini, il faut déclarer avant. Donc tu vois, il y a un... un principe d'anticipation qui est très important dans le cadre de cette législation. Après je ne pense pas à mon niveau hein, la manière dont je vois les choses, parce que évidemment moi je le vois du côté justement compliance manager, je pense que c'est mieux. Et j'en reviens à ce que je te disais, rapport à la confiance qu'on met avec le professionnel de santé et l'influence maintenant. C'est clair que ça a pu et ça a une influence sur les relations qu'on a avec nos... nos... nos clients qui sont indirectement les professionnels du santé ou les établissements de santé.

Parce que ben voilà, il faut anticiper, il faut... il faut mieux encadrer les choses que ça n'a pu être fait il y a quelques années. Donc voilà un peu comment je te dirais que ça peut... ça peut entrer en jeu et jouer quoi.

4. Comment informez-vous les équipes aux nouvelles réglementations et comment mettez-vous en avant la valeur ajoutée du respect de ces dernières ?

Bien sûr. Alors justement le point communication équipes c'est... c'est un point qui est assez, alors je dis pas compliqué mais très important parce qu'évidemment il est important que les équipes soient informées des nouveautés ou des mises à jour. Ou simplement des rappels sur cette ces législations. Le type de communication privilégiée chez nous Abbott Médical, bon, c'est surtout on priviliege la voie mail mais également des calls enfin des... des réunions avec les équipes, que ça soit en présentiel ou en distanciel. Moi je préfère cette 2e manière de communiquer parce que c'est interactif. C'est beaucoup plus facile. Les mails, on en, on en a beaucoup. Tu peux passer à côté de mails. Surtout, que tu vois le terrain, il va se dire Oups, c'est un mail de la Compliance, qu'est-ce que c'est ? Parce qu'il faut dire que le service compliance, c'est un service qui n'est pas... c'est un service qui n'est pas des plus faciles à gérer parce que c'est un service réglementaire. Et qui dit réglementation dit législation, sanction, tu vois. Donc ce qui veut

dire que bah tout de suite on... on a un peu cette étiquette de oulala, on a un peu peur de ces équipes comme ça, réglementaires, compliances parce qu'on sait qu'ils vont et cetera. Donc moi je préfère privilégier la communication comme ça, interactive avec les équipes, parce que ça me permet dans ces cas-là de les informer des nouveaux textes ou des nouveaux arrêtés d'application. Parce que tu sais qu'il y a une loi, y a un décret et après y a des arrêtés d'application. Donc tu vois, ça fait tout un process, c'est pour ça. Sinon, pour avoir une nouvelle loi, une nouvelle mise à jour d'une loi, c'est parce qu'il y a différents... il y a des votes Sénat, des votes Assemblée, et cetera. Et donc là, dans ce cadre-là, c'est vrai qu'il est important parce que ça peut avoir des incidences sur la manière dont ils interagissent avec les professionnels de santé. Et c'est important aussi parce que c'est... c'est... si c'est mal appliqué ou mal fait, c'est synonyme de sanction tu vois. Donc c'est vrai que la communication est très importante, je n'ai pas encore trouvé le moyen miracle de communiquer et pour m'assurer que 100% du public concerné se met à jour et tout donc je suis preneuse d'idées. C'est vrai que je devrais un peu aller vers vous le marketing pour que vous m'aidez un peu dans cette part. C'est pas mon métier hein, moi de la comm justement. Mais... mais voilà donc. J'ai répondu à une partie de tes questions. Et après avec quoi d'autre dans cette question ?

Comment est-ce que vous mettez en avant la valeur ajoutée ?

Alors bah évidemment la mise en avant de valeur ajoutée c'est pas toujours évident parce que comme je t'ai dit c'est une réglementation du petit des réglementations dit restriction dit obligation administrative donc on a toujours des difficultés. Après la valeur ajoutée moi elle est la mise en avant. Je, je, je. Beaucoup leur faire leur rappeler que Ben c'est un gage de qualité et de confiance par rapport à la société. Si on met bien un jour tu vois cette toute cette législation et qu'on respecte bien cette loi. C'est c'est loin. Je veux dire, Ben s'engage de confiance aussi pour nos partenaires, non, les professionnels de santé avec lesquels on interagit des associations parce qu'ils savent que on est. On est, on est, on est garant de cette législation parce qu'ils sont responsables avec nous sur ces législations. Donc tu vois, c'est aussi une marque de confiance, c'est aussi l'image de la société, l'image qu'on reflète. Donc c'est toujours cette valeur ajoutée là que j'apporte en leur disant mais oui OK de fait ça a des contraintes, c'est complexe par moment mais. Ça reste quand même une la vitrine de chez Abbott France. On sait que tu vois Abbott médical France et Ben oui OK ils sont peut-être très respectueux et très allez dans l'application de cette réglementation. Mais enfin tu vois j'ai plaisir quand je suis en commission d'entendre de ne pas entendre dire que bah il y a des sociétés X ou y qui alors on Ne

manque pas de société parce que d'un point de vue concurrentiel, on a, on a le droit de la comprendre, on doit un respect mais que tu vois qu'il y a eu. Dérives. Tel ou tel domaine et je me. Dis ouf, tu vois, je sais que. Moi ? Abbott ça se passe pas parce que Ben. On est stricte, on est respectueux et on demande. Donc je mets toujours cette valeur là à ajouter c'est. Sur ça que. Joue parce que je pense que c'est la. Importante ? Moi, du vin, cette valeur ajoutée, l'image qu'on. De. Société et parce que ça me fait jamais le plaisir de se retrouver dans les journaux quoi, tu vois ? C'est, c'est toujours quelque. Qui est très pénalisant et ça arrive fréquemment. Dernièrement, bah il y a eu. Scandale, tu sais du robot ? Qui avait offert au pharmacien des choses. Tu sais, ça pénalise énormément une société pour. Et et tout ça se dire et c'est ce que je leur dis souvent et tout ça pour éventuellement un repas à 50€ à un professionnel de santé et je trouve ça vraiment bien. Tu vois ? Donc c'est un peu cette valeur ajoutée, je pense que c'est la plus importante à. En avant, donc, voilà.

## PART 2 - Gestion de la Conformité

1. Processus de conformité :
7. Quel est le processus pour garantir la conformité des activités avec les réglementations en vigueur ?

Oui bah tu n'es pas sans savoir que déjà au sein de la boîte on a un une politique éthique et conformité. Donc cette politique éthique et conformité, elle reprend à la fois les process internes Abbott. Alors on va justement mettre en place des process internes justement pour s'assurer et contrôler que les choses sont d'un point de vue conformité correctes et respectueuses des législations. Mais également respect aussi des principes qu'Abbott a mis en place donc tout ça par le biais de différents process bien spécifiques. Et puis après on a les process qui sont réglementaires, qui nous sont imposés dans le cadre des lois. Et on ajustement le rôle de mon équipe, qui est aussi de vérifier, d'analyser et d'étudier, si tu veux, la conformité de toutes les pièces. Donc c'est tous ces petits, si tu veux, ces petites étapes dans... dans la gestion d'un événement ou d'une relation qu'on peut avoir avec un professionnel de santé, qui font que... eh ben justement, ça nous permet de garantir le respect de toutes ces législations qui nous sont imposées à la fois pour nous et j'insiste, mais aussi pour les professionnels de santé ou les assos, qui sont coresponsables sur ces législations avec nous, l'industriel, donc voilà.

8. Quels sont les principaux défis auxquels tu fais face dans ton rôle, et comment les surmontes-tu ?

Bon, les défis... les défis, ça serait de bien écouter, à mon niveau, c'est de... ben justement de pouvoir accompagner les équipes dans

ces relations, en leur permettant la faisabilité des choses qu'ils envisagent. C'est un défi au quotidien parce que cette réglementation qui dit réglementation dit restriction. Et donc si tu veux, le travail aussi, que j'ai moi au quotidien et l'équipe, c'est de devoir accompagner tout le terrain. Les responsables, les business managers et cetera, dans les relations qu'ils ont afin de leur permettre, si tu veux, de continuer à avoir des interactions avec les différents acteurs, les différents bénéficiaires qui sont concernés dans le cadre de ces réglementations et que ces interactions soient... ben faisables déjà et en respect avec la réglementation. Donc c'est un défi. Parce qu'il faut qu'on leur apporte aussi des solutions parfois dans ce qu'ils veulent faire, des solutions non, mais des... tu vois, la manière dont ils doivent faire les choses, tu vois. Donc c'est vraiment un accompagnement vraiment au quotidien. Donc c'est pour ça que le rôle de la compliance est important, parce que si je m'en... si je m'en tenais vraiment à l'application stricto sensu, ben je leur dirai demain ton... ton événement tu peux pas le faire. Mais ça va plus loin, on va dans cet accompagnement en leur disant, en l'état, tel qu'il est, on ne peut pas. Par contre la réglementation, tu vois, elle nous permet d'avoir des exceptions, donc on peut aller vers cette option. Donc tu vois, c'est un défi au quotidien. L'autre défi c'est aussi malheureusement, tu vas toujours avoir des... des personnes qui vont être réfractaires aux réglementations hein, tu as des gens qui sont comme ça et qui

pour eux des législations, 'mais non, moi je suis contre tout ça, je ne veux pas'. L'autre défi c'est de faire entendre raison à ces personnes-là. Il y en a hein, il y en a quand même hein, il y en a quelques-unes où ben, qui seront toujours dans le dans le 'pourquoi, je comprends pas'. C'est de pouvoir, tu vois éduquer. C'est notre partie pédagogique si tu veux. Et pouvoir les éduquer et les accompagner et leur faire comprendre cette réglementation qui n'est pas évidente, je suis d'accord, qui est complexe. De plus avec nos process internes on complexifie encore plus les choses. Et de leur faire comprendre, et ça aussi tu vois, c'est un défi. C'est un défi au quotidien de bien d'accompagner ces personnes-là, mais on reste toujours dans l'accompagnement, la pédagogie, l'éducation. Enfin tu vois, c'est vraiment quelque chose d'important dans la compagnie et je pense que c'est important dans tout ce qui est réglementaire, enfin des lois, c'est vraiment important. Parce que tout le monde n'a pas la fibre, on va dire juridique, ou n'est pas issu d'un cursus juridique et puis t'as des gens... Je te dis y a pas du tout... moi j'ai cette chance d'être passionnée par mon métier et qui fait que bah voilà tu vois, ça me dérange pas de devoir répéter 50 fois les mêmes choses, mais c'est des défis au quotidien, l'accompagnement des équipes sur les événements et des personnes aussi. C'est... c'est... c'est quelque chose qui est un défi quand même, mais c'est... c'est un challenge hein. C'est chouette

hein, mais bon, ça prend du temps, ça prend de l'énergie aussi, voilà.

### PART 3 - Collaboration et Stratégie

9. Comment collaborez-vous avec les autres départements, tels que le marketing et les ventes, dans vos activités de manière générale ?  
En général, on a... on a la chance quand même d'avoir au sein de chaque division, du dispositif médical, des assistants. Donc ils ont quand même vraiment le relais si tu veux, des différentes équipes avec le marketing, avec les ventes, et cetera. On opère de cette manière- là, indirectement, par le biais des assistantes. Sur certaines divisions, on collabore aussi en direct avec les forces de vente, avec les... le marketing hein, et en fait souvent c'est ben c'est... c'est souvent le... le point de départ. Souvent c'est une question, tiens, j'aimerais organiser ça, comment je peux faire ? Et cetera. Et... et c'est souvent dans... dans ce... Ou alors, on nous informe qu'il y a un tel événement et qu'on aimerait participer, qu'on... on émet si tu veux, on émet nos recommandations éventuellement et on... on leur dit d'un point de vue compliance, comment il faudra encadrer. Donc c'est beaucoup, bah évidemment, on en revient toujours au même point. C'est toujours de la communication hein, c'est beaucoup, la communication. Donc

c'est surtout cette manière-là qu'on a de travailler. Et parce que, à l'heure actuelle, on n'a pas un... si tu veux, un agenda global qui dit, voilà, j'ai tel congrès, j'ai tel congrès, et cetera, qu'ils puissent faire. Donc c'est... c'est surtout dans la communication et l'échange de... l'échange d'informations en fait. Après, on a aussi des outils qui... qui... qui nous sont fournis pour aussi gérer les choses quoi, tu vois. On a un outil aussi qui nous permet de gérer tout ce qui est demande de contrat. Donc tu vois, c'est à l'initiative de quelqu'un et ça, ça découle avec la compliance. Donc ça nous permet d'être en relation avec ceux qui demandent des contrats, et cetera. Donc il y a, il y a plusieurs manières de... de voir et de collaborer avec les différentes équipes.

10. Dans quelle mesure ton département ou ta mission influence les décisions stratégiques au sein de l'entreprise ?

Je ne pense qu'elle pèse énormément pour une décision stratégique de la société. Par contre, elles vont... elles vont... elles vont pas peser, mais elles vont encadrer. Elles vont, si tu veux, aider à réglementer. Évidemment, elles vont accompagner les décisions stratégiques de l'entreprise. Parce que c'est clair que si dans les... les... les... les priorités de la société, on va avoir, par exemple, il y aura un lancement de produits, on sait que ça va dérouler sur différentes missions et contrats qui vont devoir être faits. Je... je ne pense pas qu'on influence, mais plus qu'on

accompagne. Quand tu vois les... les... les... les décisions stratégiques... J'ai rarement vu, ou alors vraiment, parce que c'était vraiment non réglementaire et vraiment hors la loi, les décisions et la stratégie de l'entreprise qui étaient, qui n'étaient pas prise et on décidait de ne pas mettre en place, parce que d'un point de vue compliance c'était... c'était non réglementaire quoi.

#### PART 4 - Innovation et Vision future

11. Selon vous, comment les exigences réglementaires affectent-elles l'innovation au sein de l'entreprise ?
- Alors pas directement, mais indirectement oui. Parce que, qui dit innovation dit plein de choses qui sont liées à l'innovation, notamment de la R&D, des évaluations scientifiques, post marketing, toutes ces choses-là. Et là la réglementation si tu veux, indirectement elle va venir jouer un rôle dans tout ça, d'accord. Parce que ben on ne va pas voir, tu vois. Par exemple, je prends un lancement de produit, tu lances un produit, tu sais que tu vas devoir former. Bah c'est clair que tu vas pas pouvoir former demain les... les professionnels de santé sur ce produit là parce qu'il va falloir que tu l'encadres d'une manière respectueuse de la compliance et on a des délais à respecter, donc tu vois, ça va être de ce côté-là quoi. Effectivement, à ce niveau-là, voilà.

12. Est-ce que tu as un exemple d'expérience où l'entreprise a dû ajuster rapidement sa stratégie en réponse à une modification réglementaire ? Quels ont été les défis et les réussites ?
- Assez fréquemment, je vais dire, parce qu'en fait, si tu veux la loi encadrement des avantages, si tu veux, dans le cadre du process qui a été... qui nous est imposé par le législateur, justement nous oblige à respecter certaines procédures et de soumettre des dossiers à des autorités. Et c'est... c'est l'exemple que je vais te prendre. Et il est fréquent que ces autorités qui sont des autorités dites de contrôle, qui sont soit les ordres nationaux ou bien les agences régionales de santé, peuvent très bien nous faire des demandes de complément ou nous faire des remarques sur les dossiers qu'on va leur transmettre. Et donc ben il faut s'adapter rapidement. Il faut pouvoir réagir rapidement parce que ça peut avoir des incidences. On peut pouvoir annuler les événements suite à ça enfin, tu vois, ça peut influer. Donc je vais te dire honnêtement, alors la législation en elle-même, elle est bien définie, mais les process qui nous sont imposés font que bah, il nous arrive fréquemment de voir, si tu veux, voir différemment les choses ou s'adapter, par rapport à ce qui peut nous faire retour. Donc c'est... c'est assez fréquent, c'est fréquent. Quand on a un contrat avec un professionnel de santé pour des missions bien spécifiques on doit revoir ce contrat parce que ben, le professionnel de santé en
- question, c'est un professionnel de santé qui est considéré comme un fonctionnaire, c'est à dire qu'il travaille au sein d'un établissement de santé publique. Donc il fonctionne sur les... les subventions de l'État si tu veux et par exemple eux tu vois, ils sont soumis à une autorisation de cumul d'activité. Bah cette autorisation de cumul, pour laquelle Abbott Médical France n'a aucun... aucun si tu veux, aucune action possible. Bah elle peut faire qu'on doive revoir le contrat, et cetera. Donc c'est... c'est fréquent au sein de la compliance de devoir s'adapter, de devoir faire face à... à... aux urgences parce que... parce qu'il y a des délais à respecter, parce que il y a des demandes des autorités, et cetera. Donc c'est quelque chose pour lequel il faut être actuel au sein du service, tu vois, parce que c'est fréquent, c'est fréquent qu'on doive bah gérer un dossier en urgence, passer sur un autre dossier, enfin tu vois, c'est... c'est assez fréquent.
13. comment est-ce que vous arrivez à anticiper ou répondre aux évolutions ? Est-ce que il y a des processus spécifiques pour ça ?

On est informé avant la mise en application des évolutions réglementaires. Ce qui nous permet éventuellement d'anticiper sur la formation des équipes, l'information des équipes. Même, en général, comme c'est une loi, tu sais, c'est régie par des textes et des arrêtés d'application et tant qu'on a pas ces arrêtés

d'application, on ne peut pas la mettre en application bien sûr. Donc on peut anticiper sur la formation, sur l'information, mais sur l'application, malheureusement, on est tenu à des dates bien fixées et bien définies. Voilà.

14. Y a-t-il selon toi, des axes d'amélioration possibles concernant la réglementation en matière de concurrence ou sa mise en place ?

Alors oui, parce que si je ne pensais pas qu'il y avait des axes d'amélioration, honnêtement ça serait un peu compliqué et c'est un peu le travail que je fais au sein des... tu vois où je représente Abbott Medical France. C'est à dire qu'en fait si tu veux, ces commissions-là et notamment le syndicat qui nous représente après lui, il va avoir donc des liens avec la direction générale de la santé, la DGS ou la DGOS. Qui eux justement sont en... en... si tu veux, ont pour mission justement de mettre en place ou de revoir ces législations. Ben c'est par ce biais-là que on... on leur expose si tu veux la réalité des choses. Parce que eux, ils sont dans des bureaux, ils ne sont pas sur le terrain tous les jours. Et c'est nous qui sommes industriels, qui sommes au courant de la réalité des faits et qui remontons tout ça. Donc c'est par ce biais-là, si tu veux qu'on remonte un peu les réalités du terrain notamment. Là tu... en ce moment, quelque chose qui est très, très présent depuis au moins 2 ans, c'est... c'est cette inflation, qui fait que ben c'est très

compliqué de... à l'heure actuelle d'envisager un repas pour 50€ avec un professionnel de santé dans certaines villes de France ou d'ailleurs. Et si tu veux, c'est par le biais de nos voies à... à nous les industriels qu'on remonte tout ça au législateur et qui vont

éventuellement envisager, tu vois, de revoir cette législation afin, afin de permettre des améliorations, mais aussi afin de... de... de revoir aussi d'autres points et d'être, si tu veux restrictif parce que ce sont des législations, surtout la loi encadrement des avantages, qui sont sujettes à interprétation. Tu vois donc qui dit interprétation dit jugement personnel, tu vas avoir, tu vas lire un texte, tu vas avoir ton interprétation d'un texte, c'est une dissertation, on va lire un... un livre toutes les 2, tu vas l'interpréter d'une manière, moi je vais l'interpréter d'une autre manière, tu vas faire une dissertation qui sera totalement différente de la mienne. Ben la loi encadrant des avantages, c'est un peu le même principe, si tu veux c'est un texte, moi je vais l'interpréter d'une certaine manière, toi tu vas l'interpréter d'une autre manière. Bon, ce qui veut dire qu'en fait si tu veux, elle n'est pas, elle n'est pas claire. Pour être contre les mots tels qu'ils sont, elle n'est pas claire. Et le souci c'est que pour avoir vraiment tu vois un texte qui est clair justement, on doit soit passer par ces... si tu veux le législateur en lui disant 'Bah écoutez, voilà, vous voyez ce point-là ? Je prends un exemple, il... il parle des associations et Ben à l'heure actuelle, tu n'as pas dans les codes ou dans les textes de loi une définition exacte de l'association. On va

juste dire que c'est un regroupement de personnes. Ah oui OK, mais une société, est-ce que c'est considéré dans ça ? Tu vois dans un groupe en personne ? Donc c'est par nos voies, si tu veux qu'on fait remonter tous ces points éventuellement bloquants pour pouvoir faire des améliorations. Ou alors tu as l'autre voie. C'est à dire qu'à un moment donné, il y a un juge et il y a de la jurisprudence. Et c'est la jurisprudence qui va permettre de faire évoluer les législations. Tu vois comme je prends souvent l'exemple du code de la route. Bah tu roules vite tant qu'il ne se passe rien tout va bien. Un jour tu as un accident, tu tues une personne. Bah il va y avoir un procès, il va y avoir une jurisprudence, puis ils vont se rendre compte que peut-être que tu vois cet endroit-là, du fait qu'il y ait un accident mortel, bah il faudrait peut-être qu'on mette un stop. Ben tu vois la loi encadrement des avantages, j'aime bien cette... cette comparaison tu vois, c'est beaucoup plus parlant aux gens. Bah la loi encadrement des avantages, ça marche pareil. Par exemple, bah, je sais que je ne peux pas, mais le texte n'est pas tout à fait clair. Donc je peux l'interpréter différemment. Bah jusqu'au jour où il y a un juge qui va dire 'mais non, moi c'est ça, on fait comme ça et on applique comme ça'. Et du coup bah le législateur suite à des jurisprudences va mettre à jour cette législation. Donc voilà.

Y a-t-il des aspects importants ou des points de vue spécifiques que nous n'avons pas abordés mais que tu juges essentiels pour comprendre l'impact de la réglementation sur les stratégies dans le secteur de la santé ?

Non, approfondir bah écoute, je suis tellement passionnée par mon métier et ce que je fais que je pourrais t'en parler pendant des heures. Par contre je trouve vraiment intéressant que tu penses sur ça dans le cadre de ton mémoire et ça... ça fait plaisir que tu rentres dans le propre du... du cursus réglementaire et compliance. Je trouve ça vraiment très intéressant que dans ton cursus à toi, tu t'intéresses à tout ça parce que comme tu l'as... tu l'as si bien dit tout à l'heure et tu me posais des questions, il y a des... entre tous les corps de métier, dans le cadre du dispositif médical et je trouve vraiment important que... que tu puisses mettre en avant et soulever ce point, donc franchement je te remercie parce que c'est vraiment très intéressant. Et écoute, bah je te souhaite plein, plein de bonnes chances, hein !

Merci beaucoup pour tes réponses et ton temps précieux lors de cet entretien.

## CONCLUSION

## **ENTRETIEN R2**

conformité surtout. Et vérifier la conformité également des factures, notes d'honoraires et cetera. Enfin l'encadrement en gros, des relations de l'entreprise avec les professionnels de santé, dans le cadre des formations, dans le cadre de que ce soient des formations bloc et autre donc des contrats consultants essentiellement, orateurs autorise preceptorship. Des congrès également aussi. Je m'occupe aussi des subventions éducatives du coup et des simples dons ou même des dons de produits.

### **PART 1 - Compréhension de la Réglementation**

#### **INTRODUCTION :**

- Déjà merci d'avoir accepté de participer à cet entretien et te libérer un peu malgré le planning chargé !
  - Donc je mène une recherche sur l'impact de la réglementation en matière de concurrence sur les stratégies marketing et commerciales dans le secteur de la santé. Donc c'est de ça dont on va discuter, compte tenu de ton expérience dans ce secteur.
    1. Avant de commencer, peux-tu te présenter brièvement et décrire ton rôle au sein de l'entreprise ?

Alors je m'appelle X. Je suis chez Abbott depuis un an et quelques et j'occupe le poste de compliance associate. Ce qui m'amène à vérifier essentiellement des demandes de contrat, enfin, vérifier la

1. Connaissance des régulations :
2. Comment vous assurez-vous de rester à jour concernant les réglementations et législations en vigueur dans le secteur de la santé ?

Eh bien je m'informe euh... alors c'est mon devoir aussi hein, de faire la veille juridique. Donc je suis je suis abonnée à des newsletters. Et puis ben je suis les actualités. Enfin, j'essaie de suivre les actualités parce que c'est pas évident hein, évidemment. Y en a énormément et puis bon, c'est vrai que du coup moi ce sera plus pour tout ce qui est en rapport avec la compliance évidemment. Mais ouais, on essaie au maximum de rester à jour. Ce qui est très important donc euh voilà.

3. Quelles sont les principales sources d'information ?

Je dirais bon évidemment les communications du Snitem. Et même de la recherche perso simplement sur différentes bases, c'est vrai qu'on l'utilise un peu moins en compliance. Mais tout simplement sur Internet, il y a plein de types de moteurs de recherche. Et oui, je suis abonnée à d'autres newsletters comme celle de la celle de la DJCRF. Et d'autres encore. Mais principalement on va dire ouais, surtout les communications du Snitem et tous les autres vecteurs en fait, parce qu'ils ont pas mal de de comm, de moyens de communication, ils font des notes ou des colocs. Du coup c'est plus ponctuel. Toutes les semaines en fait, y a des y a des on reçoit des... des mails avec... avec les nouveautés. Donc voilà essentiellement.

## 2. Impact de la réglementation sur les stratégies d'entreprise :

4. De quelle manière les changements réglementaires récents ont-ils influencé les activités de l'entreprise ? Peux-tu donner un exemple spécifique ?

J'ai pas vu une réelle évolution hein en termes de changements réglementaires purement réglementaire. Sincèrement non pas particulièrement. On va pas forcément ni vers un durcissement ou ni... ni dans l'autre sens hein. Alors non en termes de réglementaire, bon après peut-être en process interne oui mais ça

n'a rien à voir donc... Purement réglementaire maintenant j'ai pas vu de d'évolution particulière ou... ou qu'importe le sens d'ailleurs.

Est-ce que depuis que tu es arrivée chez Abbott, il y a eu des nouvelles réglementations qui sont arrivées ou pas du tout ?

Il y a eu des adaptations. Parce que du coup-là c'est vrai que la... la loi que... qu'on applique, elle est quand même assez récente, elle a seulement 4 ans. Donc il y a souvent des... des... on va dire des remises à niveau donc il y a eu des modifications, oui. Après substantiel, pas réellement.

5. Comment informez-vous les équipes aux nouvelles réglementations et comment mettez- vous en avant la valeur ajoutée du respect de ces dernières ?

Par biais de comm, on fait des comm via mail. Évidemment après si c'est vraiment des... des grosses modifications, quelque chose qui modifie totalement quelque chose qui est déjà en place. Bah dans ce cas-là, on va plus privilégier peut-être des sortes de points, des réunions, surtout pour le terrain en fait parce que c'est vrai que généralement bah c'est eux qui doivent être... être mis au courant. Évidemment, les équipes siège, mais terrain aussi. Et sinon bah justement on était en train nous de réfléchir à un autre moyen, tu vois, peut-être qui aurait plus de... d'impact qu'une comm mail ou... ou une réunion euh, une réunion, mais pour l'instant enfin on en a

pas encore trouvé une adéquate. Donc peut-être que je te... je t'en donnerai, je te donnerai plus de détails la prochaine fois, une autre fois. Mais non... non ouais, pour le moment c'est essentiellement via mail et... et puis c'est vrai que bon, évidemment, c'est la manager qui... qui réalise généralement ces... ces communications. En tout cas pour les grosses modifs, moi on va dire que je m'occupe d'autres, enfin peut-être plus au niveau des assistantes. Mais pour... pour les... les communications à plus grande échelle, ce sera la manager, ouais.

Est-ce que vous mettez en avant la valeur ajoutée de la nouvelle réglementation ou son respect ?

Oui bah oui, on tente toujours, parce que c'est important hein, de mesurer aussi l'impact et de comprendre réellement parce que c'est vrai que... c'est ça en fait qui est très compliqué, c'est de... de... d'expliquer la... enfin réglementation, on va parler de réglementation, que ce soit réglementation ou non, à des gens qui n'y connaissent rien, qui n'ont jamais fait de droit ou... c'est vrai, donc c'est important d'avoir ce côté un peu pédagogique justement pour expliquer concrètement ce que ça vient modifier et les... les apports aussi et les limites évidemment parce que bon bah tout... comme toute règle il y a... il y a forcément des limites hein. Et... et la nécessité de l'appliquer, évidemment, c'est toujours ça qu'on rappelle.

## PART 2 - Gestion de la Conformité

1. Processus de conformité :
6. Quel est le processus pour garantir la conformité des activités avec les réglementations en vigueur ?

Bah après je sais pas à quel niveau, quel type d'activité et tu fais référence par exemple je sais pas.

C'est de manière générale, les activités commerciales, enfin les activités des commerciaux, activités des marketeurs, donc en fait l'activité de la division au sens large du terme, que ce soit en termes de, comme tu l'as dit tout à l'heure, de relation avec les professionnels de santé, de transparence et puis nous d'un point de vue market, notamment tout ce qui est publicité et cetera.

La publicité ce serait plus le légal qui s'en charge donc ça je t'avoue que je pourrai pas vraiment t'en dire plus, la publicité c'est pas la compliance par exemple qui gère ça. Mais pour le reste je dirais que c'est notre service justement.

Et est-ce que tu pourrais rapidement expliquer le process ?

Euh... bah après le process nous disons qu'on l'encadre, comme je te disais tout à l'heure, dans le cadre des contrats surtout, donc enfaite tout ce qui est pareil commercial, euh fin tu sais, tout ce qui est contrats commerciaux, etc., c'est pas nous qui le gérons non

plus. Donc moi je peux que te parler sous mon prisme à moi hein euh... ce sera que sous mon prisme pardon. Et comment est ce qu'on fait bah on intervient à différents niveaux. Il y a déjà euh, il y a l'OEC aussi déjà qui gère aussi, fin qui... qui... tu sais S. Z., qui est aussi un peu le garde-fou avec nous, et enfin on se partage le rôle. Alors après le process je vais pas rentrer dans les détails non plus parce que c'est un petit barbant, mais disons qu'on intervient à différents niveaux, en amont et euh en aval. Ce qui permet d'avoir vraiment euh, de pouvoir vraiment checker enfin pour voir si l'évènement ou autre hein, c'est pas forcément un évènement, est conforme et respecte la réglementation. On s'assure que toutes les pièces soient présentes par exemple, en amont, bah c'est y a plusieurs types de pièces qui doivent être ajoutées au dossier, il y a... on doit vérifier la qualité du médecin euh y a différentes procédures enfin, en fonction de si le médecin est dans le public, ou non par exemple, ou paraméd d'ailleurs. Ensuite, évidemment la demande en tant que tel, pas seulement les pièces, c'est pas que le... la forme c'est aussi le fond, le motif, euh, les raisons, quel type de missions, est ce qu'elle est adaptée à ce qui est demandé, est ce que c'est adapté avec eux bah les... les compétences du médecin. Fin tu vois enfin c'est tellement compliqué, y a tellement de niveaux, fin c'est trop compliqué de rentrer vraiment dans les détails. Que ce soit au niveau de la réglementation ou des process internes du coup aussi, et après euh bah on a toute la partie

déclaration aux autorités, donc bah on doit s'assurer que les contrats sont bien déclarés dans les temps, du coup c'est des obligations réglementaires là, auprès des autorités. Et euh, et après que le contrat soit signé dans les temps, après on doit vérifier aussi les pièces en aval, pour voir si la rémunération du professionnel de santé est justifiée au regard de l'activité qu'il a réalisé, donc la presta plutôt. Et encore une fois, c'est vraiment à tous les niveaux, c'est vraiment autant en termes d'hébergement, que de la mission, que euh... fin pour tout avantage enfin qui est octroyé au professionnel de santé, on a une vérification que ce soit en amont ou en aval quoi. C'est un petit peu compliqué de vraiment rentrer en termes de process dur parce qu'il y a aussi les assistantes qui ont leur rôle, fin chacun a un rôle vraiment clairement défini et ça prendrait une heure pour expliquer euh... pour expliquer ce que chacun fait et en plus en fonction de chaque dossier parce que comme dit euh, une presta pour un congrès c'est pas la même chose qu'une presta au bloc, c'est pas la même chose que dans le cas d'une demande de subvention, c'est pas la même chose que pour un don de produit c'est pas... Enfin tu vois tout ça c'est des choses complètement différentes donc c'est vrai que... ça prendrait vraiment du temps. Mais en tout cas, c'est notre service qui s'en occupe essentiellement, avec effectivement toujours euh l'OEC, qui gère aussi tout ce qui est surtout accords co et éthique. Voilà.

7. Quels sont les principaux défis auxquels tu fais face dans ton rôle, et comment les surmontes-tu?  
**Tu veux dire la difficulté du... du poste en tant que tel ou du poste au sein de l'entreprise ?**  
Je dirai plutôt euh les deux  
**Les 2. Bah je te... je dirais bah la plus grande difficulté du poste, c'est le respect du délai. Parce que c'est vrai qu'on est encadré dans des délais stricts. Et que bah si on les dépasse on est hors règlementation donc on peut pas contracter normalement avec le professionnel de santé. Et comme on arrive à la fois en début et en bout de chaîne, c'est pas évident parce que si du retard a été accumulé, ben c'est nous qui devons le rattraper. Le souci aussi est que bah du coup sans comme c'est on est les premiers approbateurs parce qu'il y a plusieurs approbateurs. Si on prend trop de temps, et ben voilà pareil, enfin et encore trop de temps parce que l'assistante doit réunir toutes les pièces. Après c'est nous qui devons approuver, si on met trop de temps bah évidemment, on perd un temps qui est considérable et qui est très important parce que généralement on est toujours justes au niveau des demandes. Et à la fin du process aussi si on met trop de temps. Et bah le médecin n'est pas payé. Donc ça crée des tensions. Forcément oui. Sans compter, du coup, les obligations légales qui nous incombe**

avec les déclarations à 8 jours ou à 2 mois, à 8 jours ouvrés ou... ou 2 mois avant le... l'événement ou l'activité. Je dirais que c'est ça les... les plus grandes difficultés du poste. Et au sein de l'entreprise, je dirais que c'est plus ou moins les mêmes. Avec évidemment cette notion de passation d'information et de vulgarisation de la réglementation aux équipes qui eux, bah n'ont pas forcément conscience des difficultés du siège. Au même titre que nous, on n'a pas connaissance, hein, des difficultés du terrain hein, et on est totalement conscients. Mais je veux dire c'est... c'est vraiment ouais un... un point essentiel parce que par exemple, tu vois un délai de 2 mois qui pour nous nous paraît réel strict, et bah 2 mois c'est 2 mois hein, ça l'est un peu moins pour le terrain parce que eux, bah forcément ils voient plus le côté... le côté on va dire plus business, hein tout simplement. Donc c'est pas évident d'appliquer une... une loi qu'on comprend pas ou qu'on ne connaît pas. Donc je dirais que la difficulté c'est vraiment ouais la passation d'information, vulgarisation et assimilation quoi. C'est la difficulté de... au sein de l'entreprise avec ce poste

### PART 3 - Collaboration et Stratégie

8. Comment collaborez-vous avec les autres départements, tels que le marketing et les ventes, dans vos activités de manière générale ?

Et bien c'est justement le rôle des assistantes. Généralement, le rôle des assistantes, c'est vraiment un pont, un lien en fait entre... entre les différentes équipes donc c'est vraiment leur rôle à elles. Qui est essentiel. Que ce soit dans la recherche d'informations.

C'est vraiment elle le lien en fait, que ce soit avec le terrain, le market, euh et notre service hein. C'est... c'est... c'est... c'est un peu ouais, c'est par ce biais-là, par leur biais à elles enfaite. Donc on va dire, c'est plus un corps de métier qui est attelé à cette tâche plutôt que des... des choses mises en place, tu vois, enfin interservices en fait.

9. Dans quelle mesure ton département ou ta mission influence les décisions stratégiques au sein de l'entreprise ?

Fatalement, on a une influence, hein, vu que notre rôle c'est de veiller à ce que la réglementation enfin, soit respectée et de protéger l'entreprise aussi, donc euh. Je pense que oui, après concrètement j'y vois aucun, je... j'ai pas d'exemple à te donner hein. Mais oui, fatalement oui. On doit avoir notre rôle. Après, quelle est l'étendue de ce rôle ? Je pourrais pas, je pourrais pas te le dire. Mais... mais oui, on a forcément un rôle. Disons que si, je sais pas moi, on souhaite recourir au service d'un médecin pour une raison X ou Y et qu'en réalité ça ne va pas, parce que bah je sais pas, on n'a pas par exemple une autorisation de cumul d'exercices ou parce que y a pas de contrat. Et bah on va pas, on va pas recourir au

service de ce médecin-là tu vois ce que je veux dire. Donc, fatalement, on a une incidence. Mais je pourrais pas te donner un ratio, tu vois par exemple. Mais évidemment oui, quant il s'agit de règlementation on a forcément, on a forcément une incidence.

#### PART 4 - Innovation et Vision future

10. Selon vous, comment les exigences réglementaires affectent-elles l'innovation au sein de l'entreprise ?  
Euh est-ce que ça affecte l'innovation ? Bah après je suis mal placée pour parler de ça hein en réalité, parce que j'ai concrètement euh pas vraiment... enfin je... je veux dire, mon rôle est clairement défini, on a tous des rôles clairement défini en entreprise. Je pourrais pas... moi je ressens pas que, tu vois, l'innovation puisse être empêchée, ou bloquée, ou, par notre rôle. Mais après évidemment, bah ça paraît logique, comme toute réglementation ça empêche forcément, tu vois, de faire certaines choses dont sûrement d'innover. Mais peut-être que c'est aussi pour le bien commun et... et tu vois et pour... et pour... le... la réputation de l'entreprise, le besoin de réputation de l'entreprise. Donc en réalité oui mais... mais ça a un but louable, je pense, tu vois. Fatalement oui hein, comme toute réglementation. Forcément une réglementation empêche pour certains abus. Enfin parce qu'il y a eu certains abus. Donc ouais, ouais ? je pense que oui. Mais pour la

bonne cause encore une fois. Pour justement éviter ces abus, tu vois.

12. comment est-ce que vous arrivez à anticiper ou répondre aux évolutions ? Est-ce que il y a des processus spécifiques pour ça ?
- Non, on a pas besoin de d'anticiper les... enfin sincèrement. Comment arriver à anticiper ? C'est ça ta question, comment arriver à anticiper une... une, enfin une nouvelle réglementation par exemple, ou alors des modifications réglementaires ? Ou des nouvelles ? Encore une fois. C'est assez difficile d'anticiper puisque on arrive justement jamais à anticiper. Enfin ces dernières années, et... où encore moi je te parle encore une fois qu'à mon niveau à moi. C'est vrai que on est toujours surpris par... le... l'orientation que prennent les choses, même si pas tellement surpris que ça vu qu'on est on est quand même assez prévenus avant, donc euh. Surpris parce que c'est vrai que bon, bah on imaginerait que peut-être qu'on irait plus vers un durcissement ou autre, alors qu'en réalité ils essaient quand même plus de, sur certains aspects en particulier, là je... Mais non, non à anticiper, je sais pas comment. En tout cas y a rien qui est mis directement en place. L'anticipation se fait par la quête d'informations et par comme je te disais là... la veille juridique. Mais au-delà de ça. On n'a pas de process particulier mis en place, hein, je veux dire. Après oui forcément mais bon, tu sais, encore une fois, tant que c'est pas acté, ça reste des espèces de courants doctrinaux, qui dissident, tu vois ce que

11. Est-ce que tu as un exemple d'expérience où l'entreprise a dû ajuster rapidement sa stratégie en réponse à une modification réglementaire ? Quels ont été les défis et les réussites ?

Franchement non. Je suis navrée, ça aurait été très intéressant, mais honnêtement non. S'adapter rapidement à une évolution réglementaire ? Non, puisque de toute façon généralement quand il y a une modification, qu'il importe la modification, ça se fait toujours en douceur. On essaie justement de pas. Tu vois donc euh, peut-être plus au niveau des DM. Alors il faudrait regarder tu vois ? Ce qui est marquage CE ou je sais pas. Enfin tu... après je suis pas du tout compétente hein mais peut-être que eux je sais pas si tu peux interroger quelqu'un de l'entreprise qui travaille euh de ce côté-là, mais clairement... à mon niveau en matière de compliance, non. Puisque généralement en plus on est prévenu quand même assez en amont, donc on n'est jamais surpris par une réglementation. On a pas à agir dans l'urgence, tu vois. Enfin je veux dire, ou moi je... je l'ai pas vécu directement. Alors peut-être, il y a justement, il y a 4 ans, oui. Mais en tout cas moi depuis que je suis chez Abbott, euh non. Il y a eu des modifications mais ça s'est fait tranquillement et petit à petit tu vois.

je veux dire. Tu peux avoir dans ce cas-là, tu peux avoir connaissance de potentielles tendances, même si intéressantes, mais c'est seulement une fois que c'est réellement acté, et validé que... que c'est l'application et... et l'application directe plus ou moins. Encore. Enfin forcément, c'est pas forcément d'applications directes d'ailleurs hein. T'as souvent un délai durant lequel, enfin, tu vois, tu peux justement appliquer... appliquer la... la règle et l'expliquer, et cetera. Et puis voilà. Mais ouais. Non, je suis, je, j'ai pas, franchement navrée.

13. Y a-t-il selon toi, des axes d'amélioration possibles concernant la réglementation en matière de concurrence ou sa mise en place ?

Au niveau de l'entreprise ou au niveau... vraiment... à quel niveau est-ce que tu parles ?

Bah je parle du paysage on va dire juridique au sens large du terme, mais axé concurrence. Donc je sais pas si ça te spécifie un peu plus, ou si c'est encore moins clair, mais la concurrence, donc typiquement ce que vous faites en compliance, ce que fait le réglementaire, ce que fait la qualité. Enfin, voilà tous ces jobs qui participent au respect de la réglementation.

Bah à ce... encore une fois avec tout... enfin... Pour tous ces services, c'est compliqué de parler, je peux que te parler du mien

encore, je suis navrée. Axe d'amélioration enfin pour nous, enfin personnellement, je veux dire... bon je vais commencer en interne déjà. Je pense pas qu'il y ait vraiment d'axe d'amélioration possible. Puisqu'on fait le maximum. Maintenant en termes de réglementation, oui. Ben encore une fois, c'est une loi qui est assez récente dans le paysage juridique. Donc il y a beaucoup de... de zones d'ombre encore aujourd'hui, et c'est pour ça que c'est un petit peu compliqué justement de... de... de. Comme je te disais, l'une des difficultés, c'est vraiment de vulgariser, de faire passer les informations. Quand une législation est quand même assez source d'interprétation, c'est assez difficile de... de tenter de justifier un parti pris, tu vois ce que je veux dire. Donc je dirais que peut-être que oui, en termes de réglementation pure et dure, peut-être qu'il faudrait préciser certains aspects, peut-être plus rentrer dans les détails. Bah par exemple tu vois, on a réussi à définir des seuils d'autorisation de déclaration, il faudra peut-être le faire aussi pour les transports, exemple, enfin, c'est le premier exemple qui me vient en tête. Si tu veux, t'as des, t'as des seuils, t'as des seuils qui te permettent de passer du régime donc de déclaration à autorisation qui sont clairement définis pour certains, pour certains montants d'hôpitalité et pour d'autres, c'est vrai qu'il y a plus plutôt une zone de flou. Tu vois, y a pas de maximum, y a un maximum pour la totalité de la convention du coup, mais pas, y a pas de seuil pour ce poste de dépenses-là. Ce serait peut-être bien de le mettre

en place parce que ça éviterait, par exemple, que certains, certaines instances ordinaires reviennent vers nous. Et... et puis... et puis bah interprètent elles-mêmes si tu veux la réglementation. Alors que si le texte à la base était clair. Que ce soit les arrêtés ou... ou... ou... le code de la santé publique hein, ça éviterait tu vois que, qu'on soit finalement un peu soumis aux interprétations des, ouais des instances ordinaires, et vraiment une zone de flou qui fait qu'en fait on a du mal peut-être des fois à se projeter ou à savoir si un dossier va être accepté ou non puisque c'est vraiment en fonction de... de... on va dire la libre appréciation de l'autorité compétente, tu vois. Et mais bon, après encore une fois, c'est une loi récente, y a beaucoup de travail à faire dessus. Il faut aussi, je pense, essayer de peut-être, dans l'idéal, d'être plus proche des attentes des industriels, dans le sens où c'est des textes de loi qui sont parfois peut-être un petit peu difficilement applicables dans la réalité, tu vois. Donc peut-être plus prendre en considération ouais, les... les recommandations ou en tout cas les besoins des industriels. Voilà, c'est les premiers axes d'amélioration que je pense que, mais ça reste purement légal et du coup... Mais encore une fois, c'est tout à fait normal parce que c'est récent, il y a toujours un petit peu cette zone de, enfin, cette période de flottement, jusqu'à ce que, tu vois, on arrive à un certain équilibre. C'est... c'est... c'est... comme c'est, c'est l'histoire de toutes les lois hein, toutes les modifications ou ouais voilà.

## CONCLUSION

Y a-t-il des aspects importants ou des points de vue spécifiques que nous n'avons pas abordés mais que tu juges essentiels pour comprendre l'impact de la réglementation sur les stratégies dans le secteur de la santé ?

Des aspects à approfondir pas particulièrement sincèrement, non. À part que je... j'ai hâte de lire ton mémoire du coup. Et au-delà de ça, j'ai pas de question particulière, je comprends après que le... le... choix soit orienté réglementation vu que techniquement c'est le sujet de ton mémoire quand même. Après encore une fois, voilà, c'est des questions... ces questions que tu poses en fait, je les trouve très intéressantes. Mais c'est vrai que je pense que ce sera un petit peu la même chose, tout le monde va te répondre sous son prime à lui en fait vraiment et ce sera pas, euh, ce sera à toi finalement d'essayer d'un peu de regrouper toutes ces idées et de faire des... des passerelles. Et c'est d'ailleurs l'intérêt je pense, de ton sujet aussi, tu vois. A part ça non. Pas de pas de questions supplémentaires. Je ne manquerai pas sinon de te les envoyer par email. Je suis contente d'avoir pu participer. J'espère t'aider un petit peu, pour... pour le travail qui te reste à faire.

Merci beaucoup pour tes réponses et ton temps précieux lors de cet entretien.

### Annexe III : Tableaux des résultats des analyses verticales

Thèmes	Sous-thèmes	Anonymisation	MARKETING	M1	M2	M3	Regroupés
<b>Contexte</b>							
Correctement informé	J'en sais rien compte sur les personnes responsables	Oui surtout sur ce qu'on ne peut pas faire	Non manque de personnel				Il y a eu les 3 cas de figure, globalement on ressent que le rôle du service réglementaire est important, et que les équipes marketing se reposent dessus.
Opinion sur la réglementation	- contraignant - quotidien difficile - rater des opportunités - dommageable - médecins ne comprennent pas	- vraiment trop - hypocrite - bloque pas mal - très surveillé - extrême - ridicule	- très dur - extrême - problème appliquée à la formation - formation des internes - prend du retard				Les personnes interviewées ont clairement une opinion négative de la réglementation en place. Elle est vue comme contraignant, extrême et impacte négativement les activités de l'entreprise.
<b>Analyse des stratégies marketing</b>							
Influence sur les stratégies	- c'est notre cadre - promotion des dispositifs - relations avec les PdS - différenciation des concurrents - formation des médecins & paramédicaux - il faut des ressources - charge de travail bien plus importante	- communication et informations sur les produits - documents du global sont pas adaptés au marché donc perte de temps & manque de budget - formation des médecins	- beaucoup de paperasse - perte de temps - procédures très lourdes - impacte pour les événements concrets - notion de tout prévoir : compliqué en santé - pas de marge de manœuvre - problème discours des professionnels de santé et les industriels				Ce qui ressort beaucoup ici c'est la perte de temps et l'augmentation de la charge de travail. Les activités majoritairement concernées sont la promotion des produits, les relations avec les PdS et leur formation. La notion d'anticipation ressort aussi, qui est difficile à mettre en place.

<p><b>Innovations marketing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- outils digitaux</li> <li>- formation digitalisée</li> <li>- opportunité de formation et de communication</li> </ul>	<p>- nouvelles technologies</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IA</li> <li>- Metaverse</li> </ul>	<p>- nouveaux simulateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- intelligence artificielle</li> <li>- hôpitaux virtuels / congrès virtuels</li> </ul>
<p><b>Différenciation vs. concurrents</b></p>		<p>Ici, c'est clairement l'utilisation des outils digitaux, pour la formation et la communication, mais aussi l'intelligence artificielle et le Metaverse, donc monde virtuel.</p>
<p><b>Défis et opportunités liés à la conformité</b></p>		<p>Abbott arrive à se différencier des concurrents en s'axant sur son portfolio, donc proposant des produits qualitatifs et qui ont fait leurs preuves. Une grande partie est due aussi aux équipes, très compétentes, spécialistes et sérieuses, . Abbott se concentre sur la formation des médecins et paramédicaux. Il y a aussi la notion d'innovation qui est mentionnée.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- il faut être beaucoup plus pro</li> <li>- démontrer la qualité de nos produits de plus en plus</li> <li>- se démarquer des concurrents qui offrent plus ou qui cassent les prix</li> <li>- se battre pour maintenir notre marge &amp; notre position</li> <li>- politique de baisse des prix : perdant-perdant car baisse qualité et de recherche</li> <li>- être inventif</li> </ul>	<p>Cela influence donc le quotidien des équipes, il faut réussir à prouver la qualité de ses produits, se démarquer des concurrents en restant dans le cadre. Il y a néanmoins du positif trouvé dans la transparence des messages par tous.</p>
<p>Influence des défis sur l'évolution</p> <p>Opportunités</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a limité la création d'outils promotionnels</li> <li>- assaini les messages - sûreté des messages</li> <li>- pas de déviations majeures - très transparent</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nivellement et transparence généralisée</li> <li>- simplifie la promotion</li> <li>- évènements : tous le même cadre</li> <li>- pas de budget délivrant</li> <li>- facilite les discussions : grâce aux données publiées donc facilite le discours commercial</li> </ul>	<p>- J'ai pas assez de recul</p> <p>- Je pense que le métier de visiteur médical va disparaître &amp; être remplacé par des clinicals</p> <p>- Réseaux sociaux : terrain de jeux immense</p> <p>- Informations circulent très vite</p> <p>- Metaverse</p> <p>- Crée un consensus One Abbott où toutes les pathos cardio peuvent travailler &amp; créer des beaux événements</p> <p>Au sujet des opportunités, il y a déjà un consensus sur le fait que les excès ont disparu, que cela a permis de mettre tout le monde au même niveau. Il y a un bémol quand même sur le fait que tous les industriels ne sont pas confrontés aux mêmes règles. Finalement, l'opportunité se trouve dans l'utilisation des réseaux et du virtuel, moins réglementés que les canaux classiques.</p>
<p>Stratégies d'adaptation</p> <p>Changements de comportements clients</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bien sûr - certains non : restent logiques et cherchent la qualité du produit, le relationnel, la reconnaissance du sérieux, qualité</li> <li>- non pas spécifiquement - ceil qui a évolué avec le temps</li> </ul>	<p>- Bah non je ne sais pas-</p> <p>Chirurgien : priorité patient donc bon produit, facile à poser et qui aille vite- il faut rendre service- le réglementaire veut casser tout lien social, tout entente entre PdS et Indus</p> <p>Pour l'aspect du comportement des clients, de manière générale les personnes interrogées ne trouvent pas qu'il y ait de changement drastique, et que leur priorité reste le patient. Un avis a divergé sur ce point-là, en disant que certains allaient quand même au plus offrant et plus nécessairement vers la société qui proposent les produits de meilleure qualité ou avec les meilleures équipes.</p>

<p>- tout est revu par les équipes dédiées</p> <p>- Tout ce qu'on fait est vérifié</p> <p>- Veeva</p> <p>- Différentes personnes revoyent - Compliance pour les trainings, évènements, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Process très clair - différents points de contact</li> <li>- marketeur fait un doc : exigences d'Abbott et réglementation, vérifié par le réglementaire (mentions légales, superlatif, concurrence déloyale), traduction, et médical (références, sources, bibliographie)</li> </ul>	<p>Tous les documents sont vérifiés par différentes parties, dans le cadre d'un processus très clair. Il en est de même pour les contrats et les évènements.</p>
<p>Respect règles données concurrentielles</p> <p>- en interne clairement oui</p> <p>- dans mon domaine, les concurrents sont sérieux</p> <p>- pas d'utilisation de données concurrentielles hors publications donc vérifiées et transparentes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En interne oui, les concurrents oui</li> <li>- Zone des réseaux sociaux pas du tout</li> </ul>	<p>Ici, il ressort que les règles en matière d'utilisation des données concurrentielles sont respectées, que ce soit en interne ou par les concurrents.</p>
<p>Ethique et responsabilité</p> <p>Données réseaux sociaux</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- C'est un peu l'avenir</li> <li>- Le Metaverse pourquoi pas - beaucoup de choses à développer</li> <li>- Bien pour informer et centraliser les informations</li> <li>- L'information vient directement à toi</li> <li>- On est en retard</li> </ul> <p>- comm des médecins est claire (chartes) mais des équipes non - le plus dangereux</p> <p>- certains se permettent beaucoup - zone de flou</p> <p>- communication à l'étranger (interdit en Fr)</p> <p>- ANSM n'a pas les ressources pour contrôler</p>	<p>Il y a ici des avis divergents. Premièrement une position assez réfractaire quant aux réseaux, annonçant que c'est une zone trop floue, voir dangereuse et que ça n'est pas en adéquation avec la réglementation française sur le contenu partagé et la communication à l'étranger, et que l'ANSM n'a pas les ressources pour contrôler.</p> <p>Deuxièmement, on nous indique que c'est l'avenir, tant pour informer que pour recevoir l'information, que la cible est atteinte plus facilement et que les discours des médecins ont plus d'impact que les communications des industriels directement.</p>

<p>Critiques des pratiques</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recadrément de l'utilisation et validation des outils promotionnels :</li> <li>- critique des commerciaux</li> <li>- forte contrainte, frustration</li> </ul>	<p>- Non j'ai pas assez de recul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grosses sociétés : nous bride</li> <li>- Petites sociétés ou start-up : on pourrait critiquer</li> <li>- En interne : des commerciaux ,car on ne peut pas faire la même chose que les concurrents - les plus frustrés - ça impacte leur quotidien</li> </ul> <p>- Ah non</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enfin si : validation d'un document par l'Europe considéré comme une publicité commerciale et non une publication LinkedIn</li> </ul> <p><b>Perspectives</b></p> <p>- Il faut que toutes les sociétés soient soumises à la même réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plus de discussions avec les industriels</li> <li>- Discussions avec les internes</li> <li>- Adapter les besoins avec les sociétés</li> <li>- Plus d'échanges et de possibilités avec les sociétés savantes, les réglementaires et aussi au sein même des sociétés (services RA &amp; compliance)</li> </ul> <p><b>Améliorations de la réglementation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avoir des équipes réglementaires fortes</li> <li>- des gens présents qui maîtrisent la loi, les règles et sont garants</li> <li>- plus sobre, notamment sur la comm en français</li> <li>- plus de largesse pour pouvoir communiquer en anglais</li> </ul>	<p>Globalement, il en ressort que les clients ne critiquent pas nécessairement les pratiques des industriels. C'est surtout en interne, soit de la part des commerciaux qui peuvent être frustrés de certaines mesure, soit par le siège européen qui contrôle les activités françaises.</p> <p>Tout d'abord, il y a l'idée que tous les acteurs du marché soient soumis aux mêmes règles, qu'il faut également plus d'échange entre industriels et réglementaires, sociétés savantes, etc. mais aussi en interne, et qu'il faut également des équipes conséquentes en réglementaire au sein des entreprises. Il y a un manque d'adaptation aux besoins des industriels. Il y a quelques points concrets explicités, comme la communication en anglais, la situation des internes et des formations. Finalement, il y a le sentiment que les industriels ne sont pas écoutés et que cela doit venir des médecins directement.</p>
---	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- le marketing va changer</li> <li>- Nouvelles technologies, IA, incontournable</li> <li>- Faire du training, marketing,</li> <li>- Hôpital digitalisé : partie patient, médecins, administratif, organisation, etc.</li> <li>- Méthodes actuelles vont un peu perdurer</li> <li>- Nécessiter d'investir maintenant</li> <li>- c'est plus rapide et il va falloir travailler avec</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- J'ai pas assez d'expérience</li> <li>- Problème de budget</li> <li>- Formation catastrophique</li> <li>- C'est pas médecin contre industriels</li> <li>- C'est l'industrie qui finance beaucoup, c'est un monde hypocrite</li> <li>- Les deux mondes doivent travailler ensemble - c'est une collaboration</li> </ul>	<p>En termes de tendances futures, il y a plusieurs points évoqués, tout d'abord le digital, nouvelles technologies, etc, sur lequel il est nécessaire d'investir maintenant. Il y a également l'idée que les industriels sont pourvoyeurs de formation et que l'accent doit être porté là-dessus. Il faut aussi assainir la vision des régulateurs sur les relations industriels-médecins. Il est ressortit également que le réglementaire allait se durcir.</p>
--	---	--	---

Anonymisation		COMMERCIAUX		Regroupés	
Contexte	Correctement informé	C1	C2	C3	C4
		Je ne sais pas	C'est bien d'avoir un rappel	Oui	Non
	Process Abbott oui	Complexe et en évolution	Chez Abbott, très informés	Pas clair, change souvent	Avis mitigé sur la question. On sent que c'est compliqué de suivre. C'est surtout le process interne qui est clair mais pas la réglementation en tant que tel.

Cadre et impact sur les stratégies

<p><b>Impact sur le quotidien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur : études, présentations, évènements, contrats</li> <li>- rajoute du travail</li> <li>- temps perdu</li> <li>- embête plusieurs personnes</li> <li>- anticipation non adaptée au secteur</li> <li>- manque de réactivité</li> </ul>	<p>On ressent que globalement toutes les activités au quotidien sont impactées, que ce soit sur les évènements, la formation, les outils marketing, etc. Cela est ressenti comme étant une contrainte, que c'est très complexe et que ça complique tout. Cela amène également à une perte de temps. Les industriels sont diabolisés par le législateur. Il y a la notion d'anticipation qui n'est pas applicable réellement, et qui amène à des confrontations ou tensions. Il y a les soucis aussi des concurrents qui sont moins réglementés en fonction des politiques internes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur : données cliniques, déjeuners, repas, RDV, staffs</li> <li>- sur : formation des jeunes médecins</li> <li>- complexe voir incompréhensible</li> <li>- diabolisé par le législateur</li> <li>- limités dans tout</li> <li>- contrainte énorme</li> </ul>	
<p><b>Gestion des contraintes réglementaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anticiper, planifier</li> <li>- la concurrence ne s'embête pas</li> <li>- sur ce qui est contrats, évènements</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- adopter la réglementation imposée</li> <li>- on fait avec ce qu'on peut faire</li> <li>- certaines inepties</li> <li>- On anticipe</li> <li>- surcharge administrative</li> <li>- Choses qu'on ne fait plus du tout</li> </ul>	<p>Face à cela, pas le choix que de se plier aux règles, il faut anticiper et planifier le plus possible. Cela amène une surcharge administrative voir l'arrêt de certains types d'événements trop contraignants à mettre en place.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beaucoup d'échanges avec la Compliance pour éviter les écarts ou refus</li> <li>- On essaie de mettre en place des choses en restant dans le cadre réglementaire</li> <li>- On pourrait être plus efficaces si on avait une réglementation interne plus souple</li> </ul>
<p><b>Distinction sur le marché</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gamme très large : discours différents à chaque visite</li> <li>- Implantés depuis longtemps</li> <li>- Stent de référence, le plus étudié</li> <li>- Qualité des produits</li> <li>- Équipes très présentes et disponible : rôle d'expertise</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abbott est un très bon élève</li> <li>- Exigeante sur la qualité de ses produits et des services</li> <li>- Développe des outils</li> <li>- Service médical proactif</li> </ul> <p>- service énorme de disponibilité et de service rendu, téléphonique, physique, dépanner</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- On ne peut plus trop se distinguer, congrès, diner avec des clients, etc.</li> <li>- support technique</li> </ul>	<p>Abbott se distingue par ses produits et ses équipes globalement, qui sont très disponibles et expertes et donc capable d'apporter un réel support aux médecins.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Excellents produits</li> <li>- Super société</li> <li>- On essaie de faire des choses - on est des gros travailleurs</li> <li>- Mon plus gros concurrent aujourd'hui : c'est la réglementation interne Abbott</li> </ul>

<p><b>Changement de comportement client</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oui</li> <li>- Certains se tournent vers des sociétés qui investissent beaucoup sur le relationnel</li> <li>- Leurs produits même si limites, arrivent à pénétrer le marché et avoir des consos</li> </ul>	<p>- Oui</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certains concurrents s'affranchissent de la loi, des gens le comprennent d'autres non, ils ont été habitués à un autre mode de fonctionnement</li> <li>- C'est sur les interactions avec mes clients directs, puisqu'avec les acheteurs tout est codifié</li> </ul> <p>- Certains concurrents s'affranchissent de la loi, des gens le comprennent d'autres non, ils ont été habitués à un autre mode de fonctionnement</p> <p>- C'est sur les interactions avec mes clients directs, puisqu'avec les acheteurs tout est codifié</p> <p>- la complexité de la mise en place des évènements fait que parfois ça n'intéresse plus grand monde</p> <p>- beaucoup de pharmaciens sont choqués pour les gratuités ou échantillons</p> <p>- Non, je ne l'ai pas souligné</p> <p>- Contrainte de faire des économies : ils tirent les prix, les RFA sur les LPPR.</p> <p>- C'est une dérive : ça montre qu'on a de l'argent à la Sécu + ruptures de stocks liées car on ne livre plus en France + baisse de la qualité des produits</p>
<p><b>Ethique et pratiques commerciales</b></p> <p><b>Intégration dimension éthique</b></p>	<p>- le principal c'est le patient</p> <p>-je vais pas dire de mettre un stent si il n'y a pas besoin, mais je vais l'orienter</p> <p>- améliorer la prise en charge patient</p> <p>- améliorer la pratique du médecin</p> <p>- produire une information de qualité, dans le bon usage</p> <p>- Apporte de la crédibilité</p> <p>- Je me sens très à l'aise, très encadrées</p> <p>- Réglis par rapport aux lois</p> <p>- Très détachée des réseaux sociaux</p> <p>- Je suis quelques relations professionnelles</p> <p>- Concurrents : météo veille, voit ce qui se passe permet de se tenir à jour</p> <p>- Je relaie quelques informations</p> <p>- A aucun moment moi je mets des communications</p>
<p><b>Données réseaux sociaux</b></p>	<p>Ici, les retours montrent que l'éthique est centrale dans le quotidien, le patient est prioritaire sur tout. Cela implique qu'il faille prodiguer des informations de qualité.</p> <p>Du point de vue des communications des médecins, l'avis est plutôt positif. Concernant les communications des concurrents, l'avis est plutôt partagé entre le fait qu'on puisse faire une sorte de veille concurrentielle mais la zone est floue et les concurrents semblent plus libres. De manière générale, le manque de clarté quant à la réglementation fait que personne n'ose poster directement.</p>

<p><b>Critiques sur les pratiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas ma pratique personnelle</li> <li>- Mais quand on veut mettre en place des choses : c'est toujours compliqué</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oui quelques fois</li> <li>- médecins juniors : non pris en charge</li> <li>- j'ai expliqué la position d'Abbott : loi est stricte</li> <li>- j'ai mis en garde que la loi implique la responsabilité de chacun</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beaucoup de pharmaciens sont choqués : pas d'échantillons pour essay hors AO, pas de gratuité d'équivalence pour les ruptures</li> <li>- Décalage avec la concurrence, en notre défaveur voir carrément discriminatoire</li> </ul>	<p>Oui c'est tout le temps</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- On nous dit : Je comprends pas chez Abbott c'est plus compliqué</li> <li>- Je leur dit que p-ê les autres labos s'octroient une espèce de flexibilité et chez Abbott on veut être irréprochables et éthiques professionnellement</li> </ul> <p>Concernant les critiques sur les pratiques, la totalité des personnes interviewées ressentent des critiques quant à la complexité des processus et également sur les différences entre concurrents.</p>
<p><b>Perspectives</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avoir la vraie réglementation : ce qui est légal et ce qui est interne à Abbott</li> <li>- Que le règlementaire et compliance voient l'impact négatif sur le business</li> <li>- Que le management se rende compte de la charge administrative</li> <li>- Process plus simples</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nos sociétés doivent prouver que les médecins ont besoin des industriels pour les formations et informations</li> <li>- Avoir des certifications sur des gammes de produits pour montrer la plus-value apportée et se distinguer</li> <li>- il y a une loi en France et MedTech : pas normal que les adhérents doivent appliquer des lois et les petits labos non, ou moins, et sont borderlines</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les choses doivent être plus formalisées et claires</li> <li>- Que ça ne change pas aussi souvent</li> <li>- Faire des updates réguliers</li> <li>- L'accompagnement des équipes supports soit plus présent, qu'on travaille ensemble</li> <li>- Un peu plus de souplesse et de flexibilité</li> <li>- Aujourd'hui c'est un point noir, on pourrait être encore plus efficaces</li> </ul> <p>Deux choses ressortent principalement, il y a tout d'abord le souhait de plus de clarté dans la réglementation et une simplification de ce qui est possible de faire. Deuxièmement, toutes les entreprises doivent avoir l'obligation d'appliquer les mêmes règles, MedTech ou non, petite ou grosses société. Finalement, les personnes interviewées souhaitent plus de support des équipes réglementaires.</p>
<p><b>Tendances futures du terrain</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ça ne peut qu'être plus compliqué, se dégrader- Au cours des 3 dernières années, c'est de plus en plus difficile de faire du relationnel - c'est extrêmement complexe, chronophage et décourageant - certains se</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- On a déjà bien épuré - on passe d'un extrême à l'autre - ça peut encore se durcir - ils peuvent tout interdire- ce qui serait horrible c'est de fermer l'accès des centres hors AO- déjà le cas pour certains centres</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il y a l'approche : être hyper techniques sur le terrain - source d'accompagnement - de valeur ajoutée technique- forte part de connaissance en négociation, notamment avec les centrales d'achat - double casquette</li> </ul> <p>Il en ressort que le paysage réglementaire/légitimatif peut se durcir davantage, et que face à cela il faut développer des compétences techniques sur le produit, pouvoir être un vrai support aux médecins sur le terrain, crédible et pertinent, tout en gardant la partie négociation/business.</p>

	disent : je ne fais plus d'évènements c'est trop complexe, je préfère aller en salle			
	Compréhension de la réglementation			
	Anonymisation	COMPLIANCE	R1	R2
Compréhension de la réglementation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- veille juridique</li> <li>- participation à différentes commissions du SNITEM</li> <li>- misses à jour réglementaires liées à la loi anticadeau</li> <li>- newsletters, de cabinets d'avocats notamment</li> <li>- Médias</li> <li>- Légifrance</li> <li>- Partage d'informations avec l'Officer Ethics &amp; Compliance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- abonnée à des newsletters, notamment DJCRF</li> <li>- Suis les actualités - recherche perso</li> <li>- Communications du SNITEM</li> <li>- Notes, colloques - toutes les semaines mail avec les nouveautés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Globalement, les mêmes méthodes sont utilisées à savoir une veille juridique via newsletters, communications ou commissions du SNITEM, médias, Légifrance ou échanges en interne.</li> </ul>	<p>Sur ce point les avis divergent, d'un côté on se rend compte que les activités ont évolué avec la réglementation étant de plus en plus lourde et complexe, il faut anticiper. De l'autre, il n'y a pas eu de réelle observation d'un changement.</p>
Impact sur les stratégies	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Législation est de + en + complexe, lourde administrativement, contraignante : ça impacte et influence les relations avec les PdS</li> <li>- On ne fait plus comme avant</li> <li>- Principe d'anticipation</li> <li>- Il faut mieux encadrer les choses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>J'ai pas vu de réelle évolution</li> <li>- Sincèrement non</li> <li>- On va pas ni vers un durcissement ni dans l'autre sens</li> <li>- il y a des adaptations, remises à niveau, modifications</li> </ul>		

Information aux équipes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Voix mail ou calls ou réunions</li> <li>- communication interactive avec les équipes est préférée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Par le biais de comm, via mail</li> <li>- Si grosses modifications : points ou réunions</li> <li>- Surtout pour le terrain, mais aussi assistantes et siège</li> <li>- Cherchent une nouvelle méthode : plus d'impact qu'un mail ou une réunion</li> </ul> <p><b>Mise en avant de la valeur ajoutée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rappeler que c'est un gage de qualité et confiance par rapport à la société</li> <li>- Image de la société</li> </ul>
Gestion de la conformité		
Process de conformité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Politique éthique et conformité interne :</li> <li>s'assurer et contrôler correct et respectueux des législations &amp; principes d'Abbott</li> <li>- Process réglementaires : imposés dans le cadre des lois - vérifier, analyser, étudier la conformité de toutes les pièces</li> <li>- Etapes pour gestion d'un évènement ou d'une relation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cadre des contrats : intervient à différents niveaux =</li> <li>- en amont et en aval</li> <li>- checker conformité et respect de la réglementation</li> <li>- toutes les pièces présentes</li> <li>- qualité du médecin</li> <li>- demande en tant que tel</li> <li>- déclaration aux autorités</li> <li>- contrat signé dans les temps</li> <li>- rémunération du PdS justifiée</li> <li>- rôle des assistantes aussi</li> </ul> <p><b>Défis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pouvoir accompagner les équipes dans ces relations - permettre la faisabilité des choses envisagées</li> <li>- Continuer à avoir des interactions avec les différents acteurs et bénéficiaires</li> <li>- Apporter des solutions aux équipes et les accompagner au quotidien</li> <li>- Faire entendre raison aux personnes réfractaires aux réglementations</li> </ul> <p><b>Défis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect du délai</li> <li>- Premiers approbateurs</li> <li>- Perte de temps qui se répercute derrière - notamment sur le paiement des médecins - tensions</li> <li>- Déclarations sous 8 jours ou 2 mois</li> <li>- Passation d'informations et vulgarisation aux équipes</li> <li>- Le terrain n'a pas forcément conscience des</li> </ul>

		difficultés du siège au même titre qu'on n'a pas conscience des réalités du terrain
Collaboration et Stratégie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assistantes : relais marketing et ventes</li> <li>- Direct avec les forces de vente sur certaines divisions</li> <li>- Communication et échange d'informations</li> <li>- Outils pour la demande de contrats</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il va pas peser, mais encadrer</li> <li>- Aider à réglementer, accompagner</li> <li>- Je ne pense pas qu'on influence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rôle des assistantes : recherche et passation d'informations - lien avec terrain, market, notre service</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fatallement on a une influence</li> <li>- Notre rôle est de veiller au respect de la réglementation et protéger l'entreprise</li> <li>- L'étendu du rôle je pourrai pas dire</li> </ul>
Innovation et Vision future	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas directement mais indirectement oui : innovation dit R&amp;D, évaluations scientifiques, études post market donc là ça joue un rôle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je suis mal placée pour te parler de ça</li> <li>- Ne ressent pas vraiment</li> <li>- Mais logiquement oui : toute réglementation empêche des choses donc sûrement d'innover</li> <li>- Mais bien commun, réputation, donc but louable</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assez fréquemment : autorités de contrôle font demandes de complément ou remarques et doit réagir rapidement</li> </ul>
Exemple d'expérience d'ajustement		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Franchement non, puisque quand modification ça se fait toujours en douceur</li> <li>- Prévenus assez en amont, donc jamais surprise</li> </ul>

Anticipation des évolutions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- On est informés avant la mise en application des évolutions réglementaires - Anticiper sur la formation et l'information des équipes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- On a pas besoin d'anticiper- C'est assez difficile - Surpris : croire à un durcissement de la réglementation mais non - Se fait par la quête d'informations, la veille juridique</li> </ul>	<p>Ici, l'avis est partagé, les évolutions réglementaires sont communiquées bien en amont de sa mise en application, donc il n'y a pas de réel besoin d'anticiper.</p> <p>Il y a possibilité néanmoins d'anticiper sur l'information et la formation des équipes.</p>
Perspectives			

#### Perspectives

Axes d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Commissions : remonte les réalités du terrain</li> <li>- Inflation : prix trop bas</li> <li>- Loi encadrement des avantages : sujette à interprétation</li> <li>- Elle n'est pas claire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi récente : zones d'ombres - compliqué</li> <li>- Législation qui est source d'interprétation - difficile de justifier un parti pris</li> <li>- Préciser certains aspects de cette loi : éviter les interprétations des autorités compétentes</li> <li>- Etre plus proches des attentes des industriels : textes de lois difficilement applicables dans la réalité</li> <li>- Ecouter les recommandations et besoins des industriels</li> </ul>	<p>Il en ressort ici que la loi contient encore des zones d'ombres à clarifier, et sujette à des interprétations. Il faudrait aussi que les régulateurs/législateurs soient plus à l'écoute des besoins et des attentes des industriels.</p>
---------------------	---	--	--

**Annexe IV : Tableau des résultats de l'analyse horizontale**

	M1	M2	M3	C1	C2	C3	C4	R1	R2
Influence sur les stratégies ou Impact sur le quotidien	Perte de temps		1	1	1	1	1	1	4
	Augmentation de la charge de travail	1		1	1	1	1	1	4
	Contrainte				1	1	1	1	3
	Demande de l'anticipation		1	1		1	1	1	3
	Trop complexe				1	1	1	1	4
	Diabolisation des industriels			1		1	1	1	1
	Définitions de process entre concurrents	1			1				2
	Pas de réel impact sur les stratégies						1	1	1
	Manque de budget			1	1				2
	Outils digitaux			1	1	1			3
Analyse des stratégies et impact de la réglementation sur ces stratégies	IA et Metaverse			1	1				2
	Innovations	1			1				2
	Portfolio / Produits		1	1	1	1	1		5
	Force de groupe	1				1			2
	Etudes cliniques		1		1				2
	Formations	1	1						2
	Equipes terrain	1	1	1					5
	Réputation		1	1	1	1			3
	Développement d'outils			1					1
	Anticipation				1	1			2
Gestion des contraintes réglementaires	S'imposer le cadre				1	1	1		3
	Définitions avec les concurrents				1				1
	Echanges avec les équipes Compliance internes					1			1
	Veille Concurrentielle	1		1					2
	Suivre les règles		1					1	2



Influence de ce service sur les décisions		Influence	1	1
<b>Ethique et responsabilité</b>	Améliorer la prise en charge patient	1	1	1
	Améliorer la pratique du médecin	1	1	2
	Très à l'aise	1	1	1
	Très vigilant	1	1	2
	Les limites ne sont pas claires	1	1	3
	Danger	1	1	1
	La concurrence se permet beaucoup	1	1	2
	Les autorités compétentes n'ont pas assez de ressources pour contrôler	1	1	1
	C'est l'avenir	1	1	2
	Impact positif	1	1	3
<b>Données réseaux sociaux</b>	Facilite la communication	1	1	2
	En interne	1	1	1
	Trop de contraintes et trop complexe	1	1	5
	Par le terrain : durcissement des processus	1	1	2
	Décalage avec la concurrence	1	1	3
	Plus de soutien en interne	1	1	3
	Plus de flexibilité	1	1	2
	Tous les concurrents doivent être soumis aux mêmes règles	1	1	3
	Plus de discussions avec les industriels	1	1	1
	Simplifier et clarifier la réglementation	1	1	1
<b>Perspectives</b>	Réglementation va se durcir	1	1	3
	Tendances futures du marketing / du terrain	1	1	2
	Digital	1	1	3
	Se distinguer dans la formation	1	1	2
	Se distinguer dans l'innovation	1	1	1
		1	1	1

	Se distinguer par les compétences des équipes terrain								
	Pas directement							1	2
Influence sur l'innovation	Indirectement oui							1	1
	Pour un but louable							1	2
	Anticiper sur la formation et l'information des équipes							1	1
Anticipation des évolutions	Pas besoin d'anticiper							1	1
	Assez difficile							1	1

## **Concurrence et Législation dans le Secteur de la Santé : Enjeux, Contraintes et Impacts sur les Stratégies Marketing et Commerciales**

Le domaine de la santé et particulièrement celui des dispositifs médicaux, est un secteur hautement réglementé. Ce **cadre réglementaire** rigoureux, qu'il soit européen ou français, a un **impact sur les entreprises** et influence les opérations et les stratégies commerciales et marketing. Cela pose des défis tels que le besoin d'une conformité rigoureuse et de sécurité, qui affectent particulièrement les petites et moyennes entreprises. Néanmoins, ces contraintes stimulent l'**innovation**, en poussant les entreprises à développer des produits plus sûrs et plus efficaces. Les implications éthiques des réglementations, sont également significatives, impactant **l'accessibilité et la qualité des soins**. La **transparence** et la **coopération** entre les régulateurs et les entreprises peuvent améliorer les pratiques du secteur et apparaît comme étant cruciale. Ainsi, malgré les défis, les entreprises qui s'adaptent efficacement à ces exigences réglementaires peuvent exploiter de nouvelles opportunités.

**Mots-clés** : cadre réglementaire, impact sur les entreprises, innovation, accessibilité et qualité des soins, transparence, coopération

---

## **Competition and Legislation in the Health Sector: Challenges, Constraints and Impacts on Marketing and Commercial Strategies**

The health sector and particularly the medical devices one, is highly regulated. This strict **regulatory environment**, both European and French, has an **impact on companies** and influences both operations and sales and marketing strategies. This creates challenges, such as the need of a rigorous compliance or security, that affect particularly small and medium-sized enterprises. Nevertheless, this constraints stimulate **innovation** by pushing companies to develop safe and efficient products. The ethic implications of this regulations are also significative, by impacting the **accessibility and quality of care**. **Transparency** and **cooperation** between regulators and companies can improve the practices of the sector and appears to be crucial. Thus, despite the challenges, companies that adapt effectively to these regulatory requirements can exploit new opportunities.

**Key- words** : regulatory environment, impact on companies, innovation, accessibility and quality of care, transparency, cooperation